



Strumenti Chirurgici RealGUIDE®

IFU 06 01 0 IT - REV 1_11.2025



3DIEMME S.r.l.
Via Risorgimento, 9
22063 Cantù (CO) – Italia
Tel: +39 031 7073353

In alcune giurisdizioni, tra cui gli Stati Uniti e l'Unione Europea, RealGUIDE è un marchio registrato di 3Diemme S.r.l.. Tutti i riferimenti al simbolo ® sono limitati alle giurisdizioni pertinenti in cui il marchio è registrato.

ISTRUZIONI PER L'USO - RealGUIDE Strumenti Chirurgici

1. NOME E DENOMINAZIONE COMMERCIALE DEL DISPOSITIVO

Strumentazione chirurgica RealGUIDE per implantologia dentale, come: fresa pilota / fresa iniziale, fresa per livellamento osseo, frese calibrate, limitatore di profondità, bisturi circolare / mucotomo, fresa ossea e vite per fresa ossea, fresa per svasatura, maschiatore, fresa per pin di fissaggio, pin di fissaggio, montatore, avvitatore e connettori.

2. FABBRICANTE – NOME E INDIRIZZO

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

La strumentazione chirurgica RealGUIDE per implantologia dentale è conforme al Regolamento UE 2017/745.

Il Fabbricante 3Diemme S.r.l. è dotato di un Sistema di Qualità certificato ISO 13485.

3. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

La strumentazione chirurgica RealGUIDE per implantologia dentale viene fornita in una busta in plastica con sistema di apertura a strappo. Ogni confezione è corredata dalle etichette identificative del prodotto.

Gli strumenti RealGUIDE devono essere conservati integri in un luogo asciutto e pulito.

Non utilizzare i dispositivi nel caso in cui la confezione risulti rotta o danneggiata.

Una volta estratta dalla busta in plastica, la strumentazione può essere riposta nell'apposito box chirurgico.

4. STATO STERILE E METODO DI STERILIZZAZIONE

La strumentazione chirurgica RealGUIDE per implantologia dentale fornita NON sterile e deve essere pulita, disinfettata e sterilizzata prima dell'uso, come indicato in questo documento.

La sterilizzazione deve avvenire in autoclave a vapore (ciclo per prioni per 20 minuti ad una temperatura di 134°C).

Il processo di sterilizzazione deve essere svolto da personale qualificato sotto la supervisione dell'implantologo, utilizzando autoclavi in perfetto stato di funzionamento e periodicamente revisionate, per assicurare una perfetta sterilizzazione (come da indicazione del fabbricante dell'autoclave).

5. DISPOSITIVO RIUTILIZZABILE

Gli strumenti chirurgici RealGUIDE non sono dispositivi monouso, possono essere riutilizzati, ma solo dopo essere stati puliti, disinfettati e sterilizzati in accordo alla procedura indicata in questo documento. È compito dell'utilizzatore verificare che i dispositivi non siano

danneggiati o usurati prima dell'uso. I dispositivi danneggiati e usurati non devono essere utilizzati, ma eliminati e sostituiti.

6. DESTINAZIONE D'USO

Gli Strumenti Chirurgici RealGUIDE sono destinati alla creazione del sito implantare, all'inserimento e all'estrazione dell'impianto dentale e al collegamento e scollegamento dei componenti protesici all'impianto dentale.

7. INDICAZIONI

Strumentazione chirurgica adatta alla creazione del sito implantare, all'inserimento di un impianto dentale e all'avvitamento dei relativi componenti protesici. Le frese per la chirurgia guidata devono essere utilizzate ESCLUSIVAMENTE in procedure di CHIRURGIA GUIDATA in quanto la lunghezza delle frese tiene in considerazione la presenza e lo spessore di una guida chirurgica.

La punta delle frese ha una dimensione complessiva di 0.5 mm in più rispetto alla lunghezza dichiarata della fresa. Questo deve essere tenuto in considerazione, soprattutto in caso di preparazioni in prossimità di strutture sensibili (ad es. nervi, membrane, ...).

