



# RealGUIDE® Sebészeti műszerek

IFU 06 01 0 HU – REV 1\_11.2025



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

*Bizonyos joghatóságokban, beleértve az Egyesült Államokat és az Európai Uniót, a RealGUIDE a 3Diemme Srl bejegyzett védjegye. Az ® szimbólumra való összes hivatkozás azokra a joghatóságokra korlátozódik, ahol a védjegy bejegyezve van.*

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS - RealGUIDE SEBÉSZETI MŰSZEREK

### 1. AZ ESZKÖZ NEVE ÉS KERESKEDELMi NEVE

RealGUIDE sebészeti eszközök fogászati implantológiához, mint például: előfúró / indítófúró, csontegyenlítő fúró, kalibrált fúrók, fúróütköző, szövetlyukasztó / mukotóm, csontmalom (fúró) és csontmalom csavar, süllyesztő, csontmenetfúró, rögzítőcsap fúró, rögzítőcsap, implantátum tartó, vezetők és csatlakozók

### 2. GYÁRTÓ – NEVE ÉS SZÉKHely CÍME

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

A RealGUIDE fogászati implantációs sebészeti műszerek megfelelnek az EU 2017/745 Rendeletének.

A Gyártó 3Diemme S.r.l. ISO 13485 tanúsított Minőségbiztosítási Rendszerrel rendelkezik.

### 3. TÁROLÁSI ÉS KEZELÉSI KÖRÜLMÉNYEK

A RealGUIDE fogászati implantációs sebészeti műszerek tépőzáras műanyag zacskóban kerülnek forgalomba. Minden csomaghoz termékazonosító címkék tartoznak.

A RealGUIDE műszereket épségben, száraz és tiszta helyen kell tárolni.

Ne használja az eszközöket, ha a csomagolás törött vagy sérült.

Miután kivették a műanyag zacskóból, a műszerek a megfelelő sebészeti dobozba helyezhetők.

### 4. STERIL ÁLLAPOT ÉS STERILIZÁLÁSI MÓDSZER

A RealGUIDE fogászati implantátumokhoz használt sebészeti műszerek NEM steril állapotban kerülnek szállításra, és használat előtt a jelen dokumentumban leírtak szerint tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell őket.

A sterilizálást gőzautoklávban kell végezni (prionciklus 20 percig, 134°C hőmérsékleten).

A sterilizálási folyamatot képzett személyzetnek kell elvégeznie az implantológus felügyelete alatt, tökéletesen működőképes autoklávokat használva, amelyeket rendszeresen felülvizsgálnak a megfelelő sterilizálás biztosítása érdekében (az autokláv gyártója által megadott módon).

### 5. ÚJRAHASZNÁLHATÓ ESZKÖZ

A RealGUIDE sebészeti műszerek nem eldobható eszközök, újra felhasználhatók, de csak miután a jelen dokumentumban leírt eljárás szerint megtisztították, fertőtlenítették és sterilizálták őket. A felhasználó feladata, hogy használat előtt ellenőrizze, hogy az eszközök

nem sérültek vagy kopottak-e. A sérült és elhasználódott eszközöket tilos használni, azokat ártalmatlanítani és ki kell cserélni.

### 6. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A RealGUIDE sebészeti eszközök az implantátum helyének kialakítására, a fogászati implantátum behelyezésére és eltávolítására, valamint a protézisek fogászati implantátumhoz való csatlakoztatására és leválasztására szolgálnak.

### 7. JAVALLATOK

Sebészeti műszerek, amelyek alkalmasak az implantátum helyének kialakítására, a fogászati implantátum behelyezésére és a kapcsolódó protéziselemek becsavarozására.

Az irányított műtétekhez használt fúrókat CSAK IRÁNYÍTOTT SEBÉSZETI eljárásokban szabad használni, mivel a fúró hossza figyelembe veszi a sebészeti vezető meglétét és vastagságát. A fúró hegyének teljes mérete 0,5 mm-rel nagyobb, mint a fúró megadott hossza. Ezt figyelembe kell venni, különösen érzékeny struktúrák (pl. idegek, membránok stb.) közelében lévő készítmények esetén.

