



RealGUIDE® Kirurški instrumenti

IFU 06 01 0 SL - REV 1_11.2025



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

V nekaterih jurisdikcijah, vključno z Združenimi državami Amerike in Evropsko unijo, je RealGUIDE registrirana blagovna znamka podjetja 3Diemme Srl. Vse omembe simbola ® so omejene na ustrezne jurisdikcije, kjer je blagovna znamka registrirana.

NAVODILA ZA UPORABO - RealGUIDE KIRURŠKI INSTRUMENTI

1. IME IN TRGOVSKO IME NAPRAVE

Kirurški instrumenti RealGUIDE za zobno implantologijo, kot so: pilotni sveder / začetni sveder, sveder za izravnavo kosti, kalibrirani svedri, zaustavitev svedra, prebijač tkiva / mukotom, kostni rezkar (svedar) in vijak za kostni rezkar, ugreznik, kostni navojni sveder, sveder za fiksacijski zatič, fiksacijski zatič, nosilec za implantat, gonilnik in konektorji

2. PROIZVAJALEC – IME IN NASLOV SEDEŽA

Proizvajalec: 3DIEMME Srl - Via Risorgimento 9 - 22063 Cantù (CO) - Italija - Tel.: +39 031 7073353.

Kirurški instrumenti RealGUIDE za zobno implantologijo so skladni z uredbo EU 2017/745. Proizvajalec 3Diemme Srl je opremljen s sistemom kakovosti po standardu ISO 13485.

3. POGOJI SKLADIŠČENJA IN RAVNANJA

Kirurški instrumenti RealGUIDE za zobno implantologijo so dobavljeni v plastični vrečki s sistemom za odpiranje. Vsak paket je opremljen z nalepkami za identifikacijo izdelka. Instrumente RealGUIDE je treba hraniti nepoškodovane na suhem in čistem mestu. Naprav ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali poškodovana. Ko instrumente vzamete iz plastične vrečke, jih lahko postavite v ustrezno kirurško škatlo.

4. STERILNO STANJE IN METODA STERILIZACIJE

Kirurški instrumenti RealGUIDE za zobno implantologijo so dobavljeni NEsterilni in jih je treba pred uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati, kot je navedeno v tem dokumentu. Sterilizacija mora potekati v parnem avtoklavu (prionski cikel 20 minut pri temperaturi 134 °C). Postopek sterilizacije mora izvajati usposobljeno osebje pod nadzorom implantologa z uporabo avtoklavov, ki so v brezhibnem stanju in se redno pregledujejo, da se zagotovi pravilna sterilizacija (kot je navedel proizvajalec avtoklava).

5. NAPRAVA ZA VEČKRATNO UPORABO

Kirurški instrumenti RealGUIDE niso za enkratno uporabo, temveč jih je mogoče ponovno uporabiti, vendar šele po čiščenju, razkuževanju in sterilizaciji v skladu s postopkom, navedenim v tem dokumentu. Uporabnik je dolžan pred uporabo preveriti, ali naprave niso poškodovane ali obrabljene. Poškodovanih in obrabljenih naprav ne smete uporabljati, temveč jih je treba zavreči in zamenjati.

6. NAMEN UPORABE

Kirurški instrumenti RealGUIDE so namenjeni ustvarjanju mesta za vsadek, vstavljanju in odstranjevanju zobnega vsadka ter priklopu in odklopu protetičnih komponent z zobnim vsadkom.

7. INDIKACIJE

Kirurški instrumenti, primerni za ustvarjanje mesta za vsadek, vstavitev zobnega vsadka in privijanje pripadajočih protetičnih komponent. Svedre za vodeno kirurgijo je treba uporabljati SAMO pri posegih VODENE KIRURŠIJE, saj dolžina svedrov upošteva prisotnost in debelino kirurškega vodila. Konica svedrov ima skupno dimenzijo 0,5 mm večjo od deklarirane dolžine svedra. To je treba upoštevati, zlasti pri pripravkih v bližini občutljivih struktur (npr. živcev, membran itd.).