Più nel dettaglio, le indicazioni d'uso di ciascuna famiglia sono elencate di seguito:

Famiglia del dispositivo	Modello	Indicazioni d'uso del dispositivo
FRESA PILOTA/ FRESA INIZIALE	STRMTAGL-1	La fresa pilota, iniziale e di livellamento osseo è destinata all'avvio della preparazione del sito implantare. Le frese della sequenza iniziale sono destinate alla foratura dell'osso corticale.
LIVELLATORE OSSEO	STRMTAGL-2	
FRESE CALIBRATE	STRMTAGL-1	Le frese calibrate sono destinate alla preparazione del sito nell'osso trabecolare, per consentire l'inserimento della vite implantare dentale.
LIMITATORE DI PROFONDITA'	STRMTAGL-1	Il limitatore di profondità è destinato a limitare la profondità di perforazione a un valore predefinito durante la preparazione del sito implantare.
BISTURI CIRCOLARE / MUCOTOMO	STRMTAGL-3	Il bisturi circolare (mucotomo) è destinato a perforare la membrana della mucosa gengivale e a scoprire l'impianto nella seconda fase chirurgica (solitamente dopo l'osteointegrazione) e a creare, secondo la sua forma, un tunnel gengivale che

Famiglia del dispositivo	Modello	Indicazioni d'uso del dispositivo
		consenta il collegamento delle viti di guarigione e successivamente dei componenti protesici all'impianto.
FRESA OSSEA & VITE PER FRESA OSSEA	STRMTAGL-4	Le frese ossee sono destinate a rimuovere eventuali escrescenze ossee nell'area intorno alla testa dell'impianto, soprattutto se l'impianto deve essere assemblato con una base dritta o angolata per carico immediato. La vite per fresa ossea è destinata a limitare la profondità di lavoro della fresa ossea. La vite deve essere avvitata sull'impianto e collegata (superficie su superficie) alla fresa ossea.
FRESA PER PIN DI FISSAGGIO	STRMTAGL-6	Le frese per i pin di fissaggio sono destinate a preparare il sito nell'osso in punti predeterminati per il pin di fissaggio.
PIN DI FISSAGGIO	STRMTAGL-6	Il pin di fissaggio è destinato a fissare la dima chirurgica all'osso del paziente.
FRESA PER SVASATURA	STRMTAGL-7	La fresa per svasatura è destinata a creare un foro conico nell'osso corticale e a formare la base del collo in cui deve essere inserito l'impianto.
MASCHIATORI	STRMTAGL-5	I maschiatori sono destinati a preformare una filettatura nell'osso durante la preparazione del sito implantare, per consentire un inserimento ottimale dell'impianto dentale.
MONTATORE	STRMINSESTR-3	I montatori sono destinati ad essere assemblati sugli impianti per consentirne l'inserimento tramite la dima chirurgica.
AVVITATORE	STRMINSESTR-1	Gli avvitatori sono destinati a essere utilizzati durante la fase di inserimento dell'impianto nell'osso e per fissare i componenti protesici o altri dispositivi (ad es. transfer o montatori) sugli impianti.
CONNETTORI	STRMINSESTR-2	I connettori sono destinati ad estendere il collegamento tra il manipolo e il contrangolo, per trasmettere il moto rotatorio.

8. CONTROINDICAZIONI

L'uso degli Strumenti Chirurgici non presenta controindicazioni se utilizzati per lo scopo previsto dal fabbricante. L'utilizzo degli strumenti per la chirurgia guidata dentale è controindicato quando la chirurgia guidata dentale e quindi il posizionamento implantare è controindicato, ad esempio in pazienti vulnerabili (ad es. donne in gravidanza, pazienti pediatrici e anziani).

9. POPOLAZIONE TARGET DI PAZIENTI

Il dispositivo è destinato a tutti i pazienti che necessitano di chirurgia guidata dentale, sia uomini che donne, di qualsiasi età.