Részletesebben, az egyes családok használati javallatai felsorolva:

| Műszercsalád                | TÍPUSSZÁM  | A műszer használati javallatai                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ELŐFÚRÓ/<br>INDÍTÓ FÚRÓ     | STRMTAGL-1 | A pilot-, indító- és csontegyenlítő fúró az implantátumzseb előkészítésének megkezdésére szolgál. Az indítósorozatú fúrók a kortikális csont fúrására szolgálnak.                                                                                               |
| CSONTSZINTEZŐ<br>FÚRÓ       | STRMTAGL-2 |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| KALIBRÁLT FÚRÓK             | STRMTAGL-1 | A kalibrált fúrókat a szivacsos csontban lévő zseb előkészítésére használják, hogy lehetővé tegyék a fogászati implantátum csavar behelyezését.                                                                                                                 |
| FÚRÓÜTKÖZŐ                  | STRMTAGL-1 | A fúróütköző célja, hogy a fúrás mélységet egy előre meghatározott értékre korlátozza az implantátum helyének előkészítése során.                                                                                                                               |
| SZÖVETLYUKASZTÓ/<br>MUKOTÓM | STRMTAGL-3 | A szövetlyukasztó (mukotóm) célja az ínynyálkahártya perforálása és az implantátum feltárása a második sebészeti fázisban (általában a csontintegráció után), valamint a formájának megfelelő ínylagút létrehozása, amely lehetővé teszi a gyógyulási csavarok, |

| Műszercsalád                          | TÍPUSSZÁM     | A műszer használati javallatai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                       |               | majd később a protéziselemek csatlakoztatását az implantátumhoz.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| CSONTMALOM (FÚRÓ) & CSONTMALOM CSAVAR | STRMTAGL-4    | A csontmalom fúrók az implantátum feje körüli területen lévő csonttúltergés eltávolítására szolgálnak, különösen akkor, ha az implantátumot egyenes vagy ferde talppal kell összeszerelni az azonnali terheléshez.<br>A csontmalom csavar a csontmalom fúrójának mélységi leállítására szolgál. A csavart az implantátumra kell csavarozni, és (felület a felületen) csatlakoztatni kell a csontmalom fúróhoz. |
| RÖGZÍTŐCSAP FÚRÓ                      | STRMTAGL-6    | A rögzítőcsap-fúrók a csontban lévő zseb előre meghatározott pontokon történő előkészítésére szolgálnak a rögzítőcsap számára.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| RÖGZÍTŐCSAP                           | STRMTAGL-6    | A rögzítőcsap a sebészeti vezetőelemnek a beteg csontjához rögzítésére szolgál.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| SÜLLYESZTŐ                            | STRMTAGL-7    | A süllyesztő célja, hogy kúpos lyukat hozzon létre a kortikális csontban, és kialakítsa a nyak alapját, ahová az implantátumot be kell helyezni.                                                                                                                                                                                                                                                               |
| CSONTCSAPOK                           | STRMTAGL-5    | A csontcsapok célja, hogy az implantátum helyének előkészítésekor előzetesen menetet vágjanak a csontba, lehetővé téve a fogászati implantátum optimális behelyezését.                                                                                                                                                                                                                                         |
| IMPLANTÁTUM RÖGZÍTŐ                   | STRMINSESTR-3 | Az implantátumrögzítőket az implantátumokra kell szerelni, hogy lehetővé tegyék a sebészeti vezetőn keresztüli behelyezést.                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| VEZETŐ                                | STRMINSESTR-1 | A vezetőket az implantátum csontba történő behelyezésének fázisában, valamint protézisek vagy egyéb eszközök (pl. transzfer vagy rögzítések) implantátumokon való rögzítésére tervezték.                                                                                                                                                                                                                       |
| CSATLAKOZÓK                           | STRMINSESTR-2 | A csatlakozók célja a kézidarab és a végdarab közötti kapcsolat meghosszabbítása, a forgómozgás átvitele.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

## 8. ELLENJAVALLATOK

A Sebészeti Műszerek használatának nincsenek ellenjavallatai, ha azokat a gyártó által meghatározott célra használják.

