



RealGUIDE® Chirurgické nástroje

IFU 06 01 0 SK - REV 1_11.2025



3DIEMME Srl

Via Risorgimento, 9

22063 Cantù (CO) –

Taliansko

Tel.: +39 031 7073353

V niektorých jurisdikciách vrátane Spojených štátov a Európskej únie je RealGUIDE registrovanou ochrannou známkou spoločnosti 3Diemme Srl. Všetky odkazy na symbol ® sú obmedzené na príslušné jurisdikcie, v ktorých je ochranná známka registrovaná.

NÁVOD NA POUŽITIE – CHIRURGICKÉ NÁSTROJE RealGUIDE

1. NÁZOV A OBCHODNÝ NÁZOV ZARIADENIA

Chirurgické nástroje RealGUIDE pre dentálnu implantológiu, ako napríklad: pilotné vrtalo / štartovacie vrtalo, vrtalo na vyrovnávanie kosti, kalibrované vrtala, doraz vrtala, tkanivový výstrižník / mukotóm, fréza na kosť (vrtalo) a skrutka frézy na kosť, záhlbovač, závitník na kosť, vrtalo na fixačný čap, fixačný čap, držiak implantátu, skrutkovač a konektory.

2. VÝROBCA – NÁZOV A ADRESA SÍDLA SPOLOČNOSTI

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

Chirurgické nástroje RealGUIDE pre dentálnu implantológiu spĺňajú požiadavky nariadenia EÚ 2017/745.

Výrobca 3Diemme Srl je vybavený systémom kvality certifikovaným podľa normy ISO 13485.

3. PODMIENKY SKLADOVANIA A MANIPULÁCIE

Chirurgické nástroje RealGUIDE pre dentálnu implantológiu sa dodávajú v plastovom vrecku s odtrhávacím systémom. Každé balenie je opatrené identifikačnými štítkami výroby.

Nástroje RealGUIDE musia byť uchovávané neporušené na suchom a čistom mieste.

Nepoužívajte zariadenia, ak je balenie poškodené alebo porušené.

Po vybratí z plastového vrečka možno nástroje umiestniť do príslušnej chirurgickej krabičky.

4. STERILNÝ STAV A METÓDA STERILIZÁCIE

Chirurgické nástroje RealGUIDE pre dentálnu implantológiu sa dodávajú v nesterilnom stave a pred použitím je nutné ich vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať podľa pokynov uvedených v tomto dokumente.

Sterilizácia sa musí vykonať v parnom autokláve (priónový cyklus 20 minút pri teplote 134 °C). Proces sterilizácie musí vykonávať kvalifikovaný personál pod dohľadom implantológa s použitím autoklávov, ktoré sú v bezchybnom prevádzkovom stave a pravidelne kontrolované, aby sa zabezpečila správna sterilizácia (podľa pokynov výrobcu autoklávu).

5. OPAKOVANE POUŽITEĽNÉ ZARIADENIE

Chirurgické nástroje RealGUIDE nie sú jednorazové, môžu sa opakovane používať, ale len po vyčistení, dezinfekcii a sterilizácii podľa postupu uvedeného v tomto dokumente. Je na používateľovi, aby pred použitím skontroloval, či zariadenia nie sú poškodené alebo

opotrebované. Poškodené a opotrebované zariadenia sa nesmú používať, musia sa zlikvidovať a vymeniť.

6. URČENÉ POUŽITIE

Chirurgické nástroje RealGUIDE sú určené na vytvorenie miesta pre implantát, vloženie a extrakciu zubného implantátu a na pripojenie a odpojenie protetických komponentov k zubnému implantátu.

7. INDIKÁCIE

Chirurgické nástroje vhodné na vytvorenie miesta pre implantát, vloženie zubného implantátu a zaskrutkovanie súvisiacich protetických komponentov.

Vrtáky pre navigovanú chirurgiu sa smú používať IBA v postupoch NAVIGOVANEJ CHIRURGIE, pretože dĺžka vrtákov zohľadňuje prítomnosť a hrúbku chirurgickej navigácie.

Hrot vrtáka má celkový rozmer o 0,5 mm väčší ako deklarovaná dĺžka vrtáka. Toto treba vziať do úvahy, najmä v prípade prípravkov v blízkosti citlivých štruktúr (napr. nervov, membrán atď.).