10. UTILIZZATORI PREVISTI

L'uso, la manipolazione l'applicazione clinica degli Strumenti Chirurgici devono essere effettuati da personale professionale qualificato (implantologo, odontoiatra o chirurgo maxillofaciale) che possiede le qualifiche necessarie richieste dalla legislazione vigente in ciascun paese. È necessario avere una formazione adeguata e specialistica sulla tecnica di chirurgia guidata. L'intervento deve essere eseguito in un ambiente protetto, considerato adeguato dal punto di vista igienico e con strumentazione appropriata.

11. BENEFICI CLINICI ATTESI

Gli strumenti chirurgici non apportano alcun beneficio clinico diretto al paziente. L'uso degli strumenti, sia di taglio che di inserimento/estrazione, può avere benefici clinici indiretti sul paziente, poiché il posizionamento dell'impianto dentale non è possibile senza strumenti chirurgici.

12. CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE DEL DISPOSITIVO

La strumentazione chirurgica RealGUIDE comprende i seguenti dispositivi: frese iniziali, frese calibrate per chirurgia guidata, frese per svasatura, maschiatori, bisturi circolari, frese ossee e relative viti, frese e pin di fissaggio per dime chirurgiche, montatore, avvitatori e connettori. Il box che può essere fornito con gli Strumenti Chirurgici RealGUIDE è appositamente studiato per poter essere utilizzato come supporto per la sterilizzazione degli strumenti in autoclave. Le indicazioni eventualmente marcate sul vassoio chirurgico consentono di riporre la strumentazione sempre in modo ordinato e di averla quindi a disposizione al momento dell'intervento chirurgico in una posizione sequenziale per facilitare le operazioni del clinico.

FRESE

Le frese (disponibili per chirurgia software guidata) sono disponibili in molteplici diametri e lunghezze per poter inserire gli impianti di diversi diametri e lunghezze. Tutte le frese hanno la porzione di ingaggio col manipolo del micromotore realizzata in conformità agli standard internazionali. Le frese per chirurgia guidata presentano inoltre una porzione cilindrica di

lunghezza 7,5 mm che consente alle frese di essere guidate in modo preciso all'interno delle cannule per dime chirurgiche.

Tra la zona di connessione al manipolo e la zona cilindrica e il tagliente, le frese presentano una zona di "stop". Quando questa zona arriva in battuta con la cannula della dima chirurgica, la profondità desiderata è stata raggiunta, si può quindi procedere con la fresa successiva o con l'inserzione dell'impianto. La lunghezza ed il diametro della porzione tagliente sono marcati laser sulla porzione cilindrica della fresa. Le frese possono essere cilindriche, coniche o presentare un doppio diametro nella porzione apicale per poter realizzare un alveolo chirurgico che funga da un lato da guida per la fresa successiva e dall'altro crei un alveolo di morfologia adeguata agli impianti (ricerca di precisione nella realizzazione dell'alveolo chirurgico e di un'ottimale stabilità primaria dell'impianto una volta inserito in alveolo).

Le frese ed i mucotomi sono rivestiti in DLC (che conferisce il colore nero ai dispositivi) in modo da aumentarne il potere di taglio e la durata nel tempo e diminuire il coefficiente d'attrito con l'osso e quindi ridurre il rischio di necrosi per surriscaldamento.

MONTATORE

I montatori vengono realizzati con diverse tipologie di connessioni per poter essere disponibili sulle diverse connessioni implantari. Tutti i montatori per chirurgia guidata hanno un diametro della porzione cilindrica appositamente studiato per poter guidare in modo preciso l'impianto nella fase di inserzione. Alla distanza di 9 mm dal piano di battuta tra montatore per chirurgia guidata ed impianto viene realizzata una zona di stop che consente al clinico di sapere quando l'impianto ha raggiunto la profondità pianificata. La zona di stop deve andare a contatto con la cannula della dima chirurgica.

Oltre la zona di stop è realizzata una porzione quadra per consentire l'ingaggio degli strumenti per l'inserzione degli impianti. I montatori vengono forniti con la dedicata vite per montatore. All'interno del montatore è realizzato un foro filettato che impedisce alla vite di sfilarsi accidentalmente durante l'intervento chirurgico.