A fogászati vezérelt sebészeti eszközök használata ellenjavallt ott, ahol a fogászati vezérelt műtét és így az implantátum behelyezése ellenjavallt, például veszélyeztetett betegeknél (pl. terhes nők, gyermekek és idős betegek).

## 9. CÉLPACIENSEK NÉPESSÉGE

A készülék minden olyan beteg számára készült, akinek fogászati vezérelt műtétre van szüksége, férfiaknak és nőknek egyaránt, kortól függetlenül.

## 10. CÉLFELHASZNÁLÓK

A sebészeti eszközök használatát, kezelését és klinikai alkalmazását szakképzett szakembernek (implantológusnak, fogorvosnak vagy szájsebésznek) kell végeznie, aki rendelkezik az egyes országokban hatályos jogszabályoknak megfelelő szükséges képesítésekkel. Megfelelő és speciális képzés szükséges az irányított műtėti technikához. A beavatkozást higiéniai szempontból megfelelőnek tekintett, védett környezetben és megfelelő műszerekkel kell elvégezni.

## 11. VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK

A sebészeti műszereknek nincs közvetlen klinikai előnyük a beteg számára.

A műszerek használata, mind a vágás, mind a behelyezés/kihúzás során, közvetett klinikai előnyökkel járhat a beteg számára, mivel a fogászati implantátumok behelyezése sebészeti műszerek nélkül nem lehetséges.

## 12. ESZKÖZ TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐI

A RealGUIDE sebészeti műszerkészlet a következő eszközöket tartalmazza: kezdeti fúrók, kalibrált fúrók irányított műtétekhez, süllyesztők, csontfúrók, szövetlyukasztók, csontmalom fúrók és a kapcsolódó csavarok, fúrók és rögzítőcsapok sebészeti sablonokhoz, implantátum tartók, vezetők és csatlakozók. A RealGUIDE sebészeti műszerekhez mellékelhető doboz kifejezetten úgy lett kialakítva, hogy állványként szolgáljon a műszerek autoklávban történő sterilizálásához.

A műtėti tálcán esetlegesen feltüntetett jelzések lehetővé teszik a műszerek rendezett tárolását, így azok a műtét során sorban egymás után elérhetővé válnak, megkönnyítve az orvo munkáját.

## FÚRÓK

A fúrók (szoftvervezérelt műtétekhez) többféle átmérőben és hosszúságban kaphatók, hogy különböző átmérőjű és hosszúságú implantátumokat lehessen behelyezni.

Minden fúró mikromotoros kézidarabbal való érintkezési része a nemzetközi szabványoknak megfelelően készült.

A vezetett műtétekhez használt fúrók 7,5 mm hosszú hengeres résszel is rendelkeznek, amely lehetővé teszi a pontos vezetésüket a sebészeti vezetőhüvelyekben. A fúróknak a kézidarabhoz való csatlakozási területe, a hengeres terület és a vágó rész között van egy „ütköző” terület.

Amikor ez a terület érintkezik a sebészeti vezetőhüvellyel, a kívánt mélységet elértük, és ekkor folytathatjuk a következő fúróval vagy az implantátum behelyezésével.

A vágórész hosszát és átmérőjét lézerrel jelölik a fúró hengeres részén. A fúrók lehetnek hengeresek, kúposak, vagy dupla átmérőjűek az apikális részen, hogy sebészeti alveolust hozzanak létre, amely az egyik oldalon vezetőként szolgál a következő fúró számára, a másikon pedig az implantátumok számára megfelelő morfológiájú alveolust hoz létre (precíziós kutatás a sebészeti alveolus létrehozásában és az implantátum optimális primer stabilitásában az alveolusba behelyezés után).

A fúrókat és a mukotómákat DLC-vel vonják be (ami adja az eszközök fekete színét), hogy idővel növeljék a vágóerőt és a vágási időtartamot, valamint minimalizálják a csonttal való súrlódási együtthatót, és ezáltal csökkentsék a túlmelegedés miatti nekrozis kockázatát.

## TARTÓK

A tartók különböző típusú csatlakozásokkal készülnek, hogy a különböző implantátum csatlakozásokon használhatók legyenek.

