



RealGUIDE® Kirurgiska instrument

IFU 06 01 0 SV - REV 1_11.2025



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

I vissa jurisdiktioner, inklusive USA och Europeiska unionen, är RealGUIDE ett registrerat varumärke som tillhör 3Diemme S.r.l.. Alla hänvisningar till symbolen ® är begränsade till de relevanta jurisdiktioner där varumärket är registrerat.

RealGUIDE® Kirurgiska instrument

BRUKSANVISNING - RealGUIDE KIRURGISKA INSTRUMENT

1. ENHETENS NAMN OCH HANDELSNAMN

RealGUIDE kirurgiska instrument för tandimplantat, såsom: pilotborr / startborr, benutjämningsborr, kalibrerade borrar, borrarstopp, vävnadsstans / mukotom, benfräs (borr) och benfrässkruv, försänkare, gångsvarv, fixeringsstiftsborr, fixeringsstift, implantatfäste, drivmejsel och anslutningar

2. TILLVERKARE – NAMN OCH ADRESS HUVUDSÄTE

Tillverkare: 3Diemme S.r.l. - Via Risorgimento 9 - 22063 Cantù (CO) - Italien - Tfn: +39 031 7073353.

RealGUIDE kirurgiska instrument för tandimplantat uppfyller EU-förordningen 2017/745. Tillverkaren 3Diemme S.r.l. är utrustad med ett ISO 13485-certifierat kvalitetssystem.

3. FÖRVARINGS- OCH HANTERINGSFÖRHÅLLANDEN

RealGUIDE kirurgiska instrument för tandimplantat levereras i en plastpåse med ett rivöppningssystem. Varje förpackning åtföljs av produktidentifieringsetiketter.

RealGUIDE-instrumenten måste förvaras intakta på en torr och ren plats.

Använd inte enheterna om förpackningen är trasig eller skadad.

När instrumentet har tagits ur plastpåsen kan det placeras i lämplig kirurgisk låda.

4. STERILT TILLSTÅND OCH STERILISERINGSMETOD

RealGUIDE kirurgiska instrument för tandimplantat levereras ICKE-sterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före användning, enligt anvisningarna i detta dokument.

Sterilisering måste ske i en ångautoklav (prioncykel i 20 minuter vid en temperatur på 134 °C). Steriliseringsprocessen måste utföras av kvalificerad personal under överinseende av implantologen, med hjälp av autoklaver som är i perfekt skick och regelbundet kontrolleras för att säkerställa korrekt sterilisering (enligt autoklavtillverkarens anvisningar).

5. ÅTERANVÄNDBAR ENHET

RealGUIDE kirurgiska instrument är flergångsprodukter som kan återanvändas, men endast efter att ha rengjorts, desinficerats och steriliserats enligt proceduren som anges i detta dokument. Det är användarens ansvar att kontrollera att enheterna inte är skadade eller slitna före användning. Skadade och slitna enheter får inte användas, dessa måste kasseras och bytas ut.

6. AVSEDD ANVÄNDNING

RealGUIDE kirurgiska instrument är avsedda för skapande av implantatstället, insättning och extraktion av tandimplantatet samt för anslutning och borttagning av proteskomponenter från tandimplantatet.

7. INDIKATIONER

Kirurgisk instrumentering lämplig för att skapa implantatstället, sätta in ett tandimplantat och skruva fast tillhörande proteskomponenter.

Borrarna för guidad kirurgi får ENDAST användas vid GUIDAD KIRURGI eftersom borrararnas längd tar hänsyn till förekomsten och tjockleken av en kirurgisk guide.

Borrens spets har en totaldimension på 0,5 mm mer än borrens deklarerade längd. Detta måste beaktas, särskilt vid förberedelser i närheten av känsliga strukturer (t.ex. nerver, membran...).