V ďalších podrobnostiach sú uvedené indikácie na použitie každej rodiny:

Rodina zariadenia	Modelu	Indikácie na použitie zariadenia
PILOTNÝ VRTÁK/ ŠTARTOVACÍ VRTÁK	STRMTAGL-1	Pilotný, štartovací a vyrovnávací vrták je určený na začatie prípravy implantátovej kapsy. Vrtáky so štartovacou sekvenciou sú určené na vrtanie do kortikálnej kosti.
VRTÁK NA VYROVNÁVANIE KOSTÍ	STRMTAGL-2	
KALIBROVANÉ VRTÁKY	STRMTAGL-1	Kalibrované vrtáky sú určené na prípravu kapsy v spongióznej kosti, aby bolo možné vložiť skrutku zubného implantátu.
ZARÁŽKA VRTÁKA	STRMTAGL-1	Zarážka vrtáka slúži na obmedzenie hĺbky vrtania na vopred stanovenú hodnotu počas prípravy miesta implantátu.
TKANIVOVÝ RAZNÍK/MUKOTOM	STRMTAGL-3	Tkanivový razník (mukotóm) je určený na perforáciu ďasnovej sliznice a odkrytie implantátu v druhej chirurgickej fáze (zvyčajne po osseointegrácii) a na vytvorenie, podľa jeho tvaru, ďasnového tunela, ktorý umožňuje pripojenie hojivých skrutiek a neskôr protetických komponentov k implantátu.

Rodina zariadenia	Modelu	Indikácie na použitie zariadenia
KOSTNÁ FRÉZA (VRTÁK) A SKRUTKA DO KOSTNEJ FRÉZY	STRMTAGL-4	Vrtáky typu kostnej frézy sú určené na odstránenie nadmerného rastu kosti v oblasti okolo hlavy implantátu, najmä ak je potrebné implantát namontovať s rovnou alebo uhlovou základňou pre okamžité zaťaženie. Skrutka kostnej frézy je určená na zastavenie vrtáka kostnej frézy do hĺbky. Skrutka je určená na zaskrutkovanie na implantát a na pripojenie (povrch na povrch) k vrtáku kostnej frézy.
VRTÁK NA FIXAČNÉ KOLÍKY	STRMTAGL-6	Vrtáky na fixačné kolíky sú určené na prípravu kapsy v kosti vo vopred určených bodoch pre fixačný čap.
FIXAČNÝ KOLÍK	STRMTAGL-6	Fixačný kolík je určený na upevnenie chirurgickej šablóny k kosti pacienta.
ZAHLBOVAČ	STRMTAGL-7	Zahlbovač slúži na vytvorenie kužeľovitého otvoru v kortikálnej kosti a vytvorenie základne krčka, kam sa má implantát vložiť.
KOSTNÉ ZÁVITNÍKY	STRMTAGL-5	Kostné závitníky sú určené na predbežné narezanie závitu do kosti pri príprave miesta implantátu, aby sa umožnilo optimálne zavedenie zubného implantátu.
DRŽIAK IMPLANTÁTU	STRMINSESTR-3	Držiaky implantátov sú určené na montáž na implantáty, aby bolo možné ich vložiť cez chirurgickú šablónu.
HNACÍ NÁSTROJ	STRMINSESTR-1	Hnacie nástroje sú určené na použitie počas fázy zavádzania implantátu do kosti a na pripevňovanie protetických komponentov alebo iných zariadení (napr. prenosových alebo montážnych zariadení) k implantátom.
KONEKTORY	STRMINSESTR-2	Konektory sú určené na predĺženie spojenia medzi rukoväťou a koncovkou, aby sa prenášal rotačný pohyb.

8. KONTRAINDIKÁCIE

Použitie chirurgických nástrojov nemá žiadne kontraindikácie, ak sa používajú na účel určený výrobcom.

Použitie nástrojov pre navigovanú zubnú chirurgiu je kontraindikované v prípadoch, keď je kontraindikovaná navigovaná zubná chirurgia a tým aj implantácia, napríklad u zraniteľných pacientov (napr. tehotné ženy, deti a starší pacienti).

9. CIEĽOVÁ POPULACIA PACIENTOV

Zariadenie je určené pre všetkých pacientov, ktorí potrebujú stomatologicky navigovanú chirurgiu, mužov aj ženy akéhokoľvek veku.