13. INFORMAZIONI PER VERIFICARE SE IL DISPOSITIVO È IDONEO

Prima di ogni utilizzo occorre verificare che i dispositivi non siano danneggiati o non presentino zone usurate. Occorre verificare che il rivestimento delle frese sia uniforme, che sugli strumenti non ci sia ossidazione o sporco, che le punte ed i taglienti di frese e mucotomo non siano danneggiati o usurati, che le marcature laser siano ben visibili.

Nel caso un dispositivo risulti non in perfetto stato, occorre eliminarlo e sostituirlo. I dispositivi non in perfetto stato non vanno utilizzati, potrebbero causare danni alla salute del paziente e compromettere il successo della riabilitazione implantare.

14. EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI, RISCHI RESIDUI

I possibili effetti collaterali che si possono presentare in seguito ad un intervento di implantologia dentale sono:

- Malessere passeggero dovuto all'intervento chirurgico.
- Infiammazione della zona sottoposta all'intervento.
- Infezioni localizzate.

Al verificarsi di qualsiasi altra reazione non descritta in questo prospetto, contattare direttamente il Fabbrikante o il distributore della strumentazione dentale RealGUIDE.

Lavorare con abbondante irrigazione di soluzione fisiologica preraffreddata per evitare surriscaldamento e conseguente necrosi ossea e per mantenere una perfetta visibilità del campo operatorio.

15. SPECIFICHE NECESSARIE ALL'UTILIZZATORE

Il sistema di fresatura dell'alveolo chirurgico è sequenziale e ciascuna fresa presenta una marcatura laser del diametro della fresa stessa.

Si consiglia di utilizzare le frese per un massimo di 15 pazienti e di verificare attentamente il tagliente prima di ogni uso. L'utilizzo di frese usurate potrebbe comportare surriscaldamento dell'osso e compromettere il processo di osteointegrazione dell'impianto.

Si consiglia di utilizzare i montatori per un massimo 20 utilizzi e di verificare attentamente il buono

stato dei dispositivi prima di ogni uso. L'utilizzo di dispositivi usurati potrebbe comportare errori nella fase di assemblaggio montatore-impianto o nel posizionamento dell'impianto nell'alveolo chirurgico.

La strumentazione chirurgica è fornita NON STERILE e VA pulita, disinfettata e STERILIZZATA PRIMA DELL'USO. Utilizzare o riutilizzare uno strumento chirurgico non adeguatamente pulito e sterilizzato espone medico, operatori e paziente a grave rischio di infezione e di infezione incrociata.

Azionare il micromotore solo una volta che la fresa per chirurgia guidata si trova già inserita nella cannula della dima chirurgica ed interrompere la rotazione prima di estrarre la fresa per chirurgia guidata dalla cannula per evitare vibrazioni e danneggiamento dei dispositivi.

16. TRATTAMENTO PREPARATORIO, MANIPOLAZIONE, LIVELLI DI DISINFEZIONE NECESSARI A GARANTIRE LA SICUREZZA DEI PAZIENTI

La preparazione del paziente e del campo chirurgico devono garantire condizioni di igiene e sterilità proprie di qualsiasi intervento chirurgico. Durante tutto l'intervento devono essere garantite le condizioni di igiene e sterilità.

Tutta la strumentazione chirurgica deve essere pulita, disinfettata e sterilizzata prima dell'uso. Dopo l'intervento gli strumenti vanno immediatamente trattati per evitare che tracce ematiche o di altri tessuti possano incrostarsi sugli strumenti stessi. Tutti gli strumenti vanno poi disinfettati accuratamente e sterilizzati secondo le indicazioni fornite in questo documento.

17. INFRASTRUTTURE, FORMAZIONE E QUALIFICA UTILIZZATORI

Gli interventi di implantologia orale devono essere effettuati da professionisti implantologi con la qualifica richiesta in ciascun Paese e presso cliniche o strutture abilitate dalle autorità competenti di ciascun Paese all'esecuzione di interventi chirurgici di implantologia orale.

Gli utilizzatori devono effettuare l'intervento chirurgico indossando correttamente tutti i presidi di protezione previsti per la loro professione, es. mascherina, camici, guanti e occhiali. Devono prestare la massima attenzione per evitare piccole lesioni da contatto con dispositivi con porzioni taglienti o appuntite e per evitare di contaminarsi con saliva o sangue del paziente e per evitare di contaminare a loro volta il paziente.