Minden vezetett sebészeti tartó hengeres részén van egy átmérő, amelyet kifejezetten úgy terveztek, hogy a behelyezési fázis során pontosan vezesse az implantátumot.

A vezetett műtéthez használt tartó és az implantátum érintkezési síkjától 9 mm távolságra egy ütköző zóna jön létre, amely lehetővé teszi az orvos számára, hogy tudja, mikor érte el az implantátum a tervezett mélységet. Az ütköző zónának érintkeznie kell a sebészeti vezetőhüvellyel.

Az ütközőterületen túl egy négyzet alakú részt alakítanak ki, amely lehetővé teszi az implantátumok behelyezéséhez szükséges műszerek használatát.

A tartókat a hozzájuk tartozó rögzítőcsavarral szállítjuk. A tartó belsejében egy menetes furat található, amely megakadályozza, hogy a csavar véletlenül kicsússzon a műtét során.

## 13. INFORMÁCIÓK A KÉSZÜLÉK ALKALMASSÁGÁNAK ELLENŐRZÉSÉHEZ

Minden használat előtt ellenőrizni kell, hogy az eszközök nem sérültek-e, vagy nincsenek-e rajtuk kopott részek. Fontos ellenőrizni, hogy a fúrók bevonata egyenletes-e, hogy a műszereken nincs-e oxidáció vagy szennyeződés, hogy a fúrók és a mukotóm hegyei és vágóélei nem sérültek vagy kopottak-e, és hogy a lézerjelek jól láthatóak-e.

Ha egy eszköz nincs tökéletes állapotban, akkor azt ki kell selejtezni és ki kell cserélni. A nem tökéletes állapotban lévő eszközöket nem szabad használni, mivel károsíthatják a páciens egészségét és veszélyeztethetik az implantációs rehabilitáció sikerét.

## 14. NEM KÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK, FENNMARADÓ KOCKÁZATOK

A fogászati implantátum műtét utáni lehetséges mellékhatások a következők:

- Átmeneti kellemetlenség a műtét miatt.
- A műtéten átesett terület gyulladása.
- Helyi fertőzések.

Ha bármilyen más, a betegtájékoztatóban nem szereplő reakció jelentkezik, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a RealGUIDE fogászati műszerek gyártójával vagy forgalmazójával.

**Bőséges előhűtött fiziológiás oldattal történő öblítéssel kell dolgozni a túlmelegedés és az ebből fakadó csontelhalás elkerülése, valamint a műtési terület tökéletes láthatóságának fenntartása érdekében.**

## 15. A FELHASZNÁLÓ ÁLTAL ELŐÍRT SPECIFIKÁCIÓK

A sebészeti alveolusfúró rendszer szekvenciális, és minden kalibrált fúróon lézerrel jelölik az átmérőt.

A fúrók használata legfeljebb 15 betegen ajánlott, és minden használat előtt gondosan ellenőrizni kell a vágóélt. A kopott fúrók használata a csont túlmelegedéséhez vezethet, és veszélyeztetheti az implantátum csontintegrációs folyamatát.

Javasoljuk, hogy a tartókat legfeljebb 20 alkalommal használja, és minden használat előtt gondosan ellenőrizze az eszközök jó állapotát. A kopott eszközök használata nehézségekhez vezethet a fogpótlás összeszerelési fázisában vagy az implantátumnak a sebészeti alveolusban való elhelyezésében.

**A sebészeti műszerek NEM STERILEK, HASZNÁLAT ELŐTT tisztítani, fertőtleníteni és STERILIZÁLNI KELL őket.** A nem megfelelően tisztított és sterilizált sebészeti eszközök használata vagy újrafelhasználása komoly fertőzés- és keresztfertőzés-veszélynek teszi ki az orvost, a kezelőt és a beteget.

A mikromotort csak akkor üzemeltesse, ha a vezetett sebészeti fúró már be van helyezve a sebészeti vezetőhüvelybe, és a rezgések és az eszközök károsodásának elkerülése érdekében állítsa le a forgást, mielőtt eltávolítja a vezetett sebészeti fúró a hüvelyből.

## 16. A BETEG BIZTONSÁGÁNAK BIZTOSÍTÁSÁHOZ SZÜKSÉGES ELŐKÉSZÍTŐ, KEZELÉSI ÉS FERTŐTLENÍTÉSI SZINTEK

A beteg és a műtési terület előkészítésének garantálnia kell a sebészeti beavatkozásokra jellemző higiéniai és sterilítási feltételeket. A higiéniai és sterilítási feltételeket a teljes eljárás során biztosítani kell.

Minden sebészeti műszert használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell. A műtét után minden műszert azonnal kezelni kell, hogy megakadályozzuk a vér vagy más szövetek lerakódását magukon a műszereken. Ezután az összes eszközt fertőtleníteni és sterilizálni kell a jelen dokumentumban található utasításoknak megfelelően.

## 17. INFRASTRUKTÚRA, KÉPZÉS ÉS FELHASZNÁLÓI KÉPESÍTÉS

A szájsebészeti beavatkozásokat az adott országban előírt képesítéssel rendelkező implantológusoknak kell elvégezniük, olyan klinikákon vagy intézményekben, amelyeket az adott ország illetékes hatóságai felhatalmaztak szájsebészeti beavatkozások elvégzésére. A felhasználóknak a műtétek elvégzéséhez a szakmájuk által előírt összes egyéni védőfelszerelést, például maszkot, köpenyt, kesztyűt és védőszemüveget kell viselniük. Maximális figyelmet kell fordítani arra, hogy elkerüljék az éles vagy hegyes végű eszközökkel való érintkezésből eredő kisebb sérüléseket, a beteg nyálával vagy vérével való szennyeződést, valamint a beteg saját maga általi szennyeződését. A felhasználóknak kiemelt fontosságúnak kell lenniük a műtési környezet és a használt eszközök tisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására, hogy megelőzzék a fertőzések kialakulását vagy a keresztfertőzések előfordulását.

A 3DIEMME eszközökkel végzett beavatkozás bármely fázisában nem képzett személyzet vagy a szükséges képesítéssel nem rendelkező személyek által végzett bármilyen használat, manipuláció vagy alkalmazás, teljes vagy részleges formában, súlyos károsodást okozhat a beteg egészségében; ez mentesíti a gyártót a felelősség alól a jelen dokumentumban leírt körülmények vagy más, nem leírt tények által okozott károkért vagy veszélyekért. Hasonlóképpen, a felhasználó teljes mértékben felelős minden olyan kárért vagy veszélyért, amelyet a rendszer helytelen kezelése vagy használata okozhat.

## 18. TISZTÍTÁSI, FERTŐTLENÍTÉSI ÉS STERILIZÁLÁSI INFORMÁCIÓK

A sterilizálási folyamatot képzett személyzetnek kell elvégeznie implantológus felügyelete alatt, tökéletesen működőképes autoklávokban, amelyeket rendszeresen felülvizsgálnak a megfelelő sterilizálás biztosítása érdekében.

Az első használat előtt és közvetlenül a műtét után minden acél- és titáneszközt a következő validált eljárással kell kezelni:

- 1) Előmosás - manuális eljárás, amely enzimes mosószert használ, amelynek célja a szerves szennyeződések kémiai lebontással történő eltávolítása az orvostechnikai eszközökből, miközben biztosítja a mikrobiális szennyeződés részleges fizikai eltávolítását:

- 1a. Azonnal tisztítsa le a vérmaradványokat, váladékokat és csontreszecskeket a sebészeti műszerekről és a sebészeti tálcáról. A tisztítás megkönnyítése érdekében fontos, hogy ne hagyjuk őket összeragadni. Vegye ki a műszereket a sebészeti tálcáról, és merítse őket teljesen egy nem agresszív és nem korrozív tisztítóoldatot tartalmazó edénybe (használgon multienzimes mosószert, azaz felületaktív anyagok és proteáz, lipáz és amiláz enzimek semleges keverékét. Kerülje a klórt tartalmazó oldatokat. Az oldatot a mosószert gyártójának utasításait követve készítse el), és hagyja ázni őket a mosószert gyártója által a műