



RealGUIDE® Chirurgické nástroje

IFU 06 01 0 CS - REV 1_11.2025



3DIEMME Srl
Via Risorgimento, 9
22063 Cantù (CO) – Itálie
Tel.: +39 031 7073353

V některých jurisdikcích, včetně Spojených států a Evropské unie, je RealGUIDE registrovanou ochrannou známkou společnosti 3Diemme Srl. Veškeré odkazy na symbol ® jsou omezeny na příslušné jurisdikce, kde je ochranná známka registrována.

NÁVOD K POUŽITÍ – CHIRURGICKÉ NÁSTROJE RealGUIDE

1. NÁZEV A OBCHODNÍ NÁZEV ZAŘÍZENÍ

Chirurgické nástroje RealGUIDE pro zubní implantologii, jako například: pilotní vrtačka / startovací vrtačka, vrtačka pro vyrovnávání kostí, kalibrované vrtačky, zarážka vrtačky, tkáňový děrovač / mukotom, kostní fréza a šroub pro kostní frézu, zahlubovač, kostní závitník, vrtačka pro fixační kolíky, fixační kolík, držák implantátu, šroubovák a konektory

2. VÝROBCE – NÁZEV A ADRESA SÍDLA SPOLEČNOSTI

Výrobce: 3Diemme S.r.l. - Via Risorgimento 9 - 22063 Cantù (CO) - Itálie - Tel.: +39 031 7073353.

Chirurgické nástroje RealGUIDE pro dentální implantologii splňují požadavky nařízení EU 2017/745.

Výrobce 3Diemme Srl je vybaven systémem jakosti certifikovaným dle normy ISO 13485.

3. PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

Chirurgické nástroje RealGUIDE pro dentální implantologii jsou dodávány v plastovém sáčku s odtrhovacím systémem. Každé balení je opatřeno identifikačními štítky výrobku.

Nástroje RealGUIDE musí být uchovávány neporušené na suchém a čistém místě.

Nepoužívejte zařízení, pokud je obal poškozený nebo porušený.

Po vyjmutí z plastového sáčku lze nástroje umístit do příslušné chirurgické krabičky.

4. STERILNÍ STAV A METODA STERILIZACE

Chirurgické nástroje RealGUIDE pro dentální implantologii se dodávají NESTERILNÍ a před použitím je nutné je vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat, jak je uvedeno v tomto dokumentu.

Sterilizace musí být provedena v parním autoklávu (prionový cyklus po dobu 20 minut při teplotě 134°C).

Sterilizační proces musí být prováděn kvalifikovaným personálem pod dohledem implantologa, s použitím autoklávů, které jsou v perfektním provozním stavu a pravidelně kontrolovány, aby byla zajištěna správná sterilizace (jak je uvedeno výrobcem autoklávu).

5. OPAKOVATELNĚ POUŽITELNÉ ZAŘÍZENÍ

Chirurgické nástroje RealGUIDE nejsou jednorázové, lze je opakovaně používat, ale pouze po vyčištění, dezinfekci a sterilizaci podle postupu uvedeného v tomto dokumentu. Uživatel je povinen před použitím zkontrolovat, zda zařízení není poškozené nebo opotřebované. Uživatel je povinen před použitím Poškozené a opotřebované zařízení nesmí být používáno, musí být zlikvidováno a nahrazeno novým.

6. URČENÉ POUŽITÍ

Chirurgické nástroje RealGUIDE jsou určeny k vytvoření místa pro implantát, k zavedení a extrakci zubního implantátu a k připojení a odpojení protetických komponentů od zubního implantátu.

7. INDIKACE

Chirurgické nástroje vhodné k vytvoření místa pro implantát, zavedení zubního implantátu a zašroubování souvisejících protetických komponentů.

Vrtáky pro navigovanou chirurgii musí být používány POUZE v rámci postupů NAVIGOVANÉ CHIRURGIE, protože délka vrtáků zohledňuje přítomnost a tloušťku chirurgické navigace.

Špička vrtáků má celkový rozměr o 0,5 mm větší než deklarovaná délka vrtáku. To je třeba vzít v úvahu, zejména v případě preparací v blízkosti citlivých struktur (např. nervů, membrán atd.).