Mer detaljerat listas indikationerna för användning för varje familj:

Enhetsfamilj	Modell	Enhets indikationer för användning
PILOTBORR/ STARTBORR	STRMTAGL-1	Pilot-, start- och benutjämnarborren är avsedd att användas för att starta förberedelsen av implantatfickan.
BENUTJÄMNINGSBORR	STRMTAGL-2	Startsekvensborrarna är avsedda att användas för borrar i det kortikala benet.
KALIBRERADE BORRAR	STRMTAGL-1	Kalibrerade borrar är avsedda att användas för att förbereda fickan i det spongiösa benet, för att möjliggöra införande av tandimplantatskruven.
BORRSTOPP	STRMTAGL-1	Borrstoppet är avsett att begränsa borrarjupet till ett fördefinierat värde under förberedelsen av implantatstället.
VÄVNADSSTANS/MUKOTOM	STRMTAGL-3	Vävnadsstansen (mukotomen) är avsedd att användas för att perforera tandköttsslemhinnan och frilägga implantatet i den andra kirurgiska fasen (vanligtvis efter osseointegrering) och för att, beroende på sin form, skapa en tandköttstunnel som möjliggör anslutning av läkskruvarna, och

RealGUIDE® Kirurgiska instrument

Enhetsfamilj	Modell	Enhetsens indikationer för användning
		senare proteskomponenterna, till implantatet.
BENFRÄS (BORR) & BENFRÄSSKRUV	STRMTAGL-4	Benfräsborrar är avsedda att användas för att ta bort eventuell benöverväxt i området runt implantathuvudet, särskilt om implantatet behöver monteras med en rak eller vinklad bas för omedelbar belastning. Benfrässkraven är avsedd att användas för att stoppa benfräsborren på djupet. Skruven är avsedd att skruvas på implantatet och anslutas (yta mot yta) till benfräsborren.
FIXERINGSSTIFTSBORR	STRMTAGL-6	Fixeringsstiftsborrar är avsedda att användas för att förbereda fickan i benet vid förutbestämda punkter för fixeringsstiftet.
FIXERINGSSTIFT	STRMTAGL-6	Fixeringsstiftet är avsett att användas för att fixera den kirurgiska guiden till patientens ben.
FÖRSÄNKNING	STRMTAGL-7	Försänkningen är avsedd att skapa ett koniskt hål i det kortikala benet och bilda basen för halsen där implantatet ska sättas in.
GÄNGSVARVAR	STRMTAGL-5	Gängsvarvar är avsedda att förgånga en gänga i benet vid förberedelse av implantatstället för att möjliggöra optimal insättning av tandimplantatet.
IMPLANTATFÄSTE	STRMINSESTR-3	Implantatfästena är avsedda att monteras på implantaten för att möjliggöra införing genom den kirurgiska guiden.
DRIVMEJSEL	STRMINSESTR-1	Drivmejslar är avsedda att användas under implantatinsättningsfasen i

Enhetsfamilj	Modell	Enhetsens indikationer för användning
		benet och för att säkra proteskomponenter eller andra enheter (t.ex. transfer eller fästen) på implantat.
ANSLUTNINGAR	STRMINSESTR-2	Anslutningar är avsedda att förlänga anslutningen mellan handstycket och ändstycket, för att överföra rotationsrörelsen.

8. KONTRAINDIKATIONER

Användning av kirurgiska instrument har inga kontraindikationer om de används för det ändamål som avsetts av tillverkaren.

Användning av guidade tandkirurgiska instrument är kontraindicerat där guidad tandkirurgi, och därmed implantatplacering, är kontraindicerat, till exempel hos sårbara patienter (t.ex. gravida kvinnor, barn och äldre patienter).

9. MÅLPATIENTPOPULATION

Enhetsen är avsedd för alla patienter som behöver guidad tandkirurgi, både män och kvinnor i alla åldrar.