10. URČENÍ POUŽÍVATEĽA

Používanie, manipulácia a klinické použitie chirurgických nástrojov musí vykonávať kvalifikovaný odborný personál (implantológ, zubný lekár alebo maxilofaciálny chirurg), ktorý má potrebnú kvalifikáciu vyžadovanú podľa platných právnych predpisov v danej krajine. Je potrebné absolvovať primerané a špecializované školenie o technike navigovanej chirurgie. Zárok sa musí vykonať v chránenom prostredí, ktoré sa z hygienického hľadiska považuje za primerané, a s vhodným inštrumentálnym vybavením.

11. OČAKÁVANÉ KLINICKÉ VÝHODY

Chirurgické nástroje nemajú pre pacienta priamy klinický prínos. Použitie nástrojov, či už na rezanie alebo zavádzanie/extrakciu, môže mať pre pacienta nepriamy klinický prínos, pretože umiestnenie zubného implantátu nie je možné bez chirurgických nástrojov.

12. VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY ZARIADENIA

Chirurgické nástroje RealGUIDE zahŕňajú nasledujúce zariadenia: počiatočné vrtáky, kalibrované vrtáky pre navigovanú chirurgiu, zahlbovače, kostné závitníky, tkanivové razníky, kostné frézy a súvisiace skrutky, vrtáky a upevňovacie kolíky pre chirurgické šablóny, implantátové držiaky, skrutkovače a konektory. Krabica, ktorá sa dodáva s chirurgickými nástrojmi RealGUIDE, je špeciálne navrhnutá na použitie ako stojan na sterilizáciu nástrojov v autokláve.

Označenia, ktoré môžu byť vyznačené na chirurgickom podnose, umožňujú usporiadané uloženie nástrojov, vďaka čomu sú v čase operácie k dispozícii v poradí, ktoré uľahčuje prácu lekára.

VRTÁKY

Vrtáky (dostupné pre softvérovo riadenú chirurgiu) sú k dispozícii v rôznych priemeroch a dĺžkach, aby bolo možné vložiť implantáty rôznych priemerov a dĺžok. Všetky vrtáky majú časť, ktorá sa zapája do mikromotorového násadca, vyrobenú v súlade s medzinárodnými normami.

Vrtáky pre navigovanú chirurgiu majú tiež 7,5 mm dlhú valcovú časť, ktorá umožňuje ich presné vedenie v chirurgických vodiach puzdrách. Medzi spojovacou časťou s ručnou časťou a valcovitou časťou a reznou časťou majú vrtáky „zarážku“.

Keď táto oblasť príde do kontaktu s chirurgickým vodiacom puzdrom, je dosiahnutá požadovaná hĺbka a je možné pokračovať ďalším vrtákom alebo vložením implantátu.

Dĺžka a priemer reznej časti sú laserovo označené na valcovitej časti vrtáka. Vrtáky môžu byť valcovité alebo kužeľovité alebo môžu mať dvojitý priemer v apikálnej časti, aby vytvorili chirurgický alveolus, ktorý na jednej strane slúži ako vodítko pre ďalší vrták a na druhej strane vytvára alveolus s vhodnou morfológiou pre implantáty (presný výskum pri vytváraní chirurgického alveolu a optimálna primárna stabilita implantátu po vložení do alveolu).

Vrtáky a mukotomy sú potiahnuté DLC (čo im dodáva čiernu farbu), aby sa zvýšila ich rezná sila a životnosť a aby sa minimalizoval koeficient trenia s kosťou, čím sa zníži riziko nekrózy v dôsledku prehriatia.

DRŽIAKY

Držiaky sú vyrobené s rôznymi typmi pripojení, aby boli k dispozícii na rôznych pripojeniach implantátov.

Všetky držiaky pre navigovanú chirurgiu majú priemer v cylindrickej časti, ktorý je špeciálne navrhnutý tak, aby mohol presne viesť implantát počas fázy vkladania.

Vo vzdialenosti 9 mm od kontaktnej roviny medzi držiakom pre navigovanú chirurgiu a implantátom je vytvorená zarážková zóna, ktorá umožňuje lekárovi zistiť, kedy implantát dosiahol plánovanú hĺbku. Zastavovacia zóna musí prísť do kontaktu s chirurgickým vodiacom. Za zastavovacou zónou je vytvorená štvorcová časť, ktorá umožňuje zasunutie nástrojov na vloženie implantátov.

Držiaky sa dodávajú so špeciálnou skrutkou. Vo vnútri držiaka je otvor so závitom, ktorý zabraňuje náhodnému vyklznutiu skrutky počas operácie.