Podrobneje so navedene indikacije za uporabo vsake družine:

Družina naprav	ŠTEVILKA MODELA	Indikacije za uporabo naprave
PILOTNI SVEDER/ STARTOVNI SVEDER	STRMTAGL-1	Pilotni, začetni in nivelirni sveder za kost je namenjen uporabi za začetek priprave žepa za vsadek. Svedri za začetno zaporedje so namenjeni vrtnanju v kortikalno kost.
VRTILNIK ZA RAVNANJE KOSTI	STRMTAGL-2	
KALIBRIRANA SVEDRA	STRMTAGL-1	Kalibrirana svedra so namenjeni uporabi za pripravo žepa v spongioznem kostnem tkivu, da se omogoči vstavitve vijaka zobnega vsadka.
ZAUSTAVITEV SVEDER	STRMTAGL-1	Omejevalnik vrtnanja je namenjen omejevanju globine vrtnanja na vnaprej določeno vrednost med pripravo mesta vsadka.
TKIVNI PREBOJ/MUKOTOM	STRMTAGL-3	Tkivni luknjač (mukotom) je namenjen perforaciji gingivalne sluznice in odkrivanju implantata v drugi kirurški fazi (običajno po osteointegraciji) ter ustvarjanju, glede na njegovo obliko, gingivalnega tunela, ki omogoča povezavo celilnih vijakov in kasneje protetičnih komponent z implantatom.
MLIN ZA KOSTI (SVEDER) & VIJAK ZA MLIN KOSTI	STRMTAGL-4	Svedri Bone Mill so namenjeni odstranjevanju morebitne kostne rasti v območju okoli glave vsadka, zlasti če je treba

Družina naprav	ŠTEVILKA MODELA	Indikacije za uporabo naprave
		vsadek sestaviti z ravno ali kotno podlago za takojšnjo obremenitev. Vijak za kostno rezkalno napravo je namenjen za globinsko zaustavitev svedra za kostno rezkalno napravo. Vijak je namenjen za vijačenje na implantat in za povezavo (površina na površino) s svedrom za kost.
VRTILNI SVEDER ZA PRITRDITEV	STRMTAGL-6	Svedri za fiksacijski zatič so namenjeni uporabi za pripravo žepa v kosti na vnaprej določenih mestih za fiksacijski zatič.
PRITRDITVENI ZATIČ	STRMTAGL-6	Fiksacijski zatič je namenjen pritrditvi kirurškega vodila na pacientovo kost.
VGREZILO	STRMTAGL-7	Ugrez je namenjen ustvarjanju stožčaste luknje v kortikalni kosti in oblikovanju osnove vratu, kamor je treba vstaviti implantat.
KOSTNI SVITNIKI	STRMTAGL-5	Kostni navojni svedri so namenjeni predhodnemu narezovanju navoja v kost pri pripravi mesta vsadka, da se omogoči optimalna vstavev zobnega vsadka.
IMPLANTATNI NOSILEC	STRMINSESTR-3	Nosilci za vsadke so namenjeni namestitvi na vsadke, da se omogoči vstavev skozi kirurški vodnik.
VOZNIK	STRMINSESTR-1	Gonilniki so namenjeni uporabi med fazo vstavljanja vsadka v kost in za pritrditev protetičnih komponent ali drugih naprav (npr. prenosnikov ali nosilcev) na vsadke.
PRIKLJUČKI	STRMINSESTR-2	Konektorji so namenjeni podaljševanju povezave med ročnikom in končnim delom za prenos rotacijskega gibanja.

8. KONTRAINDIKACIJE

Uporaba kirurških instrumentov nima kontraindikacij, če se uporabljajo za namen, ki ga je določil proizvajalec.

Uporaba zobozdravstveno vodenih kirurških instrumentov je kontraindicirana tam, kjer je zobozdravstveno vodena operacija in s tem namestitev vsadkov kontraindicirana, na primer pri ranljivih pacientih (npr. nosečnicah, otrocih in starejših pacientih).

9. CILJNA POPULACIJA BOLNIKOV

Naprava je namenjena vsem pacientom, ki potrebujejo zobozdravstveno voden kirurški poseg, tako moškim kot ženskam vseh starosti.