Podrobněji jsou uvedeny indikace pro použití každé rodiny:

Rodina zařízení	Modelu	Indikace k použití zařízení
PILOTNÍ VRTÁK/ STARTOVACÍ VRTÁK	STRMTAGL-1	Pilotní, startovací a kostní vrták je určen k zahájení preparace implantátové kapsy. Vrtáky s počáteční sekvencí jsou určeny k vrtání do kortikální kosti.
VRTÁK NA VYROVNÁVÁNÍ KOSTÍ	STRMTAGL-2	
KALIBROVANÉ VRTÁKY	STRMTAGL-1	Kalibrované vrtáky jsou určeny k přípravě kapsy ve spongiózní kosti, aby bylo možné zavést šroub zubního implantátu.
ZARÁŽKA VRTÁKU	STRMTAGL-1	Zarážka vrtáku slouží k omezení hloubky vrtání na předem definovanou hodnotu během přípravy místa pro implantát.
TKÁŇOVÝ RAZNÍK/MUKOTOM	STRMTAGL-3	Tkáňový razník (mukotom) je určen k perforaci gingivální sliznice a odkrytí implantátu ve druhé chirurgické fázi (obvykle po osseointegraci) a k vytvoření, podle jeho tvaru, gingiválního tunelu, který umožňuje připojení hojivých šroubů a později protetických komponentů k implantátu.
KOSTNÍ MLÝN (VRTAČKA) A ŠROUB KOSTNÍHO MLÝNA	STRMTAGL-4	Vrtáky typu „Kostní mlýn“ jsou určeny k odstranění nadměrného růstu kosti v oblasti kolem hlavy implantátu, zejména pokud je třeba

Rodina zařízení	Modelu	Indikace k použití zařízení
		implantát sestavit s rovnou nebo úhlovou základnou pro okamžité zatížení. Šroub kostní frézy je určen k zastavení vrtáku kostní frézy do hloubky. Šroub je určen k zašroubování do implantátu a k připojení (povrch na povrch) k vrtáku na kosti.
VRTÁK PRO FIXAČNÍ KOLÍKY	STRMTAGL-6	Vrtáky pro fixační kolíky jsou určeny k přípravě kapsy v kosti v předem stanovených bodech pro fixační kolík.
FIXAČNÍ KOLÍK	STRMTAGL-6	Fixační kolík je určen k upevnění chirurgické šablony k pacientově kosti.
ZAHLOUBOVAČ	STRMTAGL-7	Zahloubovač je určen k vytvoření kuželovitého otvoru v kortikální kosti a k vytvoření základny krčku, do které se implantát vkládá.
KOSTNÍ ZÁVITNÍKY	STRMTAGL-5	Kostní závitníky jsou určeny k předběžnému nařezání závitů do kosti při přípravě místa pro implantát, aby bylo možné optimálně vložit zubní implantát.
DRŽÁK IMPLANTÁTU	STRMINSESTR-3	Implantátové držáky jsou určeny k montáži na implantáty, aby bylo možné jejich zavedení pomocí chirurgické šablony.
HNACÍ NÁSTROJ	STRMINSESTR-1	Hnací nástroje jsou určeny k použití během fáze zavádění implantátu do kosti a k upevnění protetických komponentů nebo jiných zařízení (např. přenosových nebo montážních) na implantáty.
KONEKTORY	STRMINSESTR-2	Konektory jsou určeny k prodloužení spojení mezi násadcem a koncovkou a k přenosu rotačního pohybu.

8. KONTRAINDIKACE

Použití chirurgických nástrojů nemá žádné kontraindikace, pokud jsou používány k účelu určenému výrobcem.

Použití nástrojů pro navigovanou stomatologickou chirurgii je kontraindikováno v případech, kdy je kontraindikována navigovaná stomatologická chirurgie, a tedy i zavedení implantátu, například u zranitelných pacientů (např. těhotných žen, děti a starších pacientů).

9. CÍLOVÁ POPULACE PACIENTŮ

Zařízení je určeno pro všechny pacienty vyžadující navigovanou stomatologickou chirurgii, muže i ženy jakéhokoli věku.