13. INFORMÁCIE NA OVERENIE VHODNOSTI ZARIADENIA

Pred každým použitím je potrebné skontrolovať, či zariadenia nie sú poškodené alebo nemajú opotrebované časti. Je dôležité skontrolovať, či je povrch vrtákov rovnomerný, či na nástrojoch nie je oxidácia alebo nečistoty, či hroty a rezný okraj vrtákov a mukotómov nie sú poškodené alebo opotrebované a či sú laserové značky jasne viditeľné.

Ak zariadenie nie je v perfektnom stave, je potrebné ho zlikvidovať a nahradiť. Zariadenia, ktoré nie sú v perfektnom stave, sa nesmú používať, pretože by mohli poškodiť zdravie pacienta a ohroziť úspech implantátovej rehabilitácie.

14. NEŽIADÚCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY, ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ

Možné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť po operácii zubného implantátu, sú:

- Prechodné nepohodlie spôsobené operáciou.
- Zápal v oblasti, kde sa vykonal chirurgický zákrok.
- Lokálne infekcie.

Ak sa vyskytne akákoľvek iná reakcia, ktorá nie je opísaná v tejto príbalovej informácii, kontaktujte výrobcu alebo distribútora zubných nástrojov RealGUIDE.

Pracujte s dostatočným množstvom vopred ochladeného fyziologického roztoku, aby ste zabránili prehriatiu a následnej nekróze kosti a aby ste zachovali dokonalú viditeľnosť v operačnom poli.

15. ŠPECIFIKÁCIE VYŽADOVANÉ OD POUŽÍVATEĽA

Chirurgický systém vrtania alveolárnych kostí je sekvenčný a každý kalibrovaný vrták má laserové označenie priemeru na samotnom vrtáku.

Odporúča sa používať vrtáky pre maximálne 15 pacientov a pred každým použitím starostlivo skontrolovať reznú hranu. Použitie opotrebovaných vrtákov môže viesť k prehriatiu kosti a ohroziť proces osteointegrácie implantátu.

Odporúča sa používať držiaky maximálne 20-krát a pred každým použitím starostlivo skontrolovať, či sú zariadenia v dobrom stave. Použitie opotrebovaných zariadení môže viesť k ťažkostiam vo fáze montáže držiaka a implantátu alebo pri umiestňovaní implantátu do chirurgického alveolu.

Chirurgické nástroje sa dodávajú NESTERILNÉ a PRED POUŽITÍM sa MUSIA vyčistiť, dezinfikovať a STERILIZOVAŤ. Použitie alebo opätovné použitie chirurgického nástroja, ktorý nebol riadne vyčistený a sterilizovaný, vystavuje lekára, operátorov a pacienta vážnemu riziku infekcie a krížovej infekcie.

Mikromotor zapínajte až po vložení vrtáka pre navigovanú chirurgiu do puzdra chirurgického vodítka a pred vyberaním vrtáka pre navigovanú chirurgiu z puzdra zastavte otáčanie, aby nedošlo k vibráciám a poškodeniu zariadení.

16. PRÍPRAVNÉ OŠETRENIE, MANIPULÁCIA A ÚROVNE DEZINFEKcie POTREBNÉ NA ZABEZPEČENIE BEZPEČNOSTI PACIENTA

Príprava pacienta a operačného poľa musí zaručiť hygienické a sterilné podmienky typické pre každý chirurgický zákrok. Hygienické a sterilné podmienky musia byť zabezpečené počas celého zákroku.

Všetky chirurgické nástroje musia byť pred použitím vyčistené, dezinfikované a sterilizované.

Po operácii musia byť všetky nástroje okamžite ošetrené, aby sa zabránilo usadzovaniu stôp krvi alebo iných tkanív na samotných nástrojoch. Všetky nástroje musia byť následne dezinfikované a sterilizované podľa pokynov uvedených v tomto dokumente.

17. INFRAŠTRAKTÚRA, ŠKOLENIA A KVALIFIKÁCIA POUŽÍVATEĽOV

Operáciu ústnej implantácie musia vykonávať implantológovia s kvalifikáciou požadovanou v danej krajine a na klinikách alebo v zariadeniach, ktoré sú oprávnené príslušnými orgánmi v danej krajine vykonávať operácie ústnej implantácie. Používatelia musia operáciu vykonávať pri správnom nosení všetkých OOP požadovaných pre ich povolanie, napr. masky, plášte, rukavice a ochranné okuliare. Musia venovať maximálnu pozornosť tomu, aby sa vyhli drobným poraneniam pri kontakte s ostrými alebo špicatými koncami zariadení, aby sa zabránilo kontaminácii slinami alebo krvou pacienta a aby sa zabránilo kontaminácii samotného pacienta. Používatelia musia venovať maximálnu pozornosť čisteniu, dezinfekcii a sterilizácii prostredia, v ktorom sa operácia vykonáva, a používaných nástrojov, aby sa zabránilo vzniku infekcií alebo krížovej infekcii.

Akékoľvek použitie, manipulácia alebo aplikácia, či už v celkovej alebo čiastočnej forme, počas akejkoľvek fázy zákroku s prístrojmi 3DIEMME nekvalifikovaným personálom alebo osobami bez potrebnej kvalifikácie môže spôsobiť vážne poškodenie zdravia pacienta; tým sa výrobca zbavuje zodpovednosti za akékoľvek škody alebo nebezpečenstvá spôsobené podmienkami opísanými v tomto dokumente alebo inými skutočnosťami, ktoré nie sú opísané. Podobne je používateľ plne zodpovedný za akékoľvek škody alebo nebezpečenstvá, ktoré by mohli byť spôsobené nesprávnym zaobchádzaním alebo používaním systému.

18. INFORMÁCIE O ČISTENÍ, DEZINFEKCIÍ A STERILIZÁCII

Sterilizačný proces musí vykonávať kvalifikovaný personál pod dohľadom implantológa, pričom sa musia používať autoklávy, ktoré sú v perfektnom prevádzkovom stave a pravidelne kontrolované, aby sa zabezpečila správna sterilizácia.

Pred prvým použitím a bezprostredne po operácii musia byť všetky oceleové a titánové nástroje ošetrené nasledujúcim overeným postupom:

- 1) Predumývanie – ručný postup, pri ktorom sa používa enzýmový detergent určený na odstránenie organických kontaminantov z zdravotníckeho zariadenia chemickou dezintegráciou, pričom sa zabezpečí čiastočné fyzické odstránenie mikrobiálnej kontaminácie:

- 1a. Okamžite odstráňte zvyšky krvi, sekréty a častice kostí z chirurgických nástrojov a chirurgického podnosu. Je potrebné nedovoliť, aby sa usadili, aby sa uľahčilo čistenie. Nástroje vyberte z chirurgického podnosu a úplne ich ponorte do nádoby s neagresívnym a nekorozívnym čistiacim roztokom (použite multi-enzýmový detergent, t. j. neutrálnu zmes povrchovo aktívnych látok a

proteázových, lipázových a amylázových enzýmov. Vyhnite sa roztokom obsahujúcim chlór. Roztok pripravte podľa pokynov výrobcu detergentu) a nechajte ich namočené po dobu kontaktu uvedenú výrobcom detergentu v technickom liste, pričom dbajte na to, aby sa navzájom nedotýkali.

- 1b. Vyberte ich z kúpeľa a dôkladne ich očistite mäkkou špongiou, aby ste odstránili všetky viditeľné nečistoty. Venujte osobitnú pozornosť ostrým hranám chirurgických vrtákov, aby ste sa vyhli drobným poraneniam.
- 1c. Všetok materiál dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou najmenej 3 minúty, pričom zariadenia jemne pohybujte, aby voda dosiahla na celú plochu a odstránila všetky zvyšky detergentu.

- 1d. Krátko osušte savým papierom.

2) Čistenie – ručný postup potrebný na úplné odstránenie organických nečistôt:

- 2a. Pripravte roztok pomocou multi-enzýmového detergentu (neutrálna zmes povrchovo aktívnych látok a proteázových, lipázových a amylázových enzýmov) podľa pokynov výrobcu detergentu.

Naplňte ultrazvukovú nádrž čistiacim roztokom a aktivujte fázu odplynovania podľa pokynov v návode k zariadeniu (táto fáza je dôležitá, pretože uvoľňuje plynové bubliny viazané na roztok, ktoré by mohli ovplyvniť čistiaci účinok ultrazvuku). Na konci fázy odplynovania vložte predumyté zariadenia do ultrazvukovej nádrže, umiestnite ich do špeciálneho koša a úplne ich ponorte do čistiaceho roztoku. Nastavte pracovnú teplotu (25 °C) a po jej dosiahnutí aktivujte ultrazvuk (výkon 45 kHz). Zariadenia vložte do kúpeľa jednotlivito, aby sa nepoškodili vzájomným kontaktom.

Nechajte zariadenia ponorené počas doby kontaktu uvedenej výrobcom čistiaceho prostriedku v technickom liste.

- 2b. Po uplynutí doby namáčania vyberte zariadenia z kúpeľa a opatrne ich očistite mäkkou špongiou, aby ste odstránili všetky viditeľné nečistoty.
- 2c. Všetok materiál opäť opláchnite aspoň jednu minútu pod tečúcou studenou vodou (6 °C – 12 °C) a jemne ho pohybujte, aby voda dosiahla na celý povrch a odstránila všetky zvyšky čistiaceho prostriedku.
- 2d. Následne zariadenia krátko osušte sterilnou handričkou.

3) Dezinfekcia – ručný postup potrebný na odstránenie zvyšnej mikrobiálnej záťaže na zariadeniach:

3a. Umyté a vysušené zariadenia podľa vyššie uvedeného postupu preneste do čistej nádoby a ponorte ich do pripraveného dezinfekčného roztoku na báze alkoholu s nízkym reziduálnym potenciálom (70 % alkoholu) na minimálnu dobu kontaktu uvedenú v technickom liste dezinfekčného prostriedku.

3b. Po uplynutí doby kontaktu vyberte každé zariadenie a osušte ho sterilnou handričkou.

4) Sterilizácia – proces vykonávaný v autokláve na sterilizáciu zariadení:
Všetky nové nástroje systému 3DIEMME sa dodávajú v nesterilnom stave a pred prvým použitím je potrebné ich vybrať z pôvodného obalu a vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať.

Po ukončení fázy čistenia a dezinfekcie je potrebné nástroje sterilizovať.

4a. Ak sa rozhodnete sterilizovať nástroje v chirurgickej krabicike dodanej výrobcom:

1. Vložte všetky čisté nástroje podľa vyššie uvedených pokynov do chirurgickej vamičky vnútri chirurgickej krabčky.
2. Zabalte chirurgickú krabčku do dvojitého vrečka na autoklávanie.
3. Sterilizujte v parnom autokláve (prionový cyklus po dobu 20 minút pri teplote 134 °C). Po ukončení sterilizácie skontrolujte, či parametre procesu uvedené v autokláve zodpovedajú parametrom požadovaným v tomto dokumente.
4. Chirurgickú krabčku nevyberajte z autoklávy až do konca cyklu sušenia.

4b. Ak sa rozhodnete sterilizovať nástroje jednotlivo:

1. Umiestnite čistý nástroj podľa vyššie uvedených pokynov do dvojitého vrečka na sterilizáciu v autokláve.
2. Sterilizujte v parnom autokláve (prionový cyklus po dobu 20 minút pri teplote 134 °C). Po ukončení sterilizácie skontrolujte, či parametre procesu uvedené v autokláve zodpovedajú parametrom požadovaným v tomto dokumente.

19. POUŽÍVANIE V KOMBINÁCIÍ S INÝMI ZARIADENIAMÍ

Všetky chirurgické nástroje RealGUIDE je možné používať v spojení s chirurgickými vodičmi prvkami RealGUIDE, chirurgickými vodičmi návkami RealGUIDE a s univerzálnou krabičkou RealGUIDE.

Používanie neoriginálnych zariadení, používaných samostatne alebo v kombinácii s akýmkoľvek originálnym produktom 3DIEMME, automaticky zruší akúkoľvek úplnú alebo čiastočnú záruku na originálne produkty 3DIEMME a môže spôsobiť vážne poškodenie zdravia pacienta. Používanie neoriginálnych zariadení 3DIEMME oslobodzuje výrobcu od zodpovednosti za akékoľvek škody alebo nebezpečenstvo spôsobené operátorom a pacientom.

Nástroje určené na pohon motorom sú kompatibilné s akýmkoľvek ručným nástrojom navrhnutým v súlade s normou ISO 1797.

20. POKYNY NA POUŽITIE

Nástroje sa musia používať podľa konkrétneho postupu vŕtania, ako bolo naplánované.

Motorové nástroje sa musia vložiť do zubného ručného nástroja s pripojením ISO 1797 a počas používania sa musia neustále zavlažovať.