10. NAMENJENI UPORABNIKI

Uporabo, ravnanje in klinično uporabo kirurških instrumentov mora izvajati usposobljeno strokovno osebje (implantolog, zobozdravnik ali maksilofacialni kirurg), ki ima potrebne kvalifikacije, zahtevane v skladu z veljavno zakonodajo v posamezni državi. Potrebno je ustrezno in specializirano usposabljanje za tehniko vodene kirurgije. Poseg je treba izvesti v zaščitenem okolju, ki se s higienskega vidika šteje za ustreznega, in z ustrezno instrumentacijo.

11. PRIČAKOVANE KLINIČNE KORISTI

Kirurški instrumenti nimajo neposredne klinične koristi za pacienta.

Uporaba instrumentov, tako za rezanje kot za vstavljanje/ekstrakcijo, ima lahko posredne klinične koristi za pacienta, saj namestitev zobnih vsadkov ni mogoča brez kirurških instrumentov.

12. ZNAČILNOSTI ZMOGLJIVOSTI NAPRAVE

Kirurški instrumenti RealGUIDE vključujejo naslednje naprave: začetne svedre, kalibrirane svedre za vodeno kirurgijo, ugrezovalnike, navojne svedre za kosti, tkivne luknjače, svedre za rezkanje kosti in z njimi povezane vijake, svedre in pritrdilne zatiče za kirurške predloge, nosilce za vsadke, gonilnike in konektorje. Škatla, ki je lahko priložena kirurškim instrumentom RealGUIDE, je posebej zasnovana za uporabo kot stojalo za sterilizacijo instrumentov v avtoklavu.

Označene indikacije na kirurškem pladnju omogočajo lepo shranjevanje instrumentov, tako da so med operacijo na voljo v zaporednem položaju, kar olajša delo zdravnika.

SVEDRI

Svedri (na voljo za programsko vodeno kirurgijo) so na voljo v različnih premerih in dolžinah, da omogočajo vstavljanje vsadkov različnih premerov in dolžin.

Vsi svedri imajo del, ki se vtika v mikromotorni ročaj, izdelan v skladu z mednarodnimi standardi.

Svedri za vodeno kirurgijo imajo tudi 7,5 mm dolg valjast del, ki omogoča natančno vodenje znotraj kirurških vodilnih tulcev. Med priključnim območjem z ročnikom ter valjastim območjem in rezalnim delom imajo svedri območje „zaustavljanja“.

Ko to območje pride v stik s kirurškim vodilnim tulcem, je dosežena želena globina in nato je mogoče nadaljevati z naslednjim vrtnjem ali vstavitvijo vsadka.

Dolžina in premer rezalnega dela sta lasersko označena na valjastem delu svedra. Svedri so lahko valjasti ali stožčasti ali imajo dvojni premer v apikalnem delu, da ustvarijo kirurški alveolar, ki na eni strani deluje kot vodilo za naslednji sveder, na drugi strani pa ustvari alveolar z ustrezno morfologijo za vsadke (natančne raziskave pri ustvarjanju kirurškega alveolarnega vsadka in optimalna primarna stabilnost vsadka po vstavitvi v alveolarni vsadek).

Svedri in mukotomi so prevlečeni z DLC (ki daje napravam črno barvo), da se sčasoma poveča njihova rezalna moč in trajanje ter da se zmanjša koeficient trenja s kostjo in s tem tveganje nekroze zaradi pregrevanja.

NOSILCI

Nosilci so izdelani z različnimi vrstami priključkov, da so na voljo na različnih priključkih vsadkov.

Vsi nosilci za vodeno kirurgijo imajo v valjastem delu premer, ki je posebej zasnovan za natančno vodenje vsadka med fazo vstavljanja.

Na razdalji 9 mm od kontaktne ravnine med nosilcem za vodeno kirurgijo in vsadkom se ustvari zaustavitveno območje, ki zdravniku omogoča, da ve, kdaj je vsadek dosegel načrtovano globino. Območje zaustavitve se mora stikati s kirurškim vodilnim tulcem.

Zunaj območja zaustavitve je narejen kvadratni del, ki omogoča vstavev instrumentov za vstavitev vsadkov.

Nosilci so dobavljeni z namenskim pritrdilnim vijakom. V notranjosti nosilca je navojna luknja, ki preprečuje, da bi vijak med operacijo nenamerno zdrsnil ven.