Massima importanza deve essere data da parte degli utilizzatori alla pulizia, disinfezione e sterilizzazione dell'ambiente in cui viene eseguito l'intervento e della strumentazione utilizzata per evitare l'insorgenza di infezioni o il verificarsi di infezioni incrociate.

L'uso, la manipolazione e l'applicazione in forma totale o parziale in qualunque delle fasi di realizzazione di un intervento con dispositivi 3DIEMME da parte di personale non qualificato o senza la necessaria qualifica può causare gravi danni alla salute del paziente; questo esenta il Fabbrikante dalla responsabilità per i possibili danni o pericoli causati dalle condizioni descritte nel presente documento o da altri fatti non descritti.

Allo stesso modo, sono responsabilità totale dell'utilizzatore i danni o i pericoli che potrebbero essere causati dalla manipolazione o dall'uso scorretto dei dispositivi del sistema.

18. INFORMAZIONI PER PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Tutto il processo di pulizia e sterilizzazione della strumentazione deve essere svolto da personale qualificato sotto la supervisione dell'implantologo, utilizzando autoclavi in perfetto stato di funzionamento e periodicamente revisionate, per assicurare una corretta sterilizzazione. Prima del primo utilizzo e subito dopo l'intervento chirurgico, tutta la strumentazione in acciaio e in titanio va trattata seguendo la seguente procedura validata:

- 1) Prelavaggio - procedura manuale che utilizza un detergente enzimatico atto a rimuovere per disgregazione chimica i contaminanti organici dal dispositivo medico, garantendo allo stesso tempo una parziale eliminazione fisica della contaminazione microbica:

- 1a. Pulire immediatamente i resti ematici, le secrezioni e le particelle ossee dalla strumentazione chirurgica e dal vassoio chirurgico. È necessario non lasciare che aderiscano per facilitare la pulizia seguente. Estrarre gli strumenti dal vassoio chirurgico ed immergerli completamente in un recipiente con una soluzione di pulizia non aggressiva e non corrosiva (utilizzare un detergente pluri-enzimatico, ovvero una miscela neutra di tensioattivi ed enzimi proteasi, lipasi ed amilasi. Evitare soluzioni contenenti cloro. Preparare la soluzione seguendo le indicazioni del produttore del detergente) e lasciarli in ammollo per il tempo di contatto indicato dal produttore del detergente nella scheda tecnica, avendo cura che non siano in contatto tra loro.

- 1b. Togliere dal bagno e spazzolare accuratamente con una spugna morbida per rimuovere tutto lo sporco visibile. Prestare speciale attenzione agli spigoli taglienti delle frese chirurgiche, per evitare piccole ferite.

- 1c. Sciacquare minuziosamente tutto il materiale con acqua corrente per almeno 3 minuti, muovendo leggermente i dispositivi per permettere all'acqua di raggiungere tutta la superficie, per togliere eventuali residui di detergente.

- 1d. Asciugare sommariamente con carta assorbente.

- 2) Lavaggio - procedura manuale necessaria a completare la rimozione dei contaminanti organici:

- 2a. Preparare la soluzione utilizzando un detergente pluri-enzimatico (miscela neutra di tensioattivi ed enzimi proteasi, lipasi, amilasi) seguendo le indicazioni del produttore del detergente.

Riempire la vasca ad ultrasuoni con la soluzione detergente ed attivare la fase di degasaggio come indicato nelle istruzioni dell'attrezzatura (questa fase è importante allo scopo di liberare le bolle di gas legate alla soluzione che potrebbero influire sull'azione pulente degli ultrasuoni).

Al termine della fase di degasaggio, collocare i dispositivi pre-lavati nella vasca ad ultrasuoni, disponendoli in un cestello apposito, completamente immersi nella soluzione detergente. Impostare la temperatura di lavoro (25°C) ed al raggiungimento della stessa attivare gli ultrasuoni (potenza 45 kHz).