Každý nástroj by sa mal používať bez prekročenia nasledujúcich maximálnych rýchlostí:

- Vrtáky na fixačné kolíky	1 000 ot./min.
- Vyrovnávač kostí, štartovací vrták, valcovitá a kužeľová fréza na kosti	600 ot/min
- Mukotom	100 ot./min.
- Kalibrovací vrták	800 ot./min.
- Držiak implantátu	20 ot./min.

Pripojovacie nástroje, ako je držiak implantátu, nesmú byť namáhané krútiacim momentom väčším ako 50 Ncm.

Pripojovacie zariadenia, ako je skrutka na frézu na kosť a držiak implantátu, sa musia používať s príslušným implantátom.

21. VAROVANIA

Sterilizačné cykly spôsobujú postupné opotrebovanie chirurgických nástrojov, preto je potrebné pravidelne kontrolovať všetky nástroje, aby sa overilo, že sú v perfektnom stave (vrátane nepoužitých nástrojov).

Pred každým použitím skontrolujte, či je každý nástroj v dobrom stave, a vymeňte všetky nástroje, ktoré vykazujú známky poškodenia.

22. MATERIÁLY

Chirurgické nástroje RealGUIDE sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele pre chirurgické nástroje AISI 420 (podľa normy ASTM F899), nehrdzavejúcej ocele AISI 303 (podľa normy ASTM A582M) a titánu triedy 5 TiAl6V4 (podľa normy ASTM F136) a môžu byť potiahnuté uhlíkovým povlakom DLC.

23. OPATRENIA PRE BEZPEČNÚ LIKVIDÁCIU ZARIADENIA

- **INFEKČIE ALEBO MIKROBIÁLNE RIZIKÁ – KONTAMINÁCIA POTENCIÁLNE INFEKČNÝMI LÁTKAMI ĽUDSKÉHO PÔVODU**
Operáciu s nástrojmi 3DIEMME vykonávajte vždy s použitím vhodných osobných ochranných prostriedkov, aby nedošlo ku kontaminácii personálu slinami alebo krvou pacienta. Operáciu vždy vykonávajte v zariadení, ktoré je vybavené na implantáciu zubných implantátov, pričom dodržiavajte hygienické a sterilizačné podmienky požadované pre implantáciu zubných implantátov. Poškodené alebo opotrebované zariadenia likvidujte v špeciálnom odpade, ak sa likvidujú po operácii a sú teda biologicky kontaminované, alebo poškodené alebo opotrebované zariadenia likvidujte v bežnom odpade po ich správnom vyčistení, dezinfekcii a sterilizácii podľa postupu uvedeného v tomto dokumente.
- **FYZICKÉ RIZIKÁ – OSTRÉ ALEBO ŠPICATÉ PREDMETY**
Chirurgické nástroje RealGUIDE majú ostré alebo špicaté časti. Preto je potrebné venovať maximálnu pozornosť pri ich manipulácii vo všetkých fázach: chirurgický zákrok, proces čistenia, dezinfekcie a sterilizácie, kontrola a likvidácia.

24. POŽIADAVKA NA HLÁSENIE NEHÔD VÝROBCOVI A PRÍSLUŠNÉMU ORGÁNU ČLENSKÉHO ŠTÁTU

Používateľ je povinný bezodkladne hlásiť akúkoľvek nežiaducu udalosť alebo incident príslušným orgánom štátu, v ktorom používal zariadenia 3DIEMME, a výrobcovi prostredníctvom distribútora. Nežiaduca udalosť alebo incident sa definuje ako akákoľvek porucha alebo zhoršenie vlastností a/alebo výkonu zdravotníckych pomôcok, ako aj akákoľvek neprimeranosť v označení alebo návode na použitie, ktoré priamo alebo nepriamo mohli viesť alebo mohli spôsobiť smrť pacienta, používateľa alebo iných osôb alebo vážne zhoršenie ich zdravotného stavu, alebo v prípade akéhokoľvek vážneho rizika pre verejné zdravie.

25. SYMBOLY POUŽÍVANÉ NA OZNAČENÍ

	Katalógové číslo		Jedinečné identifikačné číslo pomôcky (UDI)
---	------------------	---	---

	Pozor		Len na lekársky predpis (trh v USA)
	Číslo modelu		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Prečítajte si návod na použitie (elektronický)		Kód dávky
	Výrobca		Označenie zhody CE a príslušné číslo notifikovanej osoby.
	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku		Zdravotnícka pomôcka
	Nesterilné		Distribúované spoločnosťou