



# RealGUIDE® Kirurgiske instrumenter

IFU 06 01 0 DA - REV 1\_11.2025



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

*I visse jurisdiktioner, herunder USA og Den Europæiske Union, er RealGUIDE et registreret varemærke tilhørende 3Diemme Srl. Alle referencer til symbolet ® er begrænset til de relevante jurisdiktioner, hvor varemærket er registreret.*

# RealGUIDE® Kirurgiske instrumenter

## BRUGSANVISNING - RealGUIDE KIRURGISKE INSTRUMENTER

### 1. ENHEDENS NAVN OG HANDELSNAVN

RealGUIDE kirurgiske instrumenter til tandimplantologi, såsom: pilotbor/startbor, knogleudjævningsbor, kalibrerede bor, borestop, vævsstans/mucotom, knoglefræser (bor) og knoglefræserskrue, forsænker, knogletap, fikseringsstiftbor, fikseringsstift, implantatbeslag, skruetrækkere og konnektorer

### 2. PRODUCENT – NAVN OG ADRESSE HOVEDKONTOR

Fabrikant: 3Diemme Srl - Via Risorgimento 9 - 22063 Cantù (CO) - Italien - Tlf.: +39 031 7073353.

RealGUIDE kirurgiske instrumenter til tandimplantologi overholder EU-forordning 2017/745. Producenten 3Diemme Srl er udstyret med et ISO 13485-certificeret kvalitetssystem.

### 3. OPBEVARINGS- OG HÅNDTERINGSFORHOLD

RealGUIDE kirurgiske instrumenter til tandimplantologi leveres i en plastikpose med et oprivningssystem. Hver pakke er ledsaget af produktidentifikationsmærkater. RealGUIDE-instrumenterne skal opbevares intakte på et tørt og rent sted. Brug ikke enhederne, hvis emballagen er brudt eller beskadiget. Når instrumentet er taget ud af plastikposen, kan det placeres i den relevante kirurgiske kasse.

### 4. STERIL TILSTAND OG STERILISERINGSMETODE

RealGUIDE kirurgiske instrumenter til tandimplantologi leveres IKKE-sterile og skal rengøres, desinficeres og steriliseres før brug, som angivet i dette dokument. Sterilisering skal finde sted i en dampautoklave (prioncyklus i 20 minutter ved en temperatur på 134 °C). Steriliseringsprocessen skal udføres af kvalificeret personale under implantologens opsyn ved hjælp af autoklaver, der er i perfekt stand og regelmæssigt kontrolleres for at sikre korrekt sterilisering (som angivet af autoklaveproducenten).

### 5. GENBRUGELIG ENHED

RealGUIDE kirurgiske instrumenter er ikke-engangsudstyr, og de kan genbruges, men kun efter at være blevet rengjort, desinficeret og steriliseret i henhold til proceduren angivet i dette dokument. Det er brugerens ansvar at kontrollere, at enhederne ikke er beskadigede eller slidte før brug. Beskadigede og slidte enheder må ikke anvendes, disse skal bortskaffes og udskiftes.

### 6. TILSIGTET BRUG

RealGUIDE kirurgiske instrumenter er beregnet til oprettelse af implantatstedet, indsættelse og ekstraktion af tandimplantatet samt til tilkobling og frakobling af protesekomponenter til tandimplantatet.

### 7. INDIKATIONER

Kirurgisk instrumentering egnet til at oprette implantatstedet, indsætte et tandimplantat og skru de tilhørende protesekomponenter i.

Borene til guidet kirurgi må KUN anvendes i GUIDEDE KIRURGISK procedurer, da borenes længde tager højde for tilstedeværelsen og tykkelsen af en kirurgisk guide.

Borespidsen har en samlet dimension på 0,5 mm mere end borets erklærede længde. Dette skal tages i betragtning, især i tilfælde af præparater i nærheden af følsomme strukturer (f.eks. nerver, membraner osv.).