10. AVSEDDA ANVÄNDARE

Användning, hantering och klinisk tillämpning av de kirurgiska instrumenten måste utföras av kvalificerad yrkespersonal (implantolog, tandläkare eller käkkirurg) som har de kvalifikationer som krävs enligt gällande lagstiftning i varje land. Det är nödvändigt att ha adekvat och specialiserad utbildning i guidad kirurgiteknik. Ingreppet måste utföras i en skyddad miljö som anses vara adekvat ur hygienisk synvinkel och med lämplig instrumentutrustning.

11. FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR

Kirurgiska instrument har ingen direkt klinisk fördel för patienten.
Användningen av instrumenten, både för skärning och insättning/extraktion, kan ha indirekta kliniska fördelar för patienten, eftersom placering av tandimplantat inte är möjlig utan kirurgiska instrument.

12. ENHETENS PRESTANDAEGENSKAPER

RealGUIDE® Kirurgiska instrument

RealGUIDEs kirurgiska instrument omfattar följande enheter: startborrar, kalibrerade borrar för guidad kirurgi, försänkare, gängsvarvar, vävnadsstansar, benfräsborrar och relaterade skruvar, borrar och fixeringsstift för kirurgiska guider, implantatfästen, drivmejslar och anslutningar. Lådan som kan levereras med RealGUIDE kirurgiska instrument är speciellt utformad för att användas som stativ för sterilisering av instrumenten i en autoklav. De indikationer som eventuellt är markerade på operationsbrickan gör att instrumenten kan förvaras prydligt, vilket gör dem tillgängliga i en sekventiell position vid operationstillfället, för att underlätta klinikerns arbete.

BORRAR

Borrarna (tillgängliga för programvaruguidad kirurgi) finns i flera diametrar och längder för att kunna sätta in implantat med olika diametrar och längder.

Alla borrar har en del som är anpassad till mikromotorhandstycket och som uppfyller internationella standarder.

Borrarna för guidad kirurgi har också en 7,5 mm lång cylindrisk del som gör att de kan styras exakt inuti de kirurgiska styrhyslorna. Mellan anslutningsområdet till handstycket och det cylindriska området och skärdelen har borrar ett "stopp"-område.

När detta område kommer i kontakt med den kirurgiska styrhyslan har önskat djup uppnåtts, och det är då möjligt att fortsätta med nästa borr eller med insättningen av implantatet.

Längden och diametern på den skärande delen är lasermärkta på borrens cylindriska del. Borrarna kan vara cylindriska eller koniska eller ha dubbel diameter i den apikala delen för att skapa en kirurgisk alveol som på ena sidan fungerar som en guide för nästa borr och på den andra sidan skapar en alveol med lämplig morfologi för implantat (precisionsforskning i skapandet av den kirurgiska alveolen och en optimal primär stabilitet hos implantatet när det väl är infört i alveolen).

Borrarna och mukotomerna är belagda med DLC (vilket ger verktygen deras svarta färg) för att öka deras skärkraft och hållbarhet över tid och för att minimera friktionskoefficienten med benet och därmed minska risken för nekros genom överhettning.

FÄSTEN

Fästena är tillverkade med olika typer av anslutningar för att vara tillgängliga på de olika implantatanslutningarna.

Alla guidade kirurgifästen har en diameter i den cylindriska delen som är speciellt utformad för att kunna styra implantatet exakt under insättningsfasen.

På ett avstånd av 9 mm från kontaktplanet mellan fästet för guidad kirurgi och implantatet skapas en stoppzon som gör det möjligt för klinikern att veta när implantatet har nått det planerade djupet. Stoppzonen måste komma i kontakt med den kirurgiska styrhyslan.

Bortom stoppområdet görs en kvadratisk del för att möjliggöra ingrepp av instrumenten för införande av implantaten.

Fästena levereras med avsedd fästesskruv. Inuti fästet finns ett gängat hål som förhindrar att skruven av misstag glider ut under operationen.