10. URČENÍ UŽIVATELE

Použití, manipulace a klinické použití chirurgických nástrojů musí provádět kvalifikovaný odborný personál (implantolog, zubní lékař nebo maxilofaciální chirurg), který má nezbytnou kvalifikaci požadovanou podle platných právních předpisů v dané zemi. Je nutné absolvovat odpovídající a specializované školení o technice navigované chirurgie. Zárok musí být proveden v chráněném prostředí, které je z hygienického hlediska považováno za adekvátní, a s použitím

11. OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY

Chirurgické nástroje nemají pro pacienta přímý klinický přínos.

Použití nástrojů, jak řezacích, tak i pro vkládání/extrakci, může mít pro pacienta nepřímý klinický přínos, protože bez chirurgických nástrojů není možné provést implantaci zubních implantátů.

12. VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY ZAŘÍZENÍ

Chirurgické nástroje RealGUIDE zahrnují následující zařízení: počáteční vrtáky, kalibrované vrtáky pro navigovanou chirurgii, zahloubovače, kostní závitníky, tkáňové razníky, kostní frézy a související šrouby, vrtáky a upevňovací kolíky pro chirurgické šablony, držáky implantátů, šroubováky a konektory. Krabice, která může být dodána s chirurgickými nástroji RealGUIDE, je speciálně navržena pro použití jako stojan pro sterilizaci nástrojů v autoklávu.

Indikace, které mohou být vyznačeny na chirurgickém podnosu, umožňují přehledné uložení nástrojů, takže jsou v době operace k dispozici v pořadí, které usnadňuje práci lékaře.

VRTÁKY

Vrtáky (dostupné pro chirurgii řízenou softwarem) jsou k dispozici v různých průměrech a délkách, aby bylo možné zavádět implantáty různých průměrů a délek.

Všechny vrtáky mají část pro připojení k mikromotorové rukojeti vyrobenou v souladu s mezinárodními normami.

Vrtáky pro navigovanou chirurgii mají také 7,5 mm dlouhou válcovou část, která umožňuje jejich přesné vedení v chirurgických naváděcích pouzdrech. Mezi oblastí připojení k rukojeti a válcovou oblastí a řezací částí mají vrtáky „zarážkovou“ oblast.

Když tato oblast přijde do kontaktu s chirurgickým vodícím pouzdrem, je dosaženo požadované hloubky a je možné pokračovat dalším vrtákem nebo vložením implantátu.

Délka a průměr řezné části jsou laserově vyznačeny na válcové části vrtáku. Vrtáky mohou být válcové nebo kuželové nebo mít dvojitý průměr v apikální části, aby vytvořily chirurgický

alveolus, který na jedné straně slouží jako vodítko pro další vrták a na druhé straně vytváří alveolus s vhodnou morfologií pro implantáty (přesný výzkum při vytváření chirurgického alveolu a optimální primární stabilita implantátu po vložení do alveolu).

Vrtáky a mukotomy jsou potaženy DLC (což dává nástrojům jejich černou barvu), aby se zvýšila jejich řezná síla a životnost a minimalizoval se koeficient tření s kostí, a tím se snížilo riziko nekrózy v důsledku přehřátí.

DRŽÁKY

Držáky jsou vyráběny s různými typy spojů, aby byly kompatibilní s různými typy implantátů. Všechny držáky pro navigovanou chirurgii mají v cylindrické části průměr, který je speciálně navržen tak, aby bylo možné implantát během fáze zavádění přesně navádět.

Ve vzdálenosti 9 mm od kontaktní roviny mezi držákem pro navigovanou chirurgii a implantátem je vytvořena zářžková zóna, která umožňuje lékaři zjistit, kdy implantát dosáhl plánované hloubky. Zářžková zóna musí přijít do styku s chirurgickým vodícím pouzdrům.

Za zářžkovou zónou je vytvořena čtvercová část, která umožňuje zapojení nástrojů pro zavedení implantátů.

Držáky jsou dodávány se speciálním upevňovacím šroubem. Uvnitř držáku je závitový otvor, který zabraňuje náhodnému vyklouznutí šroubu během operace.

13. INFORMACE PRO KONTROLU VHODNOSTI ZAŘÍZENÍ

Před každým použitím je nutné zkontrolovat, zda zařízení nejsou poškozená nebo opotřebovaná. Je důležité zkontrolovat, zda je povrch vrtáků rovnoměrný, zda na nástrojích není oxidace nebo nečistoty, zda nejsou poškozené nebo opotřebované špičky a břity vrtáků a mukotomu a zda jsou laserová označení jasně viditelná.

Pokud zařízení není v dokonalém stavu, musí být zlikvidováno a Zařízení, která nejsou v dokonalém stavu, by se neměla používat, protože by mohla poškodit zdraví pacienta a ohrozit úspěch implantologické rehabilitace.

14. NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY, ZBYTKOVÁ RIZIKA

Možné nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout po zubní implantologické operaci, jsou:

- Přechodné nepohodlí způsobené operací.
- Zánět v oblasti, kde byl proveden chirurgický zákrok.
- Lokalizované infekce.

Pokud se vyskytne jakákoli jiná reakce, která není popsána v tomto letáku, kontaktujte výrobce nebo distributora zubních nástrojů RealGUIDE.

Pracujte s dostatečným zavlažováním předem ochlazeným fyziologickým roztokem, aby nedošlo k přehřátí a následné nekróze kosti a aby byla zachována dokonalá viditelnost v operačním poli.

15. SPECIFIKACE POŽADOVANÉ UŽIVATELEM

Chirurgický systém pro vrtání alveol je sekvenční a každý kalibrovaný vrták má laserové označení průměru přímo na vrtáku.

Doporučuje se použít vrtáky pro maximálně 15 pacientů a před každým použitím pečlivě zkontrolovat řeznou hranu. Použití opotřebovaných vrtáků může vést k přehřátí kosti a ohrozit proces osteointegrace implantátů.

Doporučuje se používat držáky maximálně pro 20 použití a před každým použitím pečlivě zkontrolovat, zda jsou zařízení v dobrém stavu. Použití opotřebovaných zařízení může vést k potížím ve fázi montáže držáku a implantátu nebo při umístění implantátu do chirurgického alveolu.

Chirurgické nástroje jsou dodávány NESTERILNÍ a MUSÍ být před použitím vyčištěny, dezinfikovány a STERILIZOVÁNY. Použití nebo opětovné použití chirurgického nástroje, který nebyl řádně vyčištěn a sterilizován, vystavuje lékaře, operátory a pacienta vážnému riziku infekce a křížové infekce.

Mikromotor zapínejte až poté, co je naváděcí chirurgický vrták již zasunut do chirurgického vodícího pouzdra, a před vyjmutím naváděcího chirurgického vrtáku z pouzdra zastavte rotaci, aby nedošlo k vibracím a poškození zařízení.

16. PŘÍPRAVNÁ OŠETŘENÍ, MANIPULACE A ÚROVNĚ DEZINFEKCE NEZBYTNÉ K ZAJIŠTĚNÍ BEZPEČNOSTI PACIENTA

Příprava pacienta a operačního pole musí zaručovat hygienické a sterilní podmínky typické pro jakýkoli chirurgický zákrok. Hygienické a sterilní podmínky musí být zajištěny po celou dobu zákroku.

Všechny chirurgické nástroje musí být před použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány. Po operaci musí být všechny nástroje okamžitě ošetřeny, aby se zabránilo usazování stop krve nebo jiných tkání na nástrojích. Všechny nástroje musí být poté dezinfikovány a sterilizovány podle pokynů uvedených v tomto dokumentu.

17. INFRASTRUKTURA, ŠKOLENÍ A KVALIFIKACE UŽIVATELŮ

Operace ústních implantátů musí být prováděna implantology s kvalifikací požadovanou v dané zemi a v klinikách nebo zařízeních, která jsou oprávněna příslušnými orgány v dané zemi k provádění operací ústních implantátů. Uživatelé musí provádět operace při správném nošení všech OOP požadovaných pro jejich profesi, např. roušky, pláště, rukavice a ochranné brýle.

Musí věnovat maximální pozornost tomu, aby se vyvarovali drobných poranění při kontaktu s ostrými nebo špičatými nástroji, aby zabránili kontaminaci slinami nebo krví pacienta a aby sami neznečistili pacienta. Uživatelé musí věnovat maximální pozornost čištění, dezinfekci a sterilizaci prostředí, ve kterém se operace provádí, a použitých nástrojů, aby zabránili vzniku infekcí nebo křížové infekce.

Jakékoli použití, manipulace nebo aplikace, v celkové nebo částečné formě, během kterékoli fáze zákroku s přístroji 3DIEMME nekvalifikovaným personálem nebo osobami bez nezbytné kvalifikace může způsobit vážné poškození zdraví pacienta; tím se výrobce zprošťuje odpovědnosti za jakékoli škody nebo nebezpečí způsobené podmínkami popsány v tomto dokumentu nebo jinými skutečnostmi, které zde nejsou popsány. Stejně tak je uživatel plně odpovědný za jakékoli škody nebo nebezpečí, které by mohly být způsobeny nesprávnou manipulací nebo používáním systému.

18. INFORMACE PRO ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCI A STERILIZACI

Sterilizační proces musí být prováděn kvalifikovaným personálem pod dohledem implantologa, za použití autoklávů, které jsou v perfektním provozním stavu a pravidelně kontrolovány, aby byla zajištěna správná sterilizace.

Před prvním použitím a bezprostředně po operaci musí být všechny ocelové a titanové nástroje ošetřeny následujícím ověřeným postupem:

- 1) Předmytí – ruční postup, při kterém se používá enzymatický čisticí prostředek určený k odstranění organických nečistot z lékařského zařízení chemickou dezintegrací, přičemž se zajistí částečné fyzické odstranění mikrobiální kontaminace:
 - 1a. Okamžitě očistěte chirurgické nástroje a chirurgický podnos od zbytků krve, sekretů a kostních částic. Je nutné zabránit jejich ulpívání, aby se usnadnilo čištění. Nástroje vyjměte z chirurgického podnosu a zcela je ponořte do nádoby s neagresivním a nekorozivním čisticím roztokem (použijte multienzymatický detergent, tj. neutrální směs povrchově aktivních látek a enzymů proteázy, lipázy a amylázy. Vyhněte se roztokům obsahujícím chlor. Roztok připravte podle pokynů výrobce detergentu) a nechte je namočené po dobu kontaktu uvedenou výrobcem detergentu v technickém listu, přičemž dbejte na to, aby se navzájem nedotýkaly.
 - 1b. Vyjměte je z lázně a důkladně je očistěte měkkou houbou, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Zvláštní pozornost věnujte ostrým hranám chirurgických vrtáků, abyste se vyhnuli drobným poraněním.

1c. Veškerý materiál důkladně opláchněte pod tekoucí vodou po dobu nejméně 3 minut a zařízení lehce pohybujte, aby voda dosáhla na celou plochu a odstranila všechny zbytky čisticího prostředku.

1d. Krátce osušte savým papírem.

2) Čištění – ruční postup nezbytný k úplnému odstranění organických nečistot:

2a. Připravte roztok pomocí multienzymového čisticího prostředku (neutrální směs povrchově aktivních látek a enzymů proteázy, lipázy a amylázy) podle pokynů výrobce čisticího prostředku.

Naplňte ultrazvukovou nádrž čisticím roztokem a aktivujte fázi odplynění podle pokynů v návodu k zařízení (tato fáze je důležitá, protože uvolňuje plynové bubliny vázané v roztoku, které by mohly ovlivnit čisticí účinek ultrazvuku. Na konci fáze odplynění vložte předem umytá zařízení do ultrazvukové nádrže, umístěte je do speciálního košíku a zcela je ponořte do čisticího roztoku. Nastavte pracovní teplotu (25 °C) a po jejím dosažení aktivujte ultrazvuk (výkon 45 kHz). Zařízení vložte do lázně jednotlivě, aby nedošlo k jejich poškození vzájemným kontaktem.

