



RealGUIDE[®] Chirurgische Instrumente

IFU 06 01 0 DE – REV 1_11.2025



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

In bestimmten Rechtsordnungen, darunter den Vereinigten Staaten und der Europäischen Union, ist RealGUIDE eine eingetragene Marke von 3Diemme Srl. Alle Verweise auf das Symbol[®] beschränken sich auf die jeweiligen Rechtsordnungen, in denen die Marke eingetragen ist.

RealGUIDE® Chirurgische Instrumente

GEBRAUCHSANWEISUNG - RealGUIDE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE

1. NAME UND HANDELSNAME DES GERÄTS

RealGUIDE chirurgische Instrumente für die dentale Implantologie, wie z. B.: Pilotbohrer / Startbohrer, Knochennivellierungsbohrer, kalibrierte Bohrer, Bohrstopper, Gewebestanze / Mucotom, Knochenfräse (Bohrer) und Knochenfräsenschraube, Senker, Knochengewindebohrer, Fixationsstiftbohrer, Fixationsstift, Implantathalterung, Treiber und Verbinder

2. HERSTELLER – NAME UND ADRESSE HAUPTSITZ

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

Die chirurgischen Instrumente von RealGUIDE für die dentale Implantologie entsprechen der EU-Verordnung 2017/745.

Der Hersteller 3Diemme Srl verfügt über ein nach ISO 13485 zertifiziertes Qualitätssystem.

3. LAGER- UND HANDHABUNGSBEDINGUNGEN

Die chirurgischen Instrumente von RealGUIDE für die dentale Implantologie werden in einem Plastikbeutel mit Aufreißsystem geliefert. Jeder Verpackung liegen Produktidentifikationsetiketten bei.

Die RealGUIDE-Instrumente müssen unversehrt an einem trockenen und sauberen Ort aufbewahrt werden.

Verwenden Sie die Geräte nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Sobald die Instrumente aus dem Plastikbeutel entnommen wurden, können sie in die entsprechende OP-Box gelegt werden.

4. STERILER ZUSTAND UND STERILISIERUNGSVERFAHREN

Die chirurgischen Instrumente von RealGUIDE für die dentale Implantologie werden NICHT steril geliefert und müssen vor Gebrauch, wie in diesem Dokument angegeben, gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Die Sterilisation muss in einem Dampfautoklaven erfolgen (Prionenzyklus für 20 Minuten bei einer Temperatur von 134°C).

Der Sterilisationsprozess muss von qualifiziertem Personal unter der Aufsicht des Implantologen durchgeführt werden. Dabei sind Autoklaven zu verwenden, die sich in einwandfreiem Zustand befinden und regelmäßig überprüft werden, um die korrekte Sterilisation (wie vom Autoklavenhersteller angegeben) sicherzustellen.

5. WIEDERVERWENDBARES GERÄT

Die chirurgischen Instrumente von RealGUIDE sind nicht zum Einmalgebrauch bestimmt; sie können wiederverwendet werden, jedoch nur nach vorheriger Reinigung, Desinfektion und

Sterilisation gemäß dem in diesem Dokument beschriebenen Verfahren. Es obliegt dem Benutzer, vor der Verwendung zu überprüfen, ob die Geräte beschädigt oder abgenutzt sind. Beschädigte und abgenutzte Geräte dürfen nicht verwendet werden, sie müssen entsorgt und ersetzt werden.

6. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Die RealGUIDE chirurgischen Instrumente sind für die Schaffung des Implantatbetts, das Einsetzen und Entfernen des Zahnimplantats sowie für das Verbinden und Trennen von prothetischen Komponenten am Zahnimplantat vorgesehen.

7. INDIKATIONEN

Chirurgische Instrumente, die geeignet sind zur Schaffung des Implantatbetts, zum Einsetzen eines Zahnimplantats und zum Einschrauben der zugehörigen prothetischen Komponenten. Die Bohrer für die navigierte Chirurgie dürfen NUR bei navigierten chirurgischen Eingriffen verwendet werden, da die Länge der Bohrer das Vorhandensein und die Dicke einer chirurgischen Führung berücksichtigen muss.

