

RealGUIDE® Инструменти

IFU 06 01 1 BG BEP. 0_01-2026



3DIEMME S.r.l.
Via Risorgimento, 9
22063 Cantù (CO) – Italy
www.3diemme.it
support@3diemme.it
+39 0317073353



В определени юрисдикции, включително в Съединените щати и Европейския съюз, RealGUIDE е регистрирана търговска марка на 3Diemme S.r.l. Всички препратки към символа ® са ограничени до съответните юрисдикции, в които е регистрирана търговската марка.

RealGUIDE® Инструменти

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА - RealGUIDE Инструменти

1. НАИМЕНОВАНИЕ И ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

RealGUIDE Инструменти за дентална имплантология, като например: ключ, удължител за ключ, уред за измерване на отвор на устата, винтова стойка и конектор.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛ – ИМЕ И АДРЕС НА ЦЕНТРАЛНОТО ПРЕДСТАВИТЕЛСТВО

Производител: 3Diemme Srl - Via Risorgimento 9 - 22063 Cantù (CO) - Italy - Tel: +39 031 7073353.

Инструментите и аксесоарите RealGUIDE за дентална имплантология са в съответствие с Регламент 2017/745 на ЕС.

Производителът 3Diemme S.r.l. е оборудвана със сертифицирана система за качество ISO 13485.

3. УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И РАБОТА

Инструментариумът RealGUIDE за дентална имплантология се доставя в пластмасова торбичка със система за отваряне чрез разкъсване. Всяка опаковка е придружена от етикети за идентификация на продукта.

Инструментите RealGUIDE трябва да се съхраняват непокътнати на сухо и чисто място. Не използвайте устройствата, ако опаковката е счупена или повредена.

След като се извади от найлоновата торбичка, инструментариумът може да се постави в съответната хирургична кутия.

4. СТЕРИЛНО СЪСТОЯНИЕ И МЕТОД ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструментариумът RealGUIDE за дентална имплантология се доставя НЕстерилен и трябва да бъде почистен, дезинфекциран и стерилизиран преди употреба, както е посочено в този документ.

Стерилизацията трябва да се извърши в автоклав с пара (прион цикъл за 20 минути при температура 134°C).

Процесът на стерилизация трябва да се извършва от квалифициран персонал под надзора на имплантолога, като се използват автоклави, които са в перфектно работно състояние и периодично се преглеждат, за да се гарантира правилната стерилизация (както е посочено от производителя на автоклава).

5. УСТРОЙСТВО ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА

Инструментите RealGUIDE не са устройства за еднократна употреба и могат да се използват повторно, но само след като са били почистени, дезинфекцирани и стерилизирани съгласно процедурата, посочена в настоящия документ. Потребителят е длъжен да провери дали устройствата не са повредени или износени преди употреба. Повредените и износени устройства не трябва да се използват, те трябва да бъдат изхвърлени и заменени.

6. ПРЕДНАЗНАЧЕНА ПОЛЗА

Инструментите и аксесоарите на RealGUIDE са предназначени да допринесат за създаването на мястото за имплантиране, поставянето и изваждането на зъбния имплант, както и за свързването и изключването на протезните компоненти към зъбния имплант.

7. ПОКАЗАНИЯ

Инструменти и принадлежности, подходящи за създаване на място за имплантиране, поставяне на зъбен имплант и завинтване на свързаните с него протезни компоненти.

По-подробно са изброени показанията за употреба на всяко семейство:

Семейство устройства	Показания за употреба на устройството
КЛЮЧ/МОМЕНТНА ТРЕСЧОТКА	Ключът е инструмент, предназначен за ръчно прилагане на контролиран въртящ момент върху зъбния имплант.
УДЪЛЖИТЕЛ ЗА КЛЮЧ	Удължителят на ключ е инструмент, предназначен да удължи дължината на ключ, за да позволи прилагането на контролиран въртящ момент към зъбните импланти в случаи с ограничено оперативно пространство (напр. направлявана операция с помощта на хирургичен водач).
МАНОМЕТЪР ЗА ОТВАРЯНЕ НА УСТАТА	Манометърът за отваряне на устата е инструмент, който се използва преди стоматологични процедури за оценка на максималното отваряне на устата на пациента, за да се осигури достатъчно пространство за безопасно използване на хирургичните инструменти.
КОНЕКТОР	Конекторът е предназначен за свързване на гаечния ключ с удължителя, което позволява прехвърляне на въртящия момент към удължителя и към инструмента, свързан с удължителя.
ВИНТОВА СТОЙКА	Винтова стойка е предназначен за ръчно монтиране и поставяне на дентални импланти с основен контрол върху прилагания въртящ момент, използван, когато се предпочита ръчен контрол.

RealGUIDE® Инструменти

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употребата на инструментите и аксесоарите на RealGUIDE няма противопоказания, ако се използват по предназначението, предвидено от производителя.

Използването на инструменти за стоматологично направлявана хирургия е противопоказано в случаите, когато стоматологично направляваната хирургия и съответно поставянето на импланти е противопоказано, например при уязвими пациенти (напр. бременни жени, педиатрични и възрастни пациенти).

9. ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Устройството е предназначено за всички пациенти, които се нуждаят от стоматологична хирургия, както за мъже, така и за жени на всякаква възраст.

10. НАПРАВЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Боравенето и използването на инструментите и аксесоарите RealGUIDE трябва да се извършва от квалифициран професионален персонал (имплантолог, зъболекар или лицево-челюстен хирург), който притежава необходимата квалификация, изисквана съгласно действащото законодателство във всяка страна. Необходимо е да се проведе подходящо и специализирано обучение за техниката на направляваната хирургия. Интервенцията трябва да се извършва в защитена среда, която се счита за подходяща от хигиенна гледна точка, и с подходящ инструментариум.

11. ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Инструментите на RealGUIDE нямат пряка клинична полза за пациента.

Използването на инструментите може да има косвени клинични ползи за пациента, тъй като поставянето на зъбни импланти е невъзможно без инструменти.

12. РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА УСТРОЙСТВОТО

Инструментариумът на RealGUIDE включва следните устройства: ключ, удължител за ключ, уред за измерване на отвора на устата, винтова стойка и конектор.

Характеристиките на работа на инструментите RealGUIDE се посочват веднага върху кутията за стерилизация, която може да бъде доставена с инструментите RealGUIDE от производителя.

13. ИНФОРМАЦИЯ, ЗА ДА ПРОВЕРИТЕ ДАЛИ УСТРОЙСТВОТО Е ПОДХОДЯЩО

Преди всяка употреба е необходимо да се провери дали устройствата не са повредени или дали нямат износени участъци. Важно е да се провери дали по инструментите няма окисляване или замърсяване и дали лазерните маркировки са ясно видими.

Ако устройството не е в идеално състояние, то трябва да бъде изхвърлено и заменено. Устройства, които не са в идеално състояние, не трябва да се използват, тъй като могат да причинят увреждане на здравето на пациента и да застрашат успеха на рехабилитацията с импланти.

14. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ, ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Възможните странични ефекти, които могат да възникнат след операция за поставяне на зъбни импланти, са:

- Преходен дискомфорт, причинен от операцията.
- Възпаление на областта, която е била подложена на операция.
- Локализирани инфекции.

Ако се появи друга реакция, която не е описана в тази листовка, моля, свържете се с производителя или дистрибутора на стоматологичния инструментариум RealGUIDE.

15. СПЕЦИФИКАЦИИ, ИЗИСКВАНИ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Препоръчва се инструментите да се използват за максимум 20 употреби и преди всяка употреба внимателно да се проверява дали устройствата са в добро състояние.

Инструментите се доставят НЕСТЕРИЛНИ и ТРЯБВА да се почистват, дезинфекцират и СТЕРИЛИЗИРАТ ПРЕДИ УПОТРЕБА. Използването или повторната употреба на инструмент, който не е правилно почистен и стерилизиран, излага лекаря, операторите и пациента на сериозен риск от инфекция и кръстосана инфекция.

16. НИВА НА ПОДГОТВИТЕЛНА ОБРАБОТКА, ОБРАБОТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ, НЕОБХОДИМИ ЗА ОСИГУРЯВАНЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА НА ПАЦИЕНТИТЕ

Подготовката на пациента и на хирургичното поле трябва да гарантира хигиенни и стерилни условия, характерни за всяка хирургична интервенция. Хигиената и стерилността трябва да бъдат осигурени по време на цялата процедура.

Всички инструменти трябва да се почистват, дезинфекцират и стерилизират преди употреба.

След операцията всички инструменти трябва да бъдат незабавно обработени, за да се предотврати попадането на следи от кръв или други тъкани върху самите инструменти. След това всички инструменти трябва да се дезинфекцират и стерилизират съгласно инструкциите, предоставени в този документ.

17. ИНФРАСТРУКТУРА, ОБУЧЕНИЕ И КВАЛИФИКАЦИЯ НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

Операциите с орални импланти трябва да се извършват от имплантолози с необходимата квалификация във всяка страна и в клиники или заведения, които са

RealGUIDE® Инструменти

оторизирани от компетентните органи във всяка страна да извършват операции с орални импланти. Потребителите трябва да извършват операциите, като носят правилно всички лични предпазни средства, изисквани за тяхната професия, напр. маска, престилки, ръкавици и очила. Те трябва да обърнат най-голямо внимание, за да предотвратят замърсяване със слюнка или кръв на пациента и да избегнат замърсяване на самия пациент. Потребителите трябва да отдават изключително голямо значение на почистването, дезинфекцията и стерилизацията на средата, в която се извършва операцията, и на използваните инструменти, за да се предотврати появата на инфекции или кръстосани инфекции.

Всяко използване, манипулиране или прилагане, изцяло или частично, по време на някоя от фазите на интервенцията с устройствата 3DIEMME от неквалифициран персонал или от лица без необходимата квалификация може да причини сериозно увреждане на здравето на пациента. Това освобождава производителя от отговорност за всякакви повреди или опасности, причинени от условията, описани в този документ, или от други неописани факти. Също така, потребителят носи пълна отговорност за всякакви повреди или опасности, които могат да бъдат причинени от неправилно боравене или използване на системата.

18. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Процесът на стерилизация трябва да се извършва от квалифициран персонал под надзора на имплантолога, като се използват автоклави, които са в перфектно техническо състояние и се преглеждат периодично, за да се гарантира правилната стерилизация.

Преди първата употреба и непосредствено след операцията всички стоманени и титанови инструменти трябва да бъдат обработени по следната валидирана процедура:

- 1) Предварително измиване - ръчна процедура, при която се използва ензимен детергент, предназначен за отстраняване на органичните замърсители от медицинското изделие чрез химическа дезинтеграция, като същевременно се осигурява частично физическо отстраняване на микробното замърсяване:

- 1a. Незабавно почистете остатъците от кръв, секрети и костни частици от хирургическите инструменти и хирургическата табла. Необходимо е да не ги оставяте да залепнат, за да се улесни почистването. Извадете инструментите от хирургичната табла и ги потопете изцяло в съд с неагресивен и некорозивен почистващ разтвор (използвайте мултиензимен почистващ препарат, т.е. неутрална смес от повърхностноактивни вещества и ензими протеаза, липаза и амилаза.

Избягвайте разтвори, съдържащи хлор. Пригответе разтвора, като следвате инструкциите на производителя на почистващия препарат) и ги оставете да се накиснат за времето за контакт, посочено от производителя на почистващия препарат в техническия лист, като се уверите, че не се допират един до друг.

- 1b. Извадете от ваната и почистете добре с мека гъба, за да отстраните всички видими замърсявания. Обърнете специално внимание на острите ръбове на хирургическите фрези, за да избегнете леки рани.
 - 1c. Изплакнете старателно целия материал с течаща вода в продължение на поне 3 минути, като леко премествате устройствата, за да може водата да достигне до цялата повърхност, за да отстраните остатъците от почистващия препарат.
 - 1d. Подсушете за кратко с попивателна хартия.
- 2) Почистване - ръчна процедура, необходима за пълното отстраняване на органичните замърсители:
- 2a. Пригответе разтвора, като използвате мултиензимен детергент (неутрална смес от повърхностноактивни вещества и ензими протеаза, липаза и амилаза), като следвате инструкциите на производителя на детергента.
Напълнете резервоара за ултразвук с почистващия разтвор и активирайте фазата на дегазация, както е посочено в инструкциите за оборудване (тази фаза е важна, тъй като освобождава газовите мехурчета, свързани с разтвора, които биха могли да повлияят на почистващото действие на ултразвука). В края на фазата на дегазиране поставете предварително измитите устройства в ултразвуковия резервоар, като ги поставите в специална кошница, потопена изцяло в разтвора на детергента. Задайте работната температура (25°C) и когато тя бъде достигната, активирайте ултразвука (мощност 45 kHz). Поставете устройствата във ваната поотделно, за да ги предпазите от повреда при контакт помежду им.
Оставете устройствата потопени за времето за контакт, посочено от производителя на детергента в информационния лист.

RealGUIDE® Инструменти

- 2b. В края на времето за потапяне извадете устройствата от банята и внимателно ги почистете с мека гъба, за да отстраните всички видими замърсявания.
- 2c. Изплакнете отново целия материал в продължение на поне една минута под студена течаща вода (6°C - 12°C), като го движите леко, за да може водата да достигне до цялата повърхност, за да отстраните остатъците от почистващия препарат.
- 2d. След това подсушете за кратко устройствата със стерилна кърпа.
- 3) Дезинфекция - ръчна процедура, необходима за унищожаване на остатъчния микробен товар върху устройствата:
 - 3a. Преместете измитите и подсушени устройства, както е посочено по-горе, в чист съд и ги потопете в готов за употреба дезинфекциращ разтвор на алкохолна основа с нисък остатъчен потенциал (70% алкохол) за минимално време на контакт, получено от информационния лист на дезинфектанта.
 - 3b. След изтичане на времето за контакт, извадете всяко устройство и го подсушете със стерилна кърпа.
- 4) Стерилизация - процес, извършван в автоклав, за да се направят изделията стерилни:

Целият нов инструментариум на системата 3DIEMME се доставя нестерилен и трябва да се извади от оригиналната опаковка за почистване, дезинфекция и стерилизация преди първата употреба.

В края на фазите на почистване и дезинфекция инструментариумът трябва да се стерилизира.

 - 4a. Ако решите да стерилизирате инструментариума в хирургическата кутия, предоставена от производителя:
 - 1. Поставете всички чисти инструменти, както е посочено по-горе, в хирургическата табла в хирургическата кутия.
 - 2. Опаковайте хирургическата кутия в двойна торба за автоклавиране.
 - 3. Стерилизирайте в автоклав с водна пара (прион цикъл за 20 минути при температура 134 °C). В края на процеса на стерилизация проверете дали параметрите на процеса,

- предоставени от автоклава, отговарят на параметрите, изисквани в този документ.
- 4. Не изваждайте хирургичната кутия от автоклава до края на цикъла на сушене.

- 4b. Ако решите да стерилизирате инструментите поотделно:
 - 1. Поставете чистия инструмент, както е посочено по-горе, в двойна торба за стерилизация в автоклав.
 - 2. Стерилизирайте в автоклав с водна пара (прион цикъл за 20 минути при температура 134 °C). В края на процеса на стерилизация проверете дали параметрите на процеса, предоставени от автоклава, отговарят на параметрите, изисквани в този документ.

19. ИЗПОЛЗВАНЕ В КОМБИНАЦИЯ С ДРУГИ УСТРОЙСТВА

Всички инструменти RealGUIDE могат да се използват в комбинация с хирургическите инструменти RealGUIDE, хирургическите водачи RealGUIDE, ръкавите за хирургически водачи RealGUIDE и с универсалната кутия RealGUIDE.

Инструментите са предназначени да се използват заедно с подходящи дентални импланти и протезни компоненти, както е определено от производителя.

20. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Използвайте инструментите RealGUIDE в съответствие със спецификациите на импланта. Манометърът за отваряне на устата трябва да се завива/отвива, за да се измери наличното пространство.

21. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Циклите на стерилизация водят до прогресивно влошаване на състоянието на инструментите поради това е необходимо периодично да се преглеждат всички инструменти, за да се провери дали са в отлично състояние (включително неизползваните инструменти).

Преди всяка употреба проверявайте дали всеки инструмент е в добро състояние, като заменяте всички инструменти, които показват признаци на дефекти.

Не използвайте в случай на алергия или чувствителност към химическите компоненти на материала, от който са произведени инструментите.

22. МАТЕРИАЛИ

RealGUIDE® Инструменти

Инструментите RealGUIDE се произвеждат от неръждаема стомана за хирургически инструменти AISI 420 и AISI 630 (съгласно стандарт ASTM F899), неръждаема стомана AISI 303 (съгласно стандарт ASTM A582M) и титан клас 5 TiAl6V4 (съгласно стандарт ASTM F136).

23. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНО ИЗХВЪРЛЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО

ИНФЕКЦИИ ИЛИ МИКРОБНИ РИСКОВЕ - ЗАМЪРСЯВАНЕ С ПОТЕНЦИАЛНО ИНФЕКЦИОЗНИ ВЕЩЕСТВА ОТ ЧОВЕШКИ ПРОИЗХОД

Извършвайте операцията с инструментариум 3DIEMME, като винаги носите подходящи лични предпазни средства, за да избегнете замърсяване на персонала със слюнка или кръв на пациента. Винаги извършвайте операцията в заведение, което е оборудвано за операция на орални импланти, като спазвате хигиенните и стерилните условия, необходими за операция на орални импланти. Изхвърлете всички повредени или износени устройства в специалния отпадък, ако те са изхвърлени след операцията и следователно са биологично замърсени, или изхвърлете повредените или износени устройства в общия отпадък, след като сте ги почистили, дезинфекцирали и стерилизирали правилно съгласно процедурата, представена в настоящия документ.

24. ИЗИСКВАНЕ ЗА ДОКЛАДВАНЕ НА ПРОИЗШЕСТВИЯТА НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И НА КОМПЕТЕНТНИЯ ОРГАН НА ДЪРЖАВАТА ЧЛЕНКА.

Потребителят е длъжен незабавно да съобщи за всяко нежелано събитие или инцидент на компетентните органи на държавата, в която е използвал изделията 3DIEMME, и на производителя чрез дистрибутора. Нежелано събитие или инцидент се определя като всяка неизправност или влошаване на характеристиките и/или действието на медицинските изделия, както и всяка неадекватност в етикетирането или инструкциите за употреба, които пряко или косвено биха могли да доведат или

биха могли да доведат до смъртта на пациент, потребител или други хора или до сериозно влошаване на здравословното им състояние, или до сериозен риск за общественото здраве.

25. СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ В ЕТИКЕТИТЕ

	Каталожен номер		Код на партидата
	Вижте инструкциите за употреба (в електронен вид)		Уникален идентификационен номер на устройството (UDI)
	Производител		Маркировка CE
	Внимателно		Само по лекарско предписание (за пазара в САЩ)
	Швейцарски упълномощен представител		Медицинско изделие
	Нестерилен		Не използвайте, ако опаковката е повредена

RealGUIDE® Инструменти