Nechte zařízení ponořená po dobu kontaktu uvedenou výrobcem čisticího prostředku v datovém listu.

2b. Po uplynutí doby ponoření vyjměte zařízení z lázně a opatrně je očistěte měkkou houbou, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty.

2c. Veškerý materiál znovu opláchněte po dobu nejméně jedné minuty pod tekoucí studenou vodou (6 °C – 12 °C) a lehce s ním pohybujte, aby voda dosáhla na celou plochu a odstranila všechny zbytky čisticího prostředku.

2d. Poté zařízení krátce osušte sterilním hadříkem.

3) Dezinfekce – ruční postup nezbytný k odstranění zbývajících mikrobiální zátěže na zařízeních:

3a. Umytá a osušená zařízení podle výše uvedeného postupu přeneste do čisté nádoby a ponořte je do připraveného dezinfekčního roztoku na bázi alkoholu s nízkým zbytkovým potenciálem (70 % alkoholu) na minimální dobu působení uvedenou v technickém listu dezinfekčního prostředku.

3b. Po uplynutí doby působení vyjměte každé zařízení a osušte jej sterilním hadříkem.

- 4) Sterilizace – proces prováděný v autoklávu za účelem sterilizace zařízení:
Všechny nové nástroje systému 3DIEMME jsou dodávány v nesterilním stavu a před prvním použitím je nutné je vyjmout z původního obalu a provést jejich čištění, dezinfekci a sterilizaci.

Po dokončení čištění a dezinfekce je nutné nástroje sterilizovat.

4a. Pokud se rozhodnete sterilizovat nástroje v chirurgické krabičce dodané výrobcem:

1. Vložte všechny čisté nástroje, jak je uvedeno výše, do chirurgického podnosu uvnitř chirurgické krabičky.
2. Chirurgickou krabičku zabalte do dvojitého sáčku pro autoklávování.
3. Sterilizujte v parním autoklávu (prionový cyklus po dobu 20 minut při teplotě 134°C). Na konci sterilizačního procesu zkontrolujte, zda parametry procesu poskytované autoklávem odpovídají parametrům požadovaným v tomto dokumentu.
4. Chirurgickou krabičku nevyjímejte z autoklávu až do konce cyklu sušení.

4b. Pokud se rozhodnete sterilizovat nástroje jednotlivě:

1. Čistý nástroj vložte podle výše uvedených pokynů do dvojitého sáčku pro sterilizaci v autoklávu.
2. Sterilizujte v parním autoklávu (prionový cyklus po dobu 20 minut při teplotě 134°C). Na konci sterilizačního procesu zkontrolujte, zda parametry procesu poskytované autoklávem odpovídají parametrům požadovaným v tomto dokumentu.

19. POUŽÍVÁNÍ V KOMBINACI S JINÝMI ZAŘÍZENÍMI

Všechny chirurgické nástroje RealGUIDE lze používat ve spojení s chirurgickými vodičky RealGUIDE, pouzdra chirurgických vodiček RealGUIDE a univerzální krabičkou RealGUIDE.

Použití neoriginálních zařízení, používaných samostatně nebo v kombinaci s jakýmkoli originálním produktem 3DIEMME, automaticky ruší plnou nebo částečnou záruku na originální produkty 3DIEMME a může způsobit vážné poškození zdraví pacienta. Použití neoriginálních zařízení 3DIEMME zbavuje výrobce odpovědnosti za jakékoli škody nebo nebezpečí způsobené operátorům a pacientům.

Nástroje určené k pohonu motorem jsou kompatibilní s jakýmkoli násadcem navrženým v souladu s normou ISO 1797.

20. NÁVOD K POUŽITÍ

Nástroje musí být používány podle konkrétního plánovaného postupu vrtání.

Motorem poháněné nástroje musí být zasunuty do dentálního násadce s připojením ISO 1797 a během používání musí být neustále irigovány.

Každý nástroj by měl být používán bez překročení následujících maximálních rychlostí:

- Vrtáky na fixační kolíky	1000 ot/min
- Vyrovnávač kostí, Startovací vrták, Válcová a kuželová kostní fréza	600 ot/min
- Mukotom	100 ot/min
- Kalibrovaný vrták	800 ot/min
- Držák implantátu	20 ot/min

Připojovací nástroje, jako je implantátový držák, nesmí být namáhány točivým momentem větším než 50 Ncm.

Připojovací zařízení, jako je šroub kostní frézy a implantátový držák, musí být používána s příslušným implantátem.

21. VAROVÁNÍ

Sterilizační cykly způsobují postupné opotřebení chirurgických nástrojů, proto je nutné pravidelně kontrolovat všechny nástroje, aby se ověřilo, že jsou v dokonalém stavu (včetně nepoužitých nástrojů).

Před každým použitím zkontrolujte, zda je každý nástroj v dobrém stavu, a vyměňte všechny nástroje, které vykazují známky poškození.

Nepoužívejte v případě alergie nebo citlivosti na chemické složky materiálu, ze kterého jsou nástroje vyrobeny.

22. MATERIÁLY

Chirurgické nástroje RealGUIDE jsou vyrobeny z nerezové oceli pro chirurgické nástroje AISI 420 (podle normy ASTM F899), nerezové oceli AISI 303 (podle normy ASTM A582M) a titanu třídy 5 TiAl6V4 (podle normy ASTM F136) a mohou být potaženy uhlíkovým povlakem DLC.

23. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO BEZPEČNOU LIKVIDACI ZAŘÍZENÍ

- INFEKCE NEBO MIKROBIÁLNÍ RIZIKA – KONTAMINACE POTENCIÁLNĚ INFEKČNÍMI LÁTKAMI LIDSKÉHO PŮVODU

Operaci s nástroji 3DIEMME provádějte vždy s použitím vhodných osobních ochranných prostředků, aby nedošlo ke kontaminaci personálu slinami nebo krví pacienta. Operaci vždy provádějte v zařízení vybaveném pro implantační stomatologii a dodržujte hygienické a sterilizační podmínky požadované pro implantační stomatologii. Poškozené nebo opotřebované nástroje zlikvidujte v odpadu pro speciální odpad, pokud jsou po operaci biologicky kontaminovány, nebo poškozené nebo opotřebované nástroje zlikvidujte v běžném odpadu po jejich správném očištění, dezinfekci a sterilizaci podle postupu uvedeného v tomto dokumentu.

- **FYZICKÁ RIZIKA – OSTRÉ NEBO ŠPIČATÉ PŘEDMĚTY**
 Chirurgické nástroje RealGUIDE mají ostré nebo špičaté části. Je proto nutné věnovat maximální pozornost při jejich manipulaci ve všech fázích: chirurgický zákrok, proces čištění, dezinfekce a sterilizace, kontrola a likvidace.

24. POVINNOST HLÁSIT NEHODY VÝROBCI A PŘÍSLUŠNÉMU ORGÁNU ČLENSKÉHO STÁTU
 Uživatel je povinen neprodleně nahlásit jakoukoli nežádoucí událost nebo incident příslušným orgánům státu, ve kterém zařízení 3DIEMME používal, a výrobcí prostřednictvím distributora. Nežádoucí událost nebo incident je definován jako jakákoli porucha nebo zhoršení vlastností a/nebo výkonu zdravotnických prostředků, jakož i jakákoli nedostatečnost v označení nebo návodu k použití, která by přímo nebo nepřímo mohla vést nebo mohla způsobit smrt pacienta, uživatele nebo jiných osob nebo vážné zhoršení jejich zdravotního stavu, nebo v případě jakéhokoli vážného rizika pro veřejné zdraví.

25. SYMBOLY POUŽITÉ V OZNAČENÍ

	Katalogové číslo		Jedinečné identifikační číslo prostředku (UDI)
	Pozor		Pouze na lékařský předpis (trh v USA)
	Číslo modelu		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Viz návod k použití (elektronické verze)		Kód dávky
	Výrobce		Označení shody CE a příslušné číslo oznámeného subjektu.
	Švýcarský autorizovaný zástupce		Lékařský prostředek

	Nesterilní		Distribuuováno společností
---	------------	---	----------------------------