Die Spitze des Bohrers hat eine Gesamtabmessung, die 0,5 mm größer ist als die angegebene Länge des Bohrers. Dies muss insbesondere bei Präparationen in der Nähe von empfindlichen Strukturen (z. B. Nerven, Membranen usw.) berücksichtigt werden.

Im weiteren Detail sind die Anwendungsgebiete der einzelnen Produktfamilien aufgeführt:

Gerätefamilie	Modell	Anwendungsgebiete des Geräts
PILOTBOHRER/ STARTBOHRER	STRMTAGL-1	Der Pilot-, Start- und Knochennivellierungsbohrer ist für den Beginn der Präparation der Implantattasche vorgesehen. Die Bohrer der Startsequenz sind für Bohrungen im kortikalen Knochen vorgesehen.
KNOCHENNIVELLIERUNG SBOHRER	STRMTAGL-2	
KALIBRIERTE BOHRER	STRMTAGL-1	Kalibrierte Bohrer dienen dazu, die Tasche im spongiösen Knochen vorzubereiten, um das Einsetzen der Zahnimplantatschraube zu ermöglichen.
BOHRSTOPPER	STRMTAGL-1	Der Bohrstopper dient dazu, die Bohrtiefe bei der Vorbereitung der Implantatstelle auf einen vordefinierten Wert zu begrenzen.
GEWEBESTANZE/ MUCOTOM	STRMTAGL-3	Die Gewebestanze (Mucotom) dient dazu, die Gingivaschleimhaut zu

RealGUIDE® Chirurgische Instrumente

Gerätefamilie	Modell	Anwendungsgebiete des Geräts
		perforieren und das Implantat in der zweiten chirurgischen Phase (in der Regel nach der Osseointegration) freizulegen. Je nach Form des Stanzinstruments wird ein Gingivatunnel geschaffen, der die Verbindung der Heilschrauben und später der prothetischen Komponenten mit dem Implantat ermöglicht.
KNOCHENFRÄSE (BOHRER) & KNOCHENFRÄSESCHRAUBE	STRMTAGL-4	Knochenfräsbohrer sind dazu bestimmt, jegliches Knochenwachstum im Bereich um den Implantatkopf zu entfernen, insbesondere wenn das Implantat mit einer geraden oder abgewinkelten Basis für die Sofortbelastung montiert werden muss. Die Schraube der Knochenfräse dient dazu, den Bohrer der Knochenfräse in der Tiefe zu stoppen. Die Schraube ist so konzipiert, dass sie auf das Implantat geschraubt wird und eine (Fläche auf Fläche) Verbindung mit dem Knochenfräser herstellt.
FIXATIONSSTIFTBOHRER	STRMTAGL-6	Mit Fixationsstiftbohrern kann die Tasche im Knochen an vorbestimmten Stellen für den Fixationsstift vorbereitet werden.
FIXATIONSSTIFT	STRMTAGL-6	Der Fixationsstift dient dazu, die Operationsschablone am Knochen des Patienten zu befestigen.
SENKER	STRMTAGL-7	Der Senker dient dazu, ein kegelförmiges Loch in der Kortikalis zu erzeugen und die Basis des Implantathalses zu bilden, in den das Implantat eingesetzt werden muss.
KNOCHENGWINDEBOHRER	STRMTAGL-5	Knochengewindebohrer dienen dazu, beim Vorbereiten der Implantatstelle ein Gewinde in den Knochen vorzuschneiden, um eine optimale

Gerätefamilie	Modell	Anwendungsgebiete des Geräts
		Insertion des Zahnimplantats zu ermöglichen.
IMPLANTATHALTERUNG	STRMINSESTR-3	Die Implantathalterungen sind so konzipiert, dass sie auf den Implantaten montiert werden, um das Einführen durch die chirurgische Führung zu ermöglichen.
TREIBER	STRMINSESTR-1	Treiber sind für die Anwendung während der Implantatinserterion in den Knochen vorgesehen und dienen der Befestigung von prothetischen Komponenten oder anderen Vorrichtungen (z. B. Übertragungs- oder Halterungselementen) auf Implantaten.
VERBINDER	STRMINSESTR-2	Die Verbindungsstücke dienen dazu, die Verbindung zwischen Handstück und Endstück zu verlängern und die Drehbewegung zu übertragen.

8. KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung von chirurgischen Instrumenten ist nicht kontraindiziert, sofern sie für den vom Hersteller vorgesehenen Zweck verwendet werden.

Der Einsatz von Instrumenten für die zahnärztliche geführte Chirurgie ist kontraindiziert, wenn eine zahnärztliche geführte Chirurgie und damit die Implantatinserterion kontraindiziert ist, beispielsweise bei gefährdeten Patienten (z. B. Schwangeren, Kindern und älteren Patienten).

9. ZIELPATIENTENPOPULATION

Das Gerät ist für alle Patienten bestimmt, die eine computergestützte zahnärztliche Operation benötigen, unabhängig von Geschlecht und Alter.

10. BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDER:

Die Verwendung, Handhabung und klinische Anwendung der chirurgischen Instrumente dürfen nur von qualifiziertem Fachpersonal (Implantologe, Zahnarzt oder Kieferchirurg) durchgeführt werden, das über die nach den in den jeweiligen Ländern geltenden Rechtsvorschriften erforderlichen Qualifikationen verfügt. Es ist notwendig, über eine angemessene und spezialisierte Ausbildung in der geführten Operationstechnik zu verfügen.

RealGUIDE® Chirurgische Instrumente

Der Eingriff muss in einer geschützten Umgebung durchgeführt werden, die unter hygienischen Gesichtspunkten als angemessen gilt, und mit geeigneten Instrumenten.

11. ERWARTETE KLINISCHE VORTEILE

Chirurgische Instrumente haben keinen direkten klinischen Nutzen für den Patienten.

Der Einsatz der Instrumente, sowohl zum Schneiden als auch zum Einsetzen/Entfernen, kann indirekte klinische Vorteile für den Patienten haben, da das Einsetzen von Zahnimplantaten ohne chirurgische Instrumente nicht möglich ist.

12. GERÄTELEISTUNGSMERKMALE

Die chirurgischen Instrumente von RealGUIDE umfassen folgende Geräte: Vorbohrer, kalibrierte Bohrer für die geführte Chirurgie, Senker, Knochengewindebohrer, Gewebestanzn, Knochenfräser und zugehörige Schrauben, Bohrer und Befestigungsstifte für chirurgische Schablonen, Implantathalterungen, Treiber und Verbinder. Die mit den RealGUIDE chirurgischen Instrumenten mitgelieferte Box ist speziell als Ständer für die Sterilisation der Instrumente im Autoklaven konzipiert.

Die möglicherweise auf dem OP-Tray angebrachten Markierungen ermöglichen eine ordentliche Aufbewahrung der Instrumente und sorgen dafür, dass diese zum Zeitpunkt der Operation in einer bestimmten Reihenfolge verfügbar sind, um die Arbeit des Arztes zu erleichtern.

BOHRER

Die Bohrer (verfügbar für softwaregestützte Chirurgie) sind in verschiedenen Durchmessern und Längen erhältlich, um Implantate mit unterschiedlichen Durchmessern und Längen einsetzen zu können.

Bei allen Bohrern ist der Eingriffsbereich des Mikromotor-Handstücks nach internationalen Standards gefertigt.

Die Bohrer für die geführte Chirurgie verfügen außerdem über einen 7,5 mm langen zylindrischen Abschnitt, der eine präzise Führung innerhalb der chirurgischen Führungshülsen ermöglicht. Zwischen dem Verbindungsbereich zum Handstück und dem zylindrischen Bereich sowie dem Schneidbereich befindet sich bei den Bohrern ein „Anschlagbereich“.

Wenn dieser Bereich mit der chirurgischen Führungshülse in Kontakt kommt, ist die gewünschte Tiefe erreicht, und es kann mit dem nächsten Bohrer oder dem Einsetzen des Implantats fortgefahren werden.

Die Länge und der Durchmesser des Schneidbereichs sind per Laser auf dem zylindrischen Teil des Bohrers markiert. Die Bohrer können zylindrisch oder konisch sein oder im apikalen Bereich einen doppelten Durchmesser aufweisen, um eine chirurgische Alveole zu schaffen, die einerseits als Führung für den nächsten Bohrer dient und andererseits eine Alveole mit der für Implantate geeigneten Morphologie erzeugt (Präzisionsforschung bei der Schaffung

der chirurgischen Alveole und optimale Primärstabilität des Implantats nach dem Einsetzen in die Alveole).

Die Bohrer und Mucotome sind mit DLC beschichtet (was den Geräten ihre schwarze Farbe verleiht), um ihre Schneidleistung und Lebensdauer im Laufe der Zeit zu erhöhen und den Reibungskoeffizienten mit dem Knochen zu minimieren und dadurch das Risiko einer Nekrose durch Überhitzung zu verringern.

HALTERUNGEN

Die Halterungen sind mit verschiedenen Anschlussarten ausgestattet, um für die unterschiedlichen Implantatanschlüsse geeignet zu sein.

Alle Instrumente für die geführte Chirurgie verfügen über einen Durchmesser im zylindrischen Abschnitt, der speziell dafür ausgelegt ist, das Implantat während der Einführphase präzise zu führen.

In einem Abstand von 9 mm von der Kontaktfläche zwischen der Halterung für die geführte Chirurgie und dem Implantat wird eine Stoppzone geschaffen, die es dem Kliniker ermöglicht zu erkennen, wann das Implantat die geplante Tiefe erreicht hat. Die Stoppzone muss mit der chirurgischen Führungshülse in Kontakt kommen.

Hinter dem Anschlagbereich befindet sich ein quadratischer Abschnitt, der das Einsetzen der Implantate mit den Instrumenten ermöglicht.

Die Halterungen werden mit der dazugehörigen Befestigungsschraube geliefert. Im Inneren der Halterung befindet sich ein Gewindeloch, das verhindert, dass die Schraube während der Operation versehentlich herausrutscht.

13. INFORMATIONEN ZUR ÜBERPRÜFUNG DER EIGNUNG DES GERÄTS

Vor jedem Gebrauch muss überprüft werden, ob die Geräte beschädigt sind oder Abnutzungsspuren aufweisen. Es ist wichtig zu überprüfen, ob die Beschichtung der Bohrer gleichmäßig ist, ob sich keine Oxidation oder Verschmutzungen an den Instrumenten befinden, ob die Spitzen und Schneidkanten der Bohrer und des Mucotoms nicht beschädigt oder abgenutzt sind und ob die Lasermarkierungen deutlich sichtbar sind.

Ist ein Gerät nicht in einwandfreiem Zustand, muss es entsorgt und ersetzt werden. Geräte, die sich nicht in einwandfreiem Zustand befinden, sollten nicht verwendet werden, da sie die Gesundheit des Patienten schädigen und den Erfolg der Implantatrehabilitation beeinträchtigen könnten.

14. RESTRISIKEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Mögliche Nebenwirkungen nach einer Zahnimplantat-Operation sind:

- Vorübergehende Beschwerden infolge der Operation.
- Entzündung des operierten Bereichs.

RealGUIDE® Chirurgische Instrumente

- Lokalisierte Infektionen.

Sollten andere Reaktionen auftreten, die in dieser Packungsbeilage nicht beschrieben sind, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder den Vertriebs Händler der RealGUIDE Dentalinstrumente.

Arbeiten Sie mit reichlicher Spülung mit vorgekühlter physiologischer Lösung, um eine Überhitzung und die daraus resultierende Knochnekrose zu vermeiden und eine perfekte Sicht im Operationsfeld zu gewährleisten.

15. VOM BENUTZER ERFORDERLICHE SPEZIFIKATIONEN

Das chirurgische Alveolenbohrsystem arbeitet sequenziell, und jeder kalibrierte Bohrer verfügt über eine Lasermarkierung des Durchmessers direkt auf dem Bohrer.

Es wird empfohlen, die Bohrer für maximal 15 Patienten zu verwenden und die Schneide vor jedem Gebrauch sorgfältig zu überprüfen. Die Verwendung abgenutzter Bohrer könnte zu einer Überhitzung des Knochens führen und den Einheilungsprozess des Implantats beeinträchtigen.

Es wird empfohlen, die Halterungen maximal 20 Mal zu verwenden und vor jedem Gebrauch sorgfältig zu prüfen, ob die Geräte in einwandfreiem Zustand sind. Die Verwendung abgenutzter Geräte könnte zu Schwierigkeiten in der Montagephase des Implantats oder bei der Positionierung des Implantats im chirurgischen Alveolarknochen führen.

Die chirurgischen Instrumente werden unsteril geliefert und MÜSSEN VOR GEBRAUCH gereinigt, desinfiziert und STERILISIERT werden. Die Verwendung oder Wiederverwendung eines chirurgischen Instruments, das nicht angemessen gereinigt und sterilisiert wurde, setzt Ärzte, Bediener und Patienten einem ernststen Risiko von Infektionen und Kreuzinfektionen aus.

Der Mikromotor darf erst in Betrieb genommen werden, wenn der geführte Bohrer bereits in die Führungshülse eingeführt ist. Die Rotation muss gestoppt werden, bevor der geführte Bohrer aus der Hülse entfernt wird, um Vibrationen und Beschädigungen der Geräte zu vermeiden.

16. VORBEREITENDE BEHANDLUNG, HANDHABUNG UND DESINFEKTIONSTITEL, DIE ZUR GEWÄHRLEISTUNG DER PATIENTENSICHERHEIT ERFORDERLICH SIND

Die Vorbereitung des Patienten und des Operationsfeldes muss die für jeden chirurgischen Eingriff typischen Hygiene- und Sterilitätsbedingungen gewährleisten. Während des gesamten Eingriffs müssen Hygiene- und Sterilitätsbedingungen gewährleistet sein.

Die chirurgischen Instrumente müssen vor Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Nach der Operation müssen alle Instrumente sofort desinfiziert werden, um zu verhindern, dass sich Spuren von Blut oder anderem Gewebe auf den Instrumenten selbst ablagern.

Anschließend müssen alle Instrumente gemäß den Anweisungen in diesem Dokument desinfiziert und sterilisiert werden.

17. INFRASTRUKTUR, SCHULUNG UND BENUTZERQUALIFIZIERUNG

Orale Implantatchirurgie darf nur von Implantologen durchgeführt werden, die über die in dem jeweiligen Land erforderliche Qualifikation verfügen, und zwar in Kliniken oder Einrichtungen, die von den zuständigen Behörden des jeweiligen Landes zur Durchführung oraler Implantatchirurgie zugelassen sind. Die Anwender müssen die Operation unter korrekter Anwendung der gesamten für ihren Beruf erforderlichen persönlichen Schutzausrüstung (PSA) durchführen, z. B. Maske, Schutzkittel, Handschuhe und Schutzbrille. Sie müssen sehr darauf achten, kleinere Verletzungen durch den Kontakt mit Geräten mit scharfen oder spitzen Enden zu vermeiden, eine Kontamination mit Speichel oder Blut des Patienten zu verhindern und eine Kontamination des Patienten selbst zu vermeiden. Die Anwender müssen der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Umgebung, in der die Operation durchgeführt wird, sowie der verwendeten Instrumente höchste Priorität einräumen, um das Auftreten von Infektionen oder Kreuzinfektionen zu verhindern.

Jegliche Verwendung, Manipulation oder Anwendung, ganz oder teilweise, während einer der Phasen des Eingriffs mit 3DIEMME-Geräten durch unqualifiziertes Personal oder durch Personen ohne die erforderlichen Qualifikationen kann zu ernsthaften Gesundheitsschäden des Patienten führen; dies befreit den Hersteller von der Haftung für Schäden oder Gefahren, die durch die in diesem Dokument beschriebenen Bedingungen oder durch andere, nicht beschriebene Tatsachen verursacht werden. Ebenso trägt der Anwender die volle Verantwortung für alle Schäden oder Gefahren, die durch unsachgemäße Handhabung oder Verwendung des Systems entstehen können.

18. INFORMATIONEN ZUR REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

Der Sterilisationsprozess muss von qualifiziertem Personal unter der Aufsicht des Implantologen durchgeführt werden. Dabei sind Autoklaven zu verwenden, die sich in einwandfreiem Zustand befinden und regelmäßig überprüft werden, um die korrekte Sterilisation sicherzustellen.

Vor der ersten Verwendung und unmittelbar nach der Operation müssen alle Instrumente aus Stahl und Titan gemäß folgendem validierten Verfahren behandelt werden:

- 1) Vorwäsche – manuelles Verfahren, bei dem ein enzymatisches Reinigungsmittel verwendet wird, das organische Verunreinigungen durch chemische Zersetzung vom Medizinprodukt entfernt und gleichzeitig eine teilweise physikalische Entfernung der mikrobiellen Kontamination gewährleistet:

- 1a. Blutreste, Sekrete und Knochenpartikel an den chirurgischen Instrumenten, dem OP-Tray sofort entfernen. Um die Reinigung zu erleichtern, ist es wichtig, dass diese Reste nicht anhaften. Nehmen Sie die Instrumente aus dem OP-Tray

RealGUIDE® Chirurgische Instrumente

und tauchen Sie sie vollständig in einen Behälter mit einer milden und nicht korrosiven Reinigungslösung (verwenden Sie ein Multienzym-Reinigungsmittel, d. h. eine neutrale Mischung aus Tensiden und den Enzymen Protease, Lipase und Amylase. Vermeiden Sie chlorhaltige Lösungen. Bereiten Sie die Lösung gemäß den Anweisungen des Herstellers zu) und lassen Sie sie für die vom Hersteller im technischen Datenblatt angegebene Einwirkzeit einweichen. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren.

- 1b. Aus dem Bad nehmen und gründlich mit einem weichen Schwamm abbürsten, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. Besonders auf die scharfen Kanten von chirurgischen Bohrern achten, um kleinere Verletzungen zu vermeiden.
 - 1c. Spülen Sie das gesamte Material mindestens 3 Minuten lang gründlich mit fließendem Wasser ab und bewegen Sie die Geräte dabei leicht, damit das Wasser die gesamte Oberfläche erreicht und eventuelle Reinigungsmittelrückstände entfernt werden können.
 - 1d. Kurz mit saugfähigem Papier trocknen.
- 2) Reinigung – manuelles Verfahren, das zur vollständigen Entfernung organischer Verunreinigungen erforderlich ist:
- 2a. Bereiten Sie die Lösung unter Verwendung eines Multienzym-Reinigungsmittel (einer neutralen Mischung aus Tensiden und den Enzymen Protease, Lipase und Amylase) gemäß den Anweisungen des Detergensherstellers zu. Füllen Sie den Ultraschalltank mit der Reinigungslösung und aktivieren Sie die Entgasungsphase gemäß der Geräteanleitung (diese Phase ist wichtig, da sie die an die Lösung gebundenen Gasblasen freisetzt, die die Reinigungswirkung des Ultraschalls beeinträchtigen könnten). Nach Abschluss der Entgasungsphase werden die vorgewaschenen Geräte in den Ultraschallbehälter gegeben, wobei sie in einen speziellen Korb gelegt und vollständig in die Reinigungsmittellösung eingetaucht werden. Stellen Sie die Arbeitstemperatur (25°C) ein und aktivieren Sie bei Erreichen dieser Temperatur den Ultraschall (Leistung 45 kHz). Legen Sie die Geräte einzeln in das Bad, um zu verhindern, dass sie durch gegenseitigen Kontakt beschädigt werden.
Die Geräte sollten für die vom Hersteller des Reinigungsmittels im Datenblatt angegebene Einwirkzeit eingetaucht werden.

- 2b. Nach Ablauf der Einwirkzeit die Geräte aus dem Bad nehmen und vorsichtig mit einem weichen Schwamm abbürsten, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen.
 - 2c. Spülen Sie das gesamte Material mindestens eine Minuten lang gründlich mit fließendem kaltem Wasser (6°C - 12°C) ab und bewegen Sie die Geräte dabei leicht, damit das Wasser die gesamte Oberfläche erreicht und eventuelle Reinigungsmittelrückstände entfernt werden können.
 - 2d. Trocknen Sie die Geräte anschließend kurz mit einem sterilen Tuch ab.
- 3) Desinfektion – manuelles Verfahren, das notwendig ist, um die verbleibende mikrobielle Belastung auf den Geräten abzubauen:
- 3a. Überführen Sie die wie oben beschrieben gewaschenen und getrockneten Geräte in ein sauberes Becken und tauchen Sie sie für eine Mindestkontaktzeit, die dem Datenblatt des Desinfektionsmittels entnommen wird, in eine gebrauchsfertige, alkoholbasierte Desinfektionsmittellösung mit niedrigem Restpotenzial (70 % Alkohol).
 - 3b. Nach Ablauf der Einwirkzeit jedes Gerät entnehmen und mit einem sterilen Tuch abtrocknen.
- 4) Sterilisation – ein Prozess, der in einem Autoklaven durchgeführt wird, um die Geräte zu sterilisieren:
Alle neuen Instrumente des 3DIEMME-Systems werden unsteril geliefert und müssen vor dem ersten Gebrauch zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation aus der Originalverpackung entnommen werden.
Am Ende der Reinigungs- und Desinfektionsphasen müssen die Instrumente sterilisiert werden.
- 4a. Wenn Sie die Instrumente in der vom Hersteller mitgelieferten OP-Box sterilisieren möchten:
 1. Legen Sie alle sauberen Instrumente wie oben angegeben in das OP-Tray innerhalb der OP-Box.
 2. Die OP-Box in einen autoklavierbaren Beutel Doppelbeutel geben.
 3. In einem Dampfautoklaven sterilisieren (Prionenzyklus für 20 Minuten bei einer Temperatur von 134°C). Überprüfen Sie am Ende des Sterilisationsprozesses, ob die vom Autoklaven vorgegebenen Prozessparameter den in diesem Dokument geforderten Parametern entsprechen.
 4. • Die Op-Box erst nach Beendigung des Trocknungszyklus aus dem Autoklav nehmen.

RealGUIDE® Chirurgische Instrumente

4b. Wenn Sie die Instrumente einzeln sterilisieren möchten:

1. Legen Sie das saubere Instrument wie oben beschrieben in einen Doppelbeutel zur Autoklavsterilisation.
2. In einem Dampfautoklaven sterilisieren (Prionenzyklus für 20 Minuten bei einer Temperatur von 134°C). Überprüfen Sie am Ende des Sterilisationsprozesses, ob die vom Autoklaven vorgegebenen Prozessparameter den in diesem Dokument geforderten Parametern entsprechen.

19. VERWENDUNG IN ZUSAMMENARBEIT MIT ANDEREN GERÄTEN

Alle RealGUIDE-Chirurgieinstrumente können in Verbindung mit RealGUIDE-Chirurgieschablonen, RealGUIDE-Chirurgieschablonen-Hüllen und der RealGUIDE-Universalbox verwendet werden.

Die Verwendung von nicht originalen Geräten, sei es einzeln oder in Kombination mit einem originalen 3DIEMME-Produkt, führt automatisch zum Erlöschen jeglicher vollständiger oder teilweiser Garantieansprüche auf originale 3DIEMME-Produkte und kann der Gesundheit des Patienten ernsthaften Schaden zufügen. Die Verwendung von nicht originalen 3DIEMME-Geräten befreit den Hersteller von jeglicher Haftung für Schäden oder Gefahren, die Anwendern und Patienten entstehen.

Die für den Motorantrieb vorgesehenen Instrumente sind mit allen Handstücken kompatibel, die gemäß der Norm ISO 1797 konstruiert wurden.

20. GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Instrumente müssen gemäß der geplanten Bohrreihenfolge eingesetzt werden.

Die motorbetriebenen Instrumente müssen in ein zahnärztliches Handstück mit ISO 1797-Anschluss eingesetzt und während des Gebrauchs ständig gekühlt werden.

Die folgenden Höchstgeschwindigkeiten dürfen für jedes Instrument nicht überschritten werden:

- Fixierstiftbohrer	1000 U/min
- Knochennivellierer, Startbohrer, zylindrische und konische Knochenfräse	600 U/min
- Mucotom	100 U/min
- Kalibrierter Bohrer	800 U/min
- Implantathalterung	20 U/min

Verbindungselemente wie Implantathalterungen dürfen nicht mit einem Drehmoment von mehr als 50 Ncm belastet werden.

Verbindungselemente wie die Knochenfrässhraube und die Implantathalterung müssen mit dem entsprechenden Implantat verwendet werden.

21. WARNHINWEISE

Die Sterilisationszyklen führen zu fortschreitendem Verschleiß der chirurgischen Instrumente, daher müssen alle Instrumente regelmäßig überholt werden, um ihren einwandfreien Zustand zu überprüfen (auch unbenutzte Instrumente).

Vor jedem Gebrauch ist zu prüfen, ob sich jedes Instrument in einwandfreiem Zustand befindet. Instrumente, die Anzeichen von Mängeln aufweisen, sind auszutauschen.

Nicht verwenden bei Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber den chemischen Bestandteilen des Materials, aus dem die Instrumente hergestellt sind.

22. MATERIALIEN

Die chirurgischen Instrumente von RealGUIDE werden aus Edelstahl für chirurgische Instrumente AISI 420 (nach der Norm ASTM F899), Edelstahl AISI 303 (nach der Norm ASTM A582M) und Titan Grad 5 TiAl6V4 (nach der Norm ASTM F136) hergestellt und können mit einer DLC-Beschichtung auf Kohlenstoffbasis versehen werden.

23. VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE SICHERE ENTSORGUNG DES GERÄTS

- **INFEKTIONEN ODER MIKROBIELLE RISIKEN - KONTAMINATION DURCH POTENZIELL INFEKTIOSE STOFFE MENSCHLICHEN URSPRUNGS**

Führen Sie die Operation mit 3DIEMME-Instrumenten durch und tragen Sie dabei stets die geeignete persönliche Schutzausrüstung, um eine Kontamination des Personals mit Speichel oder Blut des Patienten zu vermeiden. Der Eingriff sollte stets in einer Einrichtung durchgeführt werden, die für orale Implantatchirurgie ausgestattet ist und die für eine orale Implantatchirurgie erforderlichen Hygiene- und Sterilitätsbedingungen einhält. Beschädigte oder abgenutzte Geräte gehören in den Sondermüll, wenn sie nach der Operation entsorgt werden und daher biologisch kontaminiert sind. Alternativ können beschädigte oder abgenutzte Geräte im Restmüll entsorgt werden, nachdem sie gemäß dem in diesem Dokument beschriebenen Verfahren ordnungsgemäß gereinigt, desinfiziert und sterilisiert wurden.

- **PHYSIKALISCHE RISIKEN - SCHARFE ODER SPITZE GEGENSTÄNDE**

Die chirurgischen Instrumente von RealGUIDE haben scharfe oder spitze Teile. Daher ist es notwendig, bei der Handhabung in allen Phasen – Operation, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, Kontrolle und Entsorgung – größte Sorgfalt walten zu lassen.

24. MELDEPFLICHT FÜR UNFÄLLE GEGENÜBER DEM HERSTELLER UND DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDE DES MITGLIEDSSTAATES

Der Anwender ist verpflichtet, jedes unerwünschte Ereignis oder jeden Zwischenfall unverzüglich den zuständigen Behörden des Staates, in dem er die 3DIEMME-Geräte verwendet hat, sowie dem Hersteller über den Vertriebspartner zu melden. Als unerwünschtes Ereignis oder Vorfall gilt jede Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften und/oder der Leistung der Medizinprodukte sowie jede Unzulänglichkeit der

RealGUIDE® Chirurgische Instrumente

Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung, die direkt oder indirekt zum Tod eines Patienten, eines Benutzers oder anderer Personen oder zu einer ernsthaften Verschlechterung ihres Gesundheitszustandes oder im Falle einer ernsthaften Gefährdung der öffentlichen Gesundheit führen könnte oder hätte führen können.

25. AUF DEM ETIKETT VERWENDETE SYMBOLE

	Katalognummer		Eindeutige Geräteidentifikationsnummer (UDI)
	Vorsicht		Verschreibungspflichtig (US-Markt)
	Modellnummer		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Gebrauchsanweisung beachten (elektronisch)		Chargennummer
	Hersteller		CE-Konformitätskennzeichnung und zugehörige Benannte-Stelle-Nummer.
	Schweizer Bevollmächtigter Vertreter		Medizinprodukt
	Nicht steril		Vertrieb durch