13. INFORMACIJE ZA PREVERJANJE PRIMERNOSTI NAPRAVE

Pred vsako uporabo je treba preveriti, ali so naprave poškodovane ali da nimajo obrabljenih delov. Pomembno je preveriti, ali je premaz svedrov enakomeren, da na instrumentih ni oksidacije ali umazanije, da konice in rezalni robovi svedrov in mukotoma niso poškodovani ali obrabljeni ter da so laserske oznake jasno vidne.

Če naprava ni v brezhibnem stanju, jo je treba zavreči in zamenjati. Naprav, ki niso v brezhibnem stanju, se ne sme uporabljati, saj lahko škodujejo zdravju pacienta in ogrozijo uspeh rehabilitacije po vsaditvi.

14. NEŽELENI STRANSKI UČINKI, PREOSTALA TVEGANJA

Možni neželeni učinki, ki se lahko pojavijo po operaciji zobnih vsadkov, so:

- Prehodno nelagodje zaradi operacije.
- Vnetje območja, ki je bilo operirano.
- Lokalizirane okužbe.

Če se pojavi kakršna koli druga reakcija, ki ni opisana v tem navodilu, se obrnite na proizvajalca ali distributerja zobozdravstvenih instrumentov RealGUIDE.

Delajte z obilnim izpiranjem s predhodno ohlajeno fiziološko raztopino, da preprečite pregrevanje in posledično nekrozo kosti ter ohranite popolno vidljivost v operacijskem polju.

15. SPECIFIKACIJE, KI JIH ZAHTEVA UPORABNIK

Kirurški sistem vrtanja alveolov je zaporedni, vsak kalibriran sveder pa ima lasersko oznako premera na samem svedru.

Priporočljivo je, da svedre uporabljate za do 15 pacientov in da pred vsako uporabo skrbno preverite rezalni rob. Uporaba obrabljenih svedrov lahko povzroči pregrevanje kosti in ogrozi proces osteointegracije vsadka.

Priporočljivo je, da nosilce uporabljate največ 20-krat in da pred vsako uporabo skrbno preverite, ali so naprave v dobrem stanju. Uporaba obrabljenih pripomočkov lahko povzroči težave v fazi sestavljanja vsadka ali pri namestitvi vsadka v kirurški alveoli.

Kirurški instrumenti so dobavljeni NESTERILNI in jih je treba pred uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati. Uporaba ali ponovna uporaba kirurškega instrumenta, ki ni bil pravilno očiščeno in sterilizirano izpostavlja zdravnika, operaterje in pacienta resnemu tveganju okužba in navzkrižna okužba.

Mikromotor upravljajte šele, ko je vodeni kirurški sveder že vstavljen v kirurški vodilni tulec, in pred odstranitvijo vodenega kirurškega svedra iz tulca ustavite vrtenje, da preprečite vibracije in poškodbe naprav.

16. STOPNJA PRIPRAVLJALNEGA OBDELAVE, RAVNANJA IN RAZKUŽEVANJA, POTREBNA ZA ZAGOTOVITEV VARNOSTI PACIENTOV

Priprava pacienta in kirurškega polja mora zagotavljati higienske in sterilne pogoje, značilne za vsak kirurški poseg. Med celotnim postopkom je treba zagotoviti higienske in sterilne pogoje.

Vsi kirurški instrumenti morajo biti pred uporabo očiščeni, razkuženi in sterilizirani.

Po operaciji je treba vse instrumente takoj obdelati, da se prepreči nastanek sledi krvi ali drugih tkiv na njih. Vse instrumente je treba nato razkužiti in sterilizirati v skladu z navodili v tem dokumentu.

17. INFRASTRUKTURA, USPOSABLJANJE IN KVALIFIKACIJA UPORABNIKOV

Operacije vstavitve ustnih vsadkov morajo izvajati implantologi s kvalifikacijo, ki jo zahteva posamezna država, in v klinikah ali ustanovah, ki jih pristojni organi v posamezni državi pooblastijo za izvajanje operacij vstavitve ustnih vsadkov. Uporabniki morajo med operacijo

pravilno nositi vso osebno zaščitno opremo, ki jo zahteva njihov poklic, npr. masko, halje, rokavice in zaščitna očala. Pri tem morajo biti izjemno pozorni, da se izognejo lažjim poškodbam zaradi stika s pripomočki z ostrimi ali koničastimi konci, da se prepreči kontaminacija s pacientovo slino ali krvjo in da se izognejo kontaminaciji samega pacienta. Uporabniki morajo dati največji pomen čiščenju, razkuževanju in sterilizaciji okolja, v katerem se izvaja operacija, in uporabljenih instrumentov, da preprečijo nastanek okužb ali pojav navzkrižnih okužb.