13. INFORMATION FÖR ATT KONTROLLERA OM ENHETEN ÄR LÄMPLIG

Före varje användning är det nödvändigt att kontrollera att enheterna inte är skadade eller har några slitna områden. Det är viktigt att kontrollera att borrarnas beläggning är jämn, att det inte finns någon oxidation eller smuts på instrumenten, att spetsar och skäreggar på borrar och mukotom inte är skadade eller slitna, och att lasermarkeringarna är tydligt synliga. Om en enhet inte är i perfekt skick måste den kasseras och bytas ut. Enheter som inte är i perfekt skick bör inte användas, eftersom de kan skada patientens hälsa och äventyra implantatrehabiliteringens framgång.

14. ÖÖNSKADE BIVERKNINGAR, KVARSTÅENDE RISKER

De möjliga biverkningarna som kan uppstå efter tandimplantatkirurgi är:

- Övergående obehag på grund av operationen.
- Inflammation i det opererade området.
- Lokaliserade infektioner.

Om någon annan reaktion uppstår som inte beskrivs i denna bipacksedel, vänligen kontakta tillverkaren eller distributören av RealGUIDEs dentalinstrument.

Arbeta med riklig sköljning av förkyld fysiologisk lösning för att undvika överhettning och efterföljande bennekros och för att bibehålla perfekt sikt i operationsfältet.

15. SPECIFIKATIONER SOM KRÄVS AV ANVÄNDAREN

Det kirurgiska alveolborrningsystemet är sekventiellt, och varje kalibrerad borr har en lasermarkering av diametern på själva borren.

Det rekommenderas att använda borrar för upp till 15 patienter och att noggrant kontrollera skäggen före varje användning. Användning av slitna borrar kan leda till överhettning av benet och äventyra implantatets osseointegreringsprocess.

Det rekommenderas att använda fästet för maximalt 20 användningar och att noggrant kontrollera att enheterna är i gott skick före varje användning. Användning av slitna enheter kan leda till svårigheter i monteringsfasen av fäste-implantat eller vid positioneringen av implantatet i den kirurgiska alveolen.

De kirurgiska instrumenten levereras ICKE-STERILA och MÅSTE rengöras, desinficeras och STERILISERAS FÖRE ANVÄNDNING. Använda eller återanvända ett kirurgiskt instrument som inte har rengjorts och steriliserats på ett korrekt sätt utsätter läkare, operatörer och patient för allvarlig risk för infektion och korsinfektion.

RealGUIDE® Kirurgiska instrument

Använd endast mikromotorn när den guidade kirurgiborren redan är isatt i den kirurgiska styrhysan och stoppa rotationen innan den guidade kirurgiborren tas bort från hysan för att undvika vibrationer och skador på enheterna.

16. FÖRBEREDANDE BEHANDLING, HANTERING OCH DESINFEKTIONSNVÅR SOM KRÄVS FÖR ATT SÄKERSTÄLLA PATIENTSÄKERHET

Förberedelsen av patienten och operationsområdet måste garantera de hygieniska och sterila förhållanden som är typiska för alla kirurgiska ingrepp. Hygien- och sterilitetsförhållanden måste säkerställas under hela proceduren.

Alla kirurgiska instrument måste rengöras, desinficeras och steriliseras före användning.

Efter operationen måste alla instrument omedelbart behandlas för att förhindra att spår av blod eller annan vävnad fastnar på själva instrumenten. Alla instrument måste sedan desinficeras och steriliseras enligt instruktionerna i detta dokument.

17. INFRASTRUKTUR, UTBILDNING OCH ANVÄNDARKVALIFIKATION

Oral implantatkirurgi måste utföras av implantologer med den kvalifikation som krävs i varje land och på kliniker eller anläggningar som är auktoriserade av behöriga myndigheter i varje land att utföra oral implantatkirurgi. Användarna måste korrekt bära all den personliga skyddsutrustning som krävs för deras yrke, t.ex. mask, skyddsrockar, handskar och skyddsglasögon när de utför operationer. De måste vara ytterst noggranna för att undvika mindre skador på grund av kontakt med enheter med vassa eller spetsiga ändar, för att förhindra kontaminering med patientens saliv eller blod, och för att undvika att själva kontaminera patienten. Användarna måste lägga största vikt vid rengöring, desinfektion och sterilisering av den miljö där operationen utförs och av de instrument som används, för att förhindra uppkomst av infektioner eller korsinfektioner.

All användning, manipulering eller applicering, helt eller delvis, under någon av faserna av ingreppet med 3DIEMME-enheter av okvalificerad personal eller av personer utan nödvändiga kvalifikationer kan orsaka allvarliga skador på patientens hälsa; detta befriar tillverkaren från ansvar för eventuella skador eller faror som orsakas av de förhållanden som beskrivs i detta dokument eller av andra omständigheter som inte beskrivs. Likaså är användaren helt ansvarig för eventuella skador eller faror som kan orsakas av felaktig hantering eller användning av systemet.

18. INFORMATION FÖR RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING

Steriliseringsprocessen måste utföras av kvalificerad personal under överinseende av implantologen, med hjälp av autoklaver som är i perfekt skick och regelbundet kontrolleras för att säkerställa korrekt sterilisering.

Före första användningen och omedelbart efter operationen måste alla stål- och titaninstrument behandlas med följande validerade procedur:

- 1) Förtvätt - manuell procedur som använder ett enzymatiskt rengöringsmedel som är utformat för att avlägsna organiska föroreningar från den medicintekniska produkten genom kemisk sönderdelning, samtidigt som delvis fysiskt avlägsnande av den mikrobiella kontamineringen säkerställs:
 - 1a. Rengör omedelbart blodrester, sekret och benpartiklar från de kirurgiska instrumenten och operationsbrickan. Det är viktigt att de inte får fastna, för att underlätta rengöringen. Ta bort instrumenten från operationsbrickan och sänk ner dem helt i en behållare med en icke-aggressiv och icke-frätande rengöringslösning (använd ett multienzymatiskt rengöringsmedel, dvs. en neutral blandning av tensider och proteas-, lipas- och amylasenzym. Undvik lösningar som innehåller klor. Förbered lösningen genom att följa rengöringsmedelstillverkarens instruktioner) och låt dem dra under den kontakttid som anges av rengöringsmedelstillverkaren i det tekniska databladet, se till att de inte vidrör varandra.
 - 1b. Ta ut ur badet och borsta noggrant med en mjuk svamp för att avlägsna all synlig smuts. Var särskilt uppmärksam på de vassa kanterna på de kirurgiska borrarerna för att undvika mindre sår.
 - 1c. Skölj noggrant allt material med rinnande vatten i minst 3 minuter och flytta runt enheterna lätt så att vattnet når hela ytan för att avlägsna eventuella tvättmedelsrester.
 - 1d. Torka kort med absorberande papper.
- 2) Rengöring - manuell procedur som krävs för att slutföra avlägsnandet av organiska föroreningar:
 - 2a. Bered lösningen med ett multienzymatiskt rengöringsmedel (en neutral blandning av tensider och proteas-, lipas- och amylasenzym) enligt rengöringsmedelstillverkarens anvisningar. Fyll ultraljudsbehållaren med rengöringslösningen och aktivera avgasningsfasen enligt anvisningarna i utrustningens instruktioner (denna fas är viktig eftersom den frigör gasbubblor som är bundna till lösningen och som kan påverka ultraljudets rengöringsverkan). Vid slutet av avgasningsfasen, placera de förtvättade enheterna i ultraljudsbehållaren, helt nedsänkta i rengöringslösningen, i en speciell korg. Ställ in arbetstemperaturen (25 °C) och aktivera ultraljuden när den uppnåtts (effekt 45 kHz). Placera enheterna

RealGUIDE® Kirurgiska instrument

individuellt i badet för att förhindra att de skadas genom att komma i kontakt med varandra.

Låt enheterna vara nedsänkta i vattnet under den kontakttid som anges av rengöringsmedelstillverkaren i databladet.

- 2b. När nedsänkningstiden är över, ta ut enheterna ur badrummet och borsta dem försiktigt med en mjuk svamp för att avlägsna all synlig smuts.
 - 2c. Skölj allt material igen med kallt (6 °C - 12 °C) rinnande vatten i minst en minut och flytta runt enheterna lätt så att vattnet når hela ytan för att avlägsna eventuella tvättmedelsrester.
 - 2d. Torka sedan enheterna kort med en steril trasa.
- 3) Desinfektion – manuell procedur som krävs för att bryta ner den återstående mikrobiella belastningen på enheterna:
- 3a. Överför de tvättade och torkade enheterna enligt ovanstående anvisningar till en ren skål och doppa dem i en färdig alkoholbaserad desinfektionslösning med låg restpotential (70 % alkohol) under en minimal kontakttid som anges i desinfektionsmedlets datablad.
 - 3b. När kontakttiden har gått ut, ta ut varje enhet och torka den med en steril trasa.
- 4) Sterilisering – process som utförs i autoklav för att göra enheterna sterila:
Alla nya instrument i 3DIEMME-systemet levereras icke-sterila och måste tas ur originalförpackningen för rengöring, desinfektion och sterilisering före första användningen.
I slutet av rengörings- och desinfektionsfaserna måste instrumenten steriliseras.
- 4a. Om du väljer att sterilisera instrumenten inuti den kirurgiska lådan som tillhandahålls av tillverkaren:
 1. Placera alla rena instrument enligt anvisningarna ovan på operationsbrickan inuti den kirurgiska lådan.
 2. Slå in den kirurgiska lådan i en dubbel påse för autoklaving.
 3. Sterilisera i en ångautoklav (prioncykel i 20 minuter vid en temperatur på 134 °C). Kontrollera vid slutet av steriliseringsprocessen att processparametrarna som anges av autoklaven överensstämmer med de parametrar som krävs i detta dokument.
 4. Ta inte ut den kirurgiska lådan ur autoklaven förrän torkcykeln är slut.

4b. Om du väljer att sterilisera instrumenten individuellt:

1. Placera det rena instrumentet enligt anvisningarna ovan i en dubbelpåse för autoklavsterilisering.
2. Sterilisera i en ångautoklav (prioncykel i 20 minuter vid en temperatur på 134 °C). Kontrollera vid slutet av steriliseringsprocessen att processparametrarna som anges av autoklaven överensstämmer med de parametrar som krävs i detta dokument.

19. ANVÄND TILLSAMMANS MED ANDRA ENHETER

Alla kirurgiska RealGUIDE-instrument kan användas tillsammans med RealGUIDE kirurgiska guider, RealGUIDE kirurgiska styrhjul och med den universella RealGUIDE-lådan.

Användning av icke-originalprodukter, vare sig de används individuellt eller i kombination med någon original-3DIEMME-produkt, upphäver automatiskt all fullständig eller delvis garanti för original-3DIEMME-produkter och kan orsaka allvarliga skador på patientens hälsa. Användning av icke-original-3DIEMME-enheter befriar tillverkaren från ansvar för skador eller risker som orsakats för operatörer och patienter.

Instrumenten som är avsedda att vara motordrivna är kompatibla med alla handstycken som är konstruerade i enlighet med standard ISO 1797.

20. BRUKSANVISNING

Instrumenten måste användas enligt den specifika borrarsekvensen, som planerat.

De motordrivna verktygen måste sättas in i ett tandläkarhandstykke med ISO 1797-anslutning och måste spolas konstant under användning.