Mere detaljeret er indikationerne for brug af hver familie anført:

| Enhedsfamilie                            | Modelnummer | Indikationer for brug af enheden                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PILOTBOR/<br>STARTBOR                    | STRMTAGL-1  | Pilot-, start- og knogleudjævningsboret er beregnet til at blive brugt til at starte forberedelsen af implantatlommen. Startsekvensborene er beregnet til boring i kortikalknoglen.                                                                                                                                          |
| KNOGLEUDJÆVNERBOR                        | STRMTAGL-2  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| KALIBREREDE BOR                          | STRMTAGL-1  | Kalibrerede bor er beregnet til at blive brugt til at forberede lommen i den spongiøse knogle, så der kan indsættes tandimplantatskrue.                                                                                                                                                                                      |
| BORESTOP                                 | STRMTAGL-1  | Borestop har til formål at begrænse boreddybden til en foruddefineret værdi under forberedelsen af implantatstedet.                                                                                                                                                                                                          |
| VÆVSSTANS/<br>MUCOTOM                    | STRMTAGL-3  | Vævsstansen (mucotomen) er beregnet til at perforere tandkødsslimhinden og afdække implantatet i den anden kirurgiske fase (normalt efter osseointegration) og til at skabe en gingival tunnel i henhold til sin form, der muliggør forbindelse af helingsskrue og senere protesekomponenterne til implantatet.              |
| KNOGLEFRÆSER (BOR)<br>& KNOGLEFRÆSESKRUE | STRMTAGL-4  | Knoglefræsere er beregnet til at fjerne eventuel knogleovervækst i området omkring implantathovedet, især hvis implantatet skal samles med en lige eller vinklet base for øjeblikkelig belastning. Knoglefræserskrue er beregnet til at blive brugt til at stoppe knoglefræseboret i dybden. Skruen er beregnet til at blive |

# RealGUIDE® Kirurgiske instrumenter

| Enhedsfamilie       | Modelnummer   | Indikationer for brug af enheden                                                                                                                                                         |
|---------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                     |               | skruet på implantatet og til at forbinde (overflade mod overflade) til knoglefræseboret.                                                                                                 |
| FIKSERINGSSTIFTSBOR | STRMTAGL-6    | Fikseringsstiftsbor er beregnet til at blive brugt til at forberede lommen i knoglen på forudbestemte punkter til fikseringsstiften.                                                     |
| FASTGØRELSESSTIFT   | STRMTAGL-6    | Fikseringsstiften er beregnet til at blive brugt til at fiksere den kirurgiske guide til patientens knogle.                                                                              |
| FORSÆNKNING         | STRMTAGL-7    | Forsænkningen har til formål at skabe et konisk hul i den kortikale knogle og danne bunden af halsen, hvor implantatet skal indsættes.                                                   |
| KNOGLETAPPER        | STRMTAGL-5    | Knogletapper er beregnet til at fortappe en gevind i knoglen, når implantatstedet forberedes, for at muliggøre optimal indsættelse af tandimplantatet.                                   |
| IMPLANTATBESLAG     | STRMINSESTR-3 | Implantatbeslagene er beregnet til at blive monteret på implantaterne for at muliggøre indsættelse gennem den kirurgiske guide.                                                          |
| SKRUETRÆKKER        | STRMINSESTR-1 | Skruestrækker er beregnet til brug under implantatindsættelsesfasen i knoglen og til at fastgøre protesekomponenter eller andre enheder (f.eks. overførsel eller beslag) på implantater. |
| KONNEKTORER         | STRMINSESTR-2 | konnektorer er beregnet til at forlænge forbindelsen mellem håndstykket og endestykket for at overføre rotationsbevægelsen.                                                              |

## 8. KONTRAINDIKATIONER

Brugen af kirurgiske instrumenter har ingen kontraindikationer, hvis de anvendes til det af producenten tilsigtede formål.

Brug af tandvejledte kirurgiske instrumenter er kontraindikeret, hvor tandvejledt kirurgi og dermed implantatplacering er kontraindikeret, f.eks. hos sårbare patienter (f.eks. gravide kvinder, børn og ældre patienter).

## 9. MÅLPATIENTPOPULATION

Enheden er beregnet til alle patienter, der kræver tandlægevejledt kirurgi, både mænd og kvinder i alle aldre.

## 10. TILSIGTET BRUGER

Brug, håndtering og klinisk anvendelse af de kirurgiske instrumenter skal udføres af kvalificeret professionelt personale (implantolog, tandlæge eller kæbekirurg), der har de nødvendige kvalifikationer i henhold til gældende lovgivning i det enkelte land. Det er nødvendigt med tilstrækkelig og specialiseret træning i den guidede kirurgiske teknik. Interventionen skal udføres i et beskyttet miljø, der anses for tilstrækkeligt ud fra et hygiejnisk synspunkt, og med passende instrumenter.

## 11. FORVENTEDE KLINISKE FORDELE

Kirurgiske instrumenter har ikke en direkte klinisk fordel for patienten.

Brugen af instrumenterne, både til skæring og indsættelse/ekstraktion, kan have indirekte kliniske fordele for patienten, da placering af tandimplantater ikke er mulig uden kirurgiske instrumenter.

## 12. ENHEDENS YDELSESEGENSKABER

RealGUIDE kirurgiske instrumenter omfatter følgende enheder: initialbor, kalibrerede bor til guidet kirurgi, forsænkere, knogletappe, vævsstansere, knoglefræsebor og relaterede skruer, bor og fastgørelsesstifter til kirurgiske guider, implantatbeslag, skruetrækkere og konnektorer. Den kasse, der kan leveres sammen med RealGUIDE-kirurgiske instrumenter, er specielt designet til at blive brugt som stativ til sterilisering af instrumenterne i en autoklave. Indikationerne, der muligvis er markeret på den kirurgiske bakke, gør det muligt at opbevare instrumenterne pænt og dermed gøre dem tilgængelige i en sekventiel position under operationen for at lette klinikerens arbejde.

## BOR

Borene (tilgængelige til softwareguidet kirurgi) fås i flere diametre og længder for at kunne indsætte implantater med forskellige diametre og længder.

Alle borene har en del, der er forbundet med mikromotorhåndstykket, som er fremstillet i overensstemmelse med internationale standarder.

Borene til guidet kirurgi har også en 7,5 mm lang cylindrisk del, der gør det muligt at styre dem præcist inden i de kirurgiske føringshylstre. Mellem forbindelsesområdet til håndstykket og det cylindriske område og skæredelen har borene et "stop"-område.

Når dette område kommer i kontakt med det kirurgiske føringshylster, er den ønskede dybde nået, og det er derefter muligt at fortsætte med den næste boring eller med indsættelse af implantatet.

Længden og diameteren af den skærende del er lasermarkeret på borets cylindriske del. Borene kan være cylindriske eller koniske eller have en dobbelt diameter i den apikale del for

# RealGUIDE® Kirurgiske instrumenter

at skabe en kirurgisk alveole, der på den ene side fungerer som en guide for det næste bor og på den anden side skaber en alveole med den passende morfologi til implantater (præcisionsforskning i skabelsen af den kirurgiske alveole og en optimal primær stabilitet af implantatet, når det er indsat i alveolen).

Borene og mucotomerne er belagt med DLC (hvilket giver enhederne deres sorte farve) for at øge deres skærekraft og holdbarhed over tid og for at minimere friktionskoefficienten med knoglen og dermed reducere risikoen for nekrose ved overophedning.

## BESLAG

Beslagene er lavet med forskellige typer forbindelser for at være tilgængelige på de forskellige implantatforbindelser.

Alle de guidede kirurgiske beslag har en diameter i den cylindriske del, som er specielt designet til at kunne styre implantatet præcist under indsættelsesfasen.

I en afstand af 9 mm fra kontaktplanet mellem beslaget til guidet kirurgi og implantatet oprettes en stopzone, der giver klinikerne mulighed for at vide, hvornår implantatet har nået den planlagte dybde. Stopzonen skal være i kontakt med det kirurgiske føringshylster.

Ud over stopområdet er der lavet en firkantet del, der muliggør indsættelse af instrumenterne til implantaterne.

Beslagene leveres med den tilhørende monteringskrue. Inde i beslaget er der et gevindhul, der forhindrer skruen i at glide ud under operationen.

## 13. OPLYSNINGER TIL AT KONTROLLERE OM ENHEDEN ER EGNET

Før hver brug er det nødvendigt at kontrollere, at enhederne ikke er beskadigede eller har slidte områder. Det er vigtigt at kontrollere, at borenes belægning er ensartet, at der ikke er oxidation eller snavs på instrumenterne, at spidserne og skærene på borene og mucotomen ikke er beskadigede eller slidte, og at lasermarkeringerne er tydeligt synlige.

Hvis en enhed ikke er i perfekt stand, skal den bortskaffes og udskiftes. Enheder, der ikke er i perfekt stand, bør ikke anvendes, da de kan skade patientens helbred og kompromittere det vellykkede resultat af implantatrehabiliteringen.

## 14. UØNSKEDE BIVIRKNINGER, RESTRISICI

De mulige bivirkninger, der kan opstå efter tandimplantatkirurgi, er:

- Forbigående ubehag på grund af operationen.
- Betændelse i det opererede område.
- Lokaliserede infektioner.

Hvis der opstår andre reaktioner, som ikke er beskrevet i denne indlægsseddel, bedes du kontakte producenten eller distributøren af RealGUIDE-dentalinstrumenterne.

**Arbejd med rigelig vanding af forkølet fysiologisk opløsning for at undgå overophedning og deraf følgende knoglemarvsnekrose og for at opretholde perfekt udsyn i operationsfeltet.**

## 15. SPECIFIKATIONER, DER ER NØDVENDIGE FOR BRUGEREN

Det kirurgiske alveolusboresystem er sekventielt, og hvert kalibreret bor har en lasermarkering af diameteren på selve boret.

Det anbefales at bruge borene til op til 15 patienter og at kontrollere skæret omhyggeligt før hver brug. Brugen af slidte bor kan føre til overophedning af knoglen og kompromittere implantatets osteointegrationsproces.

Det anbefales at bruge beslagene til maksimalt 20 anvendelser og at kontrollere omhyggeligt, at enhederne er i god stand før hver brug. Brug af slidte enheder kan medføre vanskeligheder i monteringsfasen af implantatets beslag eller i placeringen af implantatet i den kirurgiske alveole.

**De kirurgiske instrumenter leveres IKKE-STERILE og SKAL rengøres, desinficeres og STERILISERES FØR BRUG.** Brug eller genbrug af et kirurgisk instrument, der ikke er blevet korrekt rengjort og steriliseret udsætter lægen, operatørerne og patienten for alvorlig risiko for infektion og krydsinfektion.

Betjen kun mikromotoren, når det guidede kirurgibor allerede er indsat i det kirurgiske føringshylster, og stop rotationen, før det guidede kirurgibor fjernes fra hylsteret, for at undgå vibrationer og beskadigelse af enhederne.

## 16. FORBEREDENDE BEHANDLING, HÅNDTERING OG DESINFEKTIONSNIVEAUER, DER ER NØDVENDIGE FOR AT SIKRE PATIENTENS SIKKERHED

Forberedelsen af patienten og det kirurgiske felt skal garantere de hygiejne- og sterilforhold, der er typiske for ethvert kirurgisk indgreb. Hygiejne- og sterilitetsforhold skal sikres under hele proceduren.

Alle kirurgiske instrumenter skal rengøres, desinficeres og steriliseres før brug.

Efter operationen skal alle instrumenter behandles straks for at forhindre, at spor af blod eller andet væv aflejres på selve instrumenterne. Alle instrumenter skal derefter desinficeres og steriliseres i henhold til instruktionerne i dette dokument.

## 17. INFRASTRUKTUR, TRÆNING OG BRUGERKVALIFIKATION

Oral implantatkirurgi skal udføres af implantologer med de kvalifikationer, der kræves i hvert land, og på klinikker eller faciliteter, der er autoriseret af de kompetente myndigheder i hvert land til at udføre oral implantatkirurgi. Brugere skal udføre operationer med korrekt iført alt det personlige beskyttelsesudstyr, der kræves af deres profession, f.eks. maske, kittel, handsker og beskyttelsesbriller. De skal være yderst opmærksomme på at undgå mindre skader fra kontakt med enheder med skarpe eller spidse ender, for at forhindre kontaminering med patientens spyt eller blod og for at undgå at kontaminere patienten selv. Brugere skal lægge den største vægt på rengøring, desinfektion og sterilisering af det miljø, hvor

# RealGUIDE® Kirurgiske instrumenter

operationen udføres, og af de anvendte instrumenter for at forhindre infektioner eller krydsinfektioner.

Enhver brug, manipulation eller anvendelse, helt eller delvist, under en hvilken som helst fas af interventionen med 3DIEMME-enheder udført af ukvalificeret personale eller af personer uden de nødvendige kvalifikationer kan forårsage alvorlig skade på patientens helbred; dette fritager producenten for ansvar for enhver skade eller fare forårsaget af de forhold, der er beskrevet i dette dokument, eller af andre forhold, der ikke er beskrevet. Ligeledes er brugeren fuldt ud ansvarlig for enhver skade eller fare, der måtte opstå som følge af forkert håndtering eller brug af systemet.

## 18. INFORMATION OM RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISERING

Steriliseringsprocessen skal udføres af kvalificeret personale under implantologens opsyn ved hjælp af autoklaver, der er i perfekt stand og regelmæssigt kontrolleres for at sikre korrekt sterilisering.

Før første brug og umiddelbart efter operationen skal alle stål- og titaniuminstrumenter behandles med følgende validerede procedure:

- 1) Forvask - manuel procedure, der bruger et enzymatisk rengøringsmiddel, der er designet til at fjerne organiske forurenende stoffer fra det medicinske udstyr ved kemisk nedbrydning, samtidig med at delvis fysisk fjernelse af den mikrobielle kontaminering sikres:
  - 1a. Fjern straks blodrester, sekreter og knoglepartikler fra de kirurgiske instrumenter og den kirurgiske bakke. Det er nødvendigt at de ikke sætter sig fast for at gøre rengøringen nemmere. Tag instrumenterne ud af den kirurgiske bakke, og sænk dem helt ned i en beholder med en ikke-aggressiv og ikke-ætsende rengøringsopløsning (brug et multienzymatisk rengøringsmiddel, dvs. en neutral blanding af overfladeaktive stoffer og protease-, lipase- og amylaseenzymer. Undgå opløsninger, der indeholder klor. Forbered opløsningen ved at følge rengøringsmiddelproducentens anvisninger), og lad dem trække i den kontakttid, der er angivet af rengøringsmiddelproducenten i det tekniske datablad, og sørg for, at de ikke rører hinanden.
  - 1b. Tag dem ud af badet og børst grundigt med en blød svamp for at fjerne alt synligt snavs. Vær særlig opmærksom på de skarpe kanter på de kirurgiske bor for at undgå mindre sår.
  - 1c. Skyl alt materiale grundigt med rindende vand i mindst 3 minutter, og bevæg enhederne let rundt, så vandet kan nå hele overfladen for at fjerne eventuelle rester af rengøringsmiddel.

1d. Tør kortvarigt med absorberende papir.

- 2) Rengøring - manuel procedure nødvendig for at fuldføre fjernelsen af organiske forurenende stoffer:
  - 2a. Forbered opløsningen ved hjælp af et multienzymatisk rengøringsmiddel (en neutral blanding af overfladeaktive stoffer og protease-, lipase- og amylaseenzymer) i henhold til rengøringsmiddelproducentens anvisninger. Fyld ultralydstanken med rengøringsopløsningen, og aktiver afgasningsfasen som angivet i udstyrets instruktioner (denne fase er vigtig, da den frigiver gasbobler, der er bundet til opløsningen, og som kan påvirke ultralydens rengøringsvirkning). Ved afslutningen af afgasningsfasen placeres de forvaskede enheder i ultralydstanken i en specialkurv, der er helt nedsænket i rengøringsmiddelopløsningen. Indstil driftstemperaturen (25 °C), og aktiver ultralydene (effekt 45 kHz) når denne er nået. Placer enhederne enkeltvis i badet for at undgå, at de beskadiges ved at komme i kontakt med hinanden. Lad enhederne være nedsænket i den kontakttid, der er angivet af vaskemiddelproducenten i databladet.
  - 2b. Når nedsænkningstiden er overstået, skal enhederne tages ud af badeværelset og forsigtigt børstes med en blød svamp for at fjerne alt synligt snavs.
  - 2c. Skyl alt materialet igen i mindst et minut under koldt rindende vand (6°C - 12°C), og bevæg det let rundt, så vandet kan nå hele overfladen for at fjerne eventuelle rester af vaskemiddel.
  - 2d. Tør derefter kort enhederne med en steril klud.
- 3) Desinfektion – manuel procedure nødvendig for at nedbryde den resterende mikrobielle belastning på enhederne:
  - 3a. Overfør de vaskede og tørrede enheder som angivet ovenfor til en ren balje, og nedsæk dem i en brugsklar alkoholbaseret desinfektionsopløsning med lavt restpotentiale (70% alkohol) i en minimal kontakttid, der er angivet i desinfektionsmidlets datablad.
  - 3b. Når kontakttiden er udløbet, fjernes hver enhed og tørres med en steril klud.
- 4) Sterilisering – proces udført i en autoklave for at gøre enhederne sterile:

# RealGUIDE® Kirurgiske instrumenter

Alle nye instrumenter i 3DIEMME-systemet leveres ikke-sterile og skal tages ud af originalemballagen for rengøring, desinfektion og sterilisering inden første brug. Ved afslutningen af rengørings- og desinfektionsfaserne skal instrumenterne steriliseres.

4a. Hvis du vælger at sterilisere instrumenterne i den kirurgiske kasse, der leveres af producenten:

1. Placer alle de rene instrumenter som angivet ovenfor i den kirurgiske bakke inde i den kirurgiske kasse.
2. Pak den kirurgiske kasse ind i en dobbeltpose til autoklaving.
3. Steriliser i en dampautoklave (prioncyklus i 20 minutter ved en temperatur på 134 °C). Ved afslutningen af steriliseringsprocessen skal det kontrolleres, at de procesparametre, der er angivet af autoklaven, overholder de parametre, der kræves i dette dokument.
4. Fjern ikke den kirurgiske kasse fra autoklaven, før tørrecyklussen er afsluttet.

4b. Hvis du vælger at sterilisere instrumenterne individuelt:

1. Placer det rene instrument som angivet ovenfor i en dobbeltpose til autoklaversterilisering.
2. Steriliser i en dampautoklave (prioncyklus i 20 minutter ved en temperatur på 134 °C). Ved afslutningen af steriliseringsprocessen skal det kontrolleres, at de procesparametre, der er angivet af autoklaven, overholder de parametre, der kræves i dette dokument.

## 19. BRUG SAMMEN MED ANDRE ENHEDER

Alle kirurgiske RealGUIDE-instrumenter kan bruges sammen med RealGUIDE kirurgiske guider, RealGUIDE kirurgiske føringshylstre og med den universelle RealGUIDE-kasse.

Brug af ikke-originale enheder, individuelt eller i kombination med originale 3DIEMME-produkter, vil automatisk ugyldiggøre enhver hel eller delvis garanti på originale 3DIEMME-produkter og kan forårsage alvorlig skade på patientens helbred. Brugen af ikke-originale 3DIEMME-enheder fritager producenten for ansvar for skader eller farer forårsaget af operatører og patienter.

Instrumenterne, der er beregnet til at være motordrevne, er kompatible med ethvert håndstykke, der er designet i overensstemmelse med ISO 1797-standard.

## 20. BRUGSANVISNING

Instrumenterne skal anvendes i henhold til den specifikke boresekvens, som planlagt.

De motordrevne værktøjer skal indsættes i et tandlægehåndstykke med ISO 1797-tilslutning og skal konstant skylles under brug.

Hvert instrument bør anvendes uden at overskride følgende maksimale hastigheder:

|                                                               |                 |
|---------------------------------------------------------------|-----------------|
| - Fikseringsstiftbor                                          | 1000 omdr./min. |
| - Knogleudjævner, startbor, cylindrisk og konisk knoglefræser | 600 omdr./min.  |
| - Mucotom                                                     | 100 omdr./min.  |
| - Kalibreret bor                                              | 800 omdr./min.  |
| - Implantatbeslag                                             | 20 omdr./min.   |

Forbindelsesinstrumenter såsom implantatbeslag må ikke belastes med et moment på over 50 Ncm.

Forbindelsesenheder såsom knoglefræseskruen og implantatbeslaget skal anvendes sammen med det passende implantat.

## 21. ADVARSLER

Steriliseringscyklusserne forårsager en gradvis forringelse af de kirurgiske instrumenter; derfor er det nødvendigt regelmæssigt at gennemgå alle instrumenter for at kontrollere, at de er i perfekt stand (inklusive ubrugte instrumenter).

Før hver brug skal du kontrollere, at hvert instrument er i god stand, og udskifte alle instrumenter, der viser tegn på defekter.

Må ikke anvendes i tilfælde af allergi eller overfølsomhed over for de kemiske komponenter i det materiale, som instrumenterne er fremstillet af.

## 22. MATERIALER

RealGUIDE kirurgiske instrumenter er fremstillet i rustfrit stål til kirurgiske instrumenter AISI 420 (i henhold til ASTM F899-standard), AISI 303 rustfrit stål (i henhold til ASTM A582M-standard) og titanium grad 5 TiAl6V4 (i henhold til ASTM F136-standard) og kan belægges med en kulstofbaseret DLC-belægning.

## 23. FORHOLDSREGLER FOR SIKKER BORTSKAFFELSE AF ENHEDEN

- **INFektioner eller mikrobielle risici - kontamination med potentielt smittfarlige stoffer af menneskelig oprindelse**  
Udfør operationen med 3DIEMME-instrumenter og brug altid passende personlige værnemidler for at undgå at kontaminere personalet med patientens spyt eller blod. Udfør altid operationen på et anlæg, der er udstyret til oral implantatkirurgi, og overhold de hygiejne- og sterilforhold, der kræves for oral implantatkirurgi. Bortskaf beskadigede eller slidte enheder i specialaffaldet, hvis de bortskaffes efter operationen og derfor er biologisk kontamineret, eller bortskaf beskadigede eller slidte enheder i det almindelige affald efter korrekt rengøring, desinficering og sterilisering i henhold til proceduren i dette dokument.
- **Fysiske risici - skarpe eller spidse genstande**

# RealGUIDE® Kirurgiske instrumenter

De kirurgiske RealGUIDE-instrumenter har skarpe eller spidse dele. Det er derfor nødvendigt at være meget opmærksom under håndteringen af dem i alle faser: kirurgi, rengørings-desinfektions-sterilisering, kontrol og bortskaffelse.

## 24. KRAV TIL AT RAPPORTERE ULYKKER TIL PRODUCENTEN OG DEN KOMPETENTE MYNDIGHED I MEDLEMSSTATEN

Brugeren er forpligtet til straks at rapportere enhver uønsket hændelse eller hændelse til de kompetente myndigheder i den stat, hvor de har brugt 3DIEMME-enhederne, og til producenten via distributøren. En utilsigtet hændelse eller hændelse defineres som enhver funktionsfejl eller forringelse af medicinsk udstyrs egenskaber og/eller ydeevne, samt enhver mangel i mærkningen eller brugsanvisningen, som direkte eller indirekte kan føre til eller kan have forårsaget en patients, en brugers eller andre personers død eller en alvorlig forværring af deres helbredstilstand eller i tilfælde af en alvorlig risiko for folkesundheden.

## 25. SYMBOLER ANVENDT I MÆRKNINGEN

|                                                                                     |                                    |                                                                                     |                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|    | Katalognummer                      |    | Unikt enhedsidentifikationsnummer (UDI)                            |
|    | Forsigtig                          |    | Kun på recept (amerikansk marked)                                  |
|    | Modelnummer                        |    | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget                    |
|    | Se brugsanvisningen (elektronisk)  |    | Batchkode                                                          |
|    | Fabrikant                          |    | CE-overensstemmelsesmærkning og tilhørende bemyndiget organnummer. |
|  | Autoriseret repræsentant i Schweiz |  | Medicinsk udstyr                                                   |
|  | Ikke-steril                        |  | Distribueret af                                                    |