Vsaka uporaba, manipulacija ali uporaba, v celoti ali delno, med katero koli fazo posega z napravami 3DIEMME s strani nekvalificiranega osebja ali oseb brez potrebnih kvalifikacij lahko povzroči resno škodo za zdravje pacienta; to proizvajalca izvzema iz odgovornosti za kakršno koli škodo ali nevarnosti, ki jih povzročijo pogoji, opisani v tem dokumentu, ali druga dejstva, ki niso opisana. Prav tako je uporabnik v celoti odgovoren za kakršno koli škodo ali nevarnosti, ki bi lahko nastale zaradi nepravilnega ravnanja ali uporabe sistema.

18. INFORMACIJE ZA ČIŠČENJE, DEZINFEKCIJO IN STERILIZACIJO

Sterilizacijski postopek mora opraviti usposobljeno osebje pod nadzorom implantologa, pri čemer se uporabljajo avtoklavi, ki so v popolnem delovnem stanju in se redno pregledujejo, da se zagotovi pravilna sterilizacija.

Pred prvo uporabo in takoj po operaciji je treba vse jeklene in titanove instrumente obdelati po naslednjem validiranem postopku:

- 1) Predpranje – ročni postopek, pri katerem se uporablja encimski detergent, namenjen odstranjevanju organskih onesnaževalcev iz medicinskega pripomočka s kemično razgradnjo, hkrati pa se zagotovi delna fizična odstranitev mikrobne kontaminacije:
 - 1a. Kirurške instrumente in kirurški pladenj takoj očistite od ostankov krvi, izločkov in delcev kosti. Za lažje čiščenje jih je treba preprečiti. Instrumente vzemite iz kirurškega pladnja in jih popolnoma potopite v posodo z neagresivno in nekorozivno čistilno raztopino (uporabite večencimski detergent, tj. nevtralno mešanico površinsko aktivnih snovi ter encimov proteaze, lipaze in amilaze. Izogibajte se raztopinam, ki vsebujejo klor. Raztopino pripravite v skladu z navodili proizvajalca detergenta) in jih pustite namakati toliko časa, kot ga je proizvajalec detergenta navedel v tehničnem listu, pri čemer pazite, da se ne dotikajo drug drugega.
 - 1b. Vzemite iz kadi in temeljito skrtajte z mehko gobo, da odstranite vso vidno umazanijo. Bodite še posebej pozorni na ostre robove kirurških svedrov, da se izognete manjšim ranam.

1c. Vse materiale temeljito sperite s tekočo vodo vsaj 3 minute, pri čemer naprave rahlo premikajte, da voda doseže celotno površino in odstrani morebitne ostanke detergenta.

1d. Na kratko posušite z vpojnim papirjem.

2) Čiščenje - ročni postopek, potreben za dokončno odstranitev organskih onesnaževalcev:

2a. Raztopino pripravite z uporabo multiencimskega detergenta (nevtralna mešanica površinsko aktivnih snovi in encimov proteaze, lipaze in amilaze) v skladu z navodili proizvajalca detergenta.

Ultrazvočni rezervoar napolnite s čistilno raztopino in aktivirajte fazo odplinjevanja, kot je navedeno v navodilih za opremo (ta faza je pomembna, saj sprosti mehurčke plina, vezane na raztopino, ki bi lahko vplivali na čistilno delovanje ultrazvoka). Na koncu faze odplinjevanja predhodno oprane naprave postavite v ultrazvočni rezervoar, tako da jih v posebno košaro popolnoma potopite v raztopino detergenta. Nastavite delovno temperaturo (25°C) in ko je ta dosežena, aktivirajte ultrazvoke (moč 45 kHz). Naprave postavite v kad posamično, da preprečite morebitne poškodbe zaradi medsebojnega stika. Naprave pustite potopljene toliko časa, kot ga je proizvajalec detergenta navedel v podatkovnem listu.

2b. Po koncu časa potopitve odstranite naprave iz kopalnice in jih previdno očistite z mehko gobo, da odstranite vso vidno umazanijo.

2c. Vse materiale ponovno sperite vsaj eno minuto pod tekočo hladno vodo (6 °C – 12 °C) in jo rahlo premikajte, da voda doseže celotno površino in odstrani vse ostanke detergenta.

2d. Nato naprave na kratko osušite s sterilno krpo.

3) Dezinfekcija – ročni postopek, potreben za razgradnjo preostale mikrobne obremenitve na napravah:

3a. Oprane in posušene pripomočke, kot je navedeno zgoraj, prenesite v čisto posodo in jih potopite v pripravljeno raztopino razkužila na osnovi alkohola z nizkim preostalim potencialom (70 % alkohola) za minimalni čas stika, ki je naveden na podatkovnem listu razkužila.

3b. Po preteku časa stika odstranite vsako napravo in jo posušite s sterilno krpo.

- 4) Sterilizacija – postopek, ki se izvaja v avtoklavu za sterilnost pripomočkov:
Vsi novi instrumenti sistema 3DIEMME so dobavljeni nesterilni in jih je treba pred prvo uporabo odstraniti iz originalne embalaže za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo.

Po končanem čiščenju in razkuževanju je treba instrumente sterilizirati.

- 4a. Če se odločite za sterilizacijo instrumentov v kirurški škatli, ki jo je dobavil proizvajalec:

1. Vse čiste instrumente položite, kot je navedeno zgoraj, v kirurški pladenj znotraj kirurške škatle.
2. Kirurško škatlo zavijte v dvojno vrečko za avtoklaviranje.
3. Sterilizirajte v avtoklavu s paro (prionski cikel 20 minut pri temperaturi 134 °C). Na koncu postopka sterilizacije preverite, ali so procesni parametri, ki jih zagotavlja avtoklav, skladni s parametri, zahtevanimi v tem dokumentu.
4. Kirurške škatle ne odstranjajte iz avtoklava, dokler se cikel sušenja ne konča.

- 4b. Če se odločite za posamično sterilizacijo instrumentov:

1. Čist instrument položite, kot je navedeno zgoraj, v dvojno vrečko za sterilizacijo v avtoklavu.
2. Sterilizirajte v avtoklavu s paro (prionski cikel 20 minut pri temperaturi 134 °C). Na koncu postopka sterilizacije preverite, ali so procesni parametri, ki jih zagotavlja avtoklav, skladni s parametri, zahtevanimi v tem dokumentu.

19. UPORABA V POVEZAVI Z DRUGIMI NAPRAVAMI

Vse kirurške instrumente RealGUIDE je mogoče uporabljati skupaj s kirurškimi vodili RealGUIDE, kirurškimi vodilnimi rokavi RealGUIDE in z univerzalno škatlo RealGUIDE.

Uporaba neoriginalnih pripomočkov, uporabljenih posamezno ali v kombinaciji z originalnim izdelkom 3DIEMME, samodejno razveljavi vso celotno ali delno garancijo za originalne izdelke 3DIEMME in lahko povzroči resno škodo za zdravje pacienta. Uporaba neoriginalnih naprav 3DIEMME proizvajalca odvezuje odgovornosti za kakršno koli škodo ali nevarnosti, povzročene uporabnikom in pacientom.

Instrumenti, namenjeni za motorni pogon, so združljivi s katerim koli ročnikom, zasnovanim v skladu s standardom ISO 1797.

20. NAVODILA ZA UPORABO

Instrumente je treba uporabljati v skladu s specifičnim zaporedjem vrtnja, kot je bilo načrtovano.

Motorna orodja morajo biti vstavljena v zobozdravstveni ročnik s priključkom ISO 1797 in jih je treba med uporabo nenehno izpirati.

Vsak instrument se mora uporabljati brez prekoračitve naslednjih najvišjih hitrosti:

- Svedri za pritrdilne zatiče	1000 vrt/min
- Izravnalnik kosti, začetni sveder, cilindrični in stožčasti rezkar za kosti	600 vrt/min
- Mukotom	100 vrt/min
- Kalibrirani sveder	800 vrt/min
- Nosilec za vsadke	20 vrt/min

Priključnih instrumentov, kot je nosilec za vsadke, ne smete obremeniti z navorom, večjim od 50 Ncm.

Povezovalne naprave, kot sta vijak za rezkanje kosti in nosilec za vsadek, je treba uporabljati z ustreznim vsadkom.

21. OPOZORILA

Cikli sterilizacije povzročajo postopno propadanje kirurških instrumentov; zato je treba redno pregledovati vse instrumente, da se preveri, ali so v brezhibnem stanju (vključno z neuporabljenimi instrumenti).

Pred vsako uporabo preverite, ali je vsak instrument v dobrem stanju, in zamenjajte vse instrumente, ki kažejo znake napak.

Ne uporabljajte v primeru alergije ali preobčutljivosti na kemične sestavine materiala, iz katerega so instrumenti izdelani.

22. MATERIALI

Kirurški instrumenti RealGUIDE so izdelani iz nerjavečega jekla za kirurške instrumente AISI 420 (v skladu s standardom ASTM F899), nerjavečega jekla AISI 303 (v skladu s standardom ASTM A582M) in titana razreda 5 TiAl6V4 (v skladu s standardom ASTM F136) in so lahko prevlečeni z DLC prevleko na osnovi ogljika.

23. PREVIDNOSTNI UKREPI ZA VARNO ODSTRANJEVANJE NAPRAVE

- OKUŽBE ALI MIKROBNA TVEGANJA – KONTAMINACIJA S POTENCIALNO KUŽLJIVIMI SNOVMI ČLOVEŠKEGA IZVORA**
 Operacijo izvajajte z instrumenti 3DIEMME in vedno nosite ustrezno osebno zaščitno opremo, da preprečite kontaminacijo osebja s pacientovo slino ali krvjo. Operacijo vedno izvajajte v ustanovi, ki je opremljena za oralno implantologijo, pri čemer upoštevajte higienske in sterilne pogoje, ki so potrebni za oralno implantologijo. Poškodovane ali obrabljene pripomočke odvrzite med posebne odpadke, če so bili odvrženi po operaciji in so zato biološko kontaminirani, ali pa poškodovane ali obrabljene pripomočke odvrzite med splošne odpadke, potem ko ste jih pravilno očistili, razkužili in sterilizirali v skladu s postopkom, predstavljenim v tem dokumentu.
- FIZIČNA TVEGANJA – OSTRI ALI KONIČASTI PREDMETI**
 Kirurški pripomočki RealGUIDE imajo ostre ali koničaste dele. Zato je treba pri ravnanju z njimi na vseh stopnjah: operaciji, čiščenju-dezinfekciji-sterilizaciji, nadzoru in odstranjevanju, posvetiti največjo pozornost.

24. ZAHTEVA PO POROČANJU NESREČ PROIZVAJALCU IN PRISTOJNEMU ORGANU DRŽAVE ČLANICE

Uporabnik je dolžan nemudoma sporočiti vsak neželen dogodek ali incident pristojnim organom države, v kateri je uporabljal naprave 3DIEMME, in proizvajalcu prek distributerja. Neželeni dogodek ali incident je opredeljen kot vsaka okvara ali poslabšanje lastnosti in/ali delovanja medicinskih pripomočkov, kot tudi vsaka neustreznost označevanja ali navodil za uporabo, ki bi lahko neposredno ali posredno privedla do ali bi lahko povzročila smrt pacienta, uporabnika ali drugih ljudi ali resno poslabšanje njihovega zdravstvenega stanja ali v primeru kakršnega koli resnega tveganja za javno zdravje.

25. SIMBOLI, UPORABLJENI PRI OZNAČEVANJU

	Kataloška številka		Enolična identifikacijska številka pripomočka (UDI)
	Previdnost		Samo na recept (trg ZDA)
	Številka modela		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Glejte navodila za uporabo (elektronska)		Koda serije

	Proizvajalec	 0051	Oznaka skladnosti CE in pripadajoča številka priglasenega organa.
	Švicarski pooblaščen zastopnik		Medicinski pripomoček
	Nesterilno		Distributer