Varje instrument bör användas utan att följande maximala hastigheter överskrids:

- Fixeringsstiftsborrar	1000 varv/min
- Benutjämnare, startborr, cylindrisk och konisk benfräs	600 varv/min
- Mukotom	100 varv/min
- Kalibrerad borr	800 varv/min
- Implantatfäste	20 varv/min

Anslutningsinstrument såsom implantatfäste får inte belastas med ett vridmoment större än 50 Ncm.

Anslutningsenheter som benfräskruv och implantatfäste måste användas med lämpligt implantat.

21. VARNINGAR

RealGUIDE® Kirurgiska instrument

Steriliseringssyklerna orsakar en gradvis försämring av de kirurgiska instrumenten; därför är det nödvändigt att regelbundet granska alla instrument för att kontrollera att de är i perfekt skick (inklusive oanvända instrument).

Kontrollera före varje användning att varje instrument är i gott skick och byt ut alla instrument som uppvisar tecken på defekter.

Använd inte vid allergi eller känslighet mot de kemiska komponenterna i materialet som instrumenten är tillverkade av.

22. MATERIAL

RealGUIDE kirurgiska instrument är tillverkade i rostfritt stål för kirurgiska instrument AISI 420 (enligt ASTM F899-standard), rostfritt stål AISI 303 (enligt ASTM A582M-standard) och titan grad 5 TiAl6V4 (enligt ASTM F136-standard), och kan beläggas med kolbaserad DLC-beläggning.

23. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR SÄKER AVFALLSHANTERING AV ENHETEN

- **INFEKTIONER ELLER MIKROBIELLA RISKER - KONTAMINERING AV POTENTIELLT SMITTFÄRLIGA ÄMNEN AV MÄNSKLIGT URSPRUNG**

Utför operationen med 3DIEMME-instrument och bär alltid lämplig personlig skyddsutrustning för att undvika att kontaminera personalen med patientens saliv eller blod. Utför alltid operationen på en anläggning som är utrustad för oral implantatkirurgi och respektera de hygien- och sterilitetskrav som gäller för oral implantatkirurgi. Kassera skadade eller slitna enheter i specialavfallet, om de kasseras efter operationen och därför är biologiskt kontaminerade, eller kassera skadade eller slitna enheter i det allmänna avfallet, efter att ha rengjort, desinficerat och steriliserat dem korrekt enligt proceduren som presenteras i detta dokument.

- **FYSISKA RISKER - VASSA ELLER SPETSIGA FÖREMÅL**

De kirurgiska instrumenten RealGUIDE har vassa eller spetsiga delar. Det är därför nödvändigt att ägna största möjliga uppmärksamhet under hanteringen av dem i alla skeden: kirurgi, rengöring-desinfektion-sterilisering, kontroll och kassering.

24. KRAV ATT RAPPORTERA OLYCKOR TILL TILLVERKARE OCH BEHÖRIG MYNDIGHET I MEDLEMSSTATEN

Användaren är skyldig att omedelbart rapportera alla negativa händelser eller tillbud till de behöriga myndigheterna i den stat där de har använt 3DIEMME-enheter samt till tillverkaren, via distributören. En negativ händelse eller incident definieras som varje felaktig funktion eller försämring av medicintekniska produkters egenskaper och/eller prestanda, samt varje brist i märkningen eller bruksanvisningen som direkt eller indirekt kan leda till eller

ha orsakat en patients, en användares eller andra personers död eller en allvarig försämring av deras hälsotillstånd eller i händelse av någon allvarig risk för folkhälsan.

25. SYMBOLER SOM ANVÄNDS I MÄRKNINGEN

	Katalognummer		Unikt identifikationsnummer för medicintekniska produkter (UDI)
	Försiktighet		Receptbelagt (USA-marknaden)
	Modellnummer		Använd inte om förpackningen är skadad
	Se bruksanvisningen (elektronisk)		Partikod
	Tillverkare		CE-märkning om överensstämmelse och tillhörande nummer för anmält organ.
	Auktoriserad schweizisk representant		Medicinteknisk produkt
	Icke-steril		Distribueras av