Collocare nel bagno i dispositivi individualmente per evitare che si rovinino col contatto tra di loro.

Lasciare i dispositivi immersi per il tempo di contatto indicato dal produttore del detergente nella scheda tecnica.

- 2b. Al termine del tempo di immersione, togliere i dispositivi dal bagno e spazzolarli accuratamente con una spugna morbida per rimuovere tutto lo sporco visibile.
- 2c. Sciacquare nuovamente tutto il materiale per almeno un minuto sotto acqua corrente fredda (6°C - 12°C), muovendolo leggermente per permettere all'acqua di raggiungere tutta la superficie per togliere eventuali residui di detergente.
- 2d. In seguito, asciugare sommariamente i dispositivi con un panno sterile.
- 3) Disinfezione – procedura manuale necessaria ad abbattere la carica microbica rimanente sui dispositivi:
- 3a. Trasferire i dispositivi lavati ed asciugati come sopra specificato in una bacinella pulita ed immergerli in una soluzione disinfettante a base alcolica a basso potenziale residuale (alcol 70%) pronto all'uso per un tempo minimo di contatto ricavato dalla scheda tecnica del disinfettante.
- 3b. Trascorso il tempo di contatto, prelevare ciascun dispositivo ed asciugarlo con un panno sterile.
- 4) Sterilizzazione – processo condotto in autoclave per rendere i dispositivi sterili:
Tutta la strumentazione nuova del sistema 3DIEMME è fornita non sterile e deve essere estratta dalla propria confezione originale per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione precedentemente al primo utilizzo
Al termine delle fasi di pulizia e disinfezione la strumentazione va sterilizzata.
- 4a. Nel caso si scelga di sterilizzare la strumentazione dentro il box chirurgico fornito dal Fabbricante:
1. Collocare tutta la strumentazione pulita come sopra indicato nel vassoio chirurgico dentro il box chirurgico.
 2. Avvolgere il box chirurgico in doppia busta per la sterilizzazione in autoclave.
 3. Sterilizzare in autoclave a vapore (ciclo per prioni per 20 minuti ad una temperatura di 134°C). Al termine del processo di sterilizzazione verificare che i parametri di processo forniti dall'autoclave siano conformi ai parametri richiesti in questo documento.
- 4b. Nel caso si scelga di sterilizzare la strumentazione singolarmente:
1. Collocare lo strumento pulito come sopra indicato in doppia busta per la sterilizzazione in autoclave.
 2. Sterilizzare in autoclave a vapore (ciclo per prioni per 20 minuti ad una temperatura di 134°C).
Al termine del processo di sterilizzazione verificare che i parametri di processo forniti dall'autoclave siano conformi ai parametri richiesti in questo documento.
4. Non estrarre il box chirurgico dall'autoclave fino al termine del ciclo di asciugatura.
19. USO CONGIUNTO AD ALTRI DISPOSITIVI
Tutti gli strumenti chirurgici RealGUIDE possono essere utilizzati congiuntamente a Guide Chirurgiche RealGUIDE, Cannule per Guida Chirurgica RealGUIDE e Box universale RealGUIDE. L'uso di dispositivi non originali, utilizzati singolarmente o in combinazione con qualsiasi prodotto originale 3DIEMME farà perdere automaticamente qualunque garanzia totale o parziale sui prodotti originali 3DIEMME e potrebbe provocare gravi danni alla salute del paziente. L'utilizzo di dispositivi non originali 3DIEMME esenta il Fabbricante dalla responsabilità per i possibili danni o pericoli causati ad operatori e a pazienti.
- Gli strumenti destinati ad essere azionati da motore sono compatibili con qualsiasi manipolo progettato in conformità alla norma ISO 1797.
20. INDICAZIONI D'USO
Gli strumenti devono essere utilizzati secondo la sequenza di fresaggio specifica, come previsto.
Gli strumenti motorizzati devono essere inseriti in un manipolo dentale con attacco ISO 1797 e devono essere costantemente irrigati durante l'uso.
Ogni strumento deve essere utilizzato senza superare le seguenti velocità massime:
- | | |
|--|---------------|
| - Frese per pin di fissaggio | 1000 giri/min |
| - Livellatore osseo, Fresa iniziale, Fresa ossea cilindrica e conica | 600 giri/min |
| - Mucotomo | 100 giri/min |
| - Fresa calibrata | 800 giri/min |
| - Montatore | 20 giri/min |

Gli strumenti di connessione come il montatore non devono essere sollecitati con una coppia superiore a 50 Ncm.

I dispositivi di connessione come la vite per la fresa ossea e il montatore devono essere utilizzati con l'impianto appropriato.

21. AVVERTENZE

I cicli di sterilizzazione comportano un progressivo deterioramento degli strumenti chirurgici; pertanto, è necessario revisionare periodicamente tutto lo strumentario per verificarne il perfetto stato (inclusi gli strumenti non utilizzati).

Controllare, prima di ogni utilizzo, il buono stato di ciascuno strumento, sostituendo tutti gli strumenti che presentano dei difetti.

Non utilizzare in caso di allergia o sensibilità ai componenti chimici del materiale di cui sono prodotti gli strumenti.

22. MATERIALI

La strumentazione chirurgica RealGUIDE è fabbricata in acciaio inossidabile per strumentazione chirurgica AISI 420 (secondo lo standard ASTM F899), acciaio inossidabile AISI 303 (secondo lo standard ASTM A582M) e titanio grado 5 TiAl6V4 (secondo lo standard ASTM F136), e può essere rivestita con un rivestimento in DLC a base di carbonio.

23. PRECAUZIONI PER L'ELIMINAZIONE SICURA DEL DISPOSITIVO

- **INFEZIONI O RISCHI MICROBICI - CONTAMINAZIONE DA SOSTANZE DI ORIGINE UMANA POTENZIALMENTE INFETTIVE**

Effettuare l'intervento chirurgico con strumentazione 3DIEMME sempre indossando gli appositi presidi di protezione personale per evitare contaminazione del personale con saliva o sangue del paziente. Effettuare l'intervento sempre in una struttura abilitata ad interventi di implantologia orale e rispettando le condizioni di igiene e sterilità previste per un intervento di implantologia orale. Eliminare i dispositivi danneggiati o usurati nei rifiuti speciali se eliminati dopo l'intervento e quindi biologicamente contaminati oppure eliminare i dispositivi danneggiati o usurati nei rifiuti comuni, dopo averli sottoposti correttamente alla procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione presentata in questo documento.

- **RISCHI FISICI - OGGETTI TAGLIENTI O ACUMINATI**

I dispositivi chirurgici RealGUIDE presentano parti taglienti o appuntite. Occorre quindi prestare la massima attenzione durante la loro manipolazione in tutte le fasi:

intervento chirurgico, processo di pulizia-disinfezione-sterilizzazione, controllo, smaltimento.

24. NECESSITÀ DI SEGNALARE INCIDENTI AL FABBRICANTE E ALL'AUTORITÀ COMPETENTE DELLO STATO MEMBRO

L'utilizzatore è tenuto a segnalare immediatamente qualsiasi evento avverso o incidente alle Autorità Competenti dello Stato in cui sono stati utilizzati i dispositivi 3DIEMME e al Produttore, tramite il distributore. Per evento avverso o incidente si intende qualsiasi malfunzionamento o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni dei dispositivi medici, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che, direttamente o indirettamente, potrebbe portare o potrebbe aver causato la morte di un paziente, di un utilizzatore o di altre persone o un grave peggioramento del loro stato di salute o in caso di qualsiasi rischio grave per la salute pubblica.

25. SIMBOLI PRESENTI SULL'ETICHETTATURA

	Codice del prodotto		Numero di Identificazione Unico del Dispositivo (UDI)
	Attenzione		Solo sotto prescrizione (Mercato USA)
	Numero di modello		Non usare se la confezione è danneggiata
	Consultare le istruzioni per l'uso (elettroniche)		Numero di lotto
	Fabbricante		Marcatura CE di conformità e numero dell'Organismo Notificato associato.
	Rappresentante autorizzato svizzero		Dispositivo Medico
	Non sterile		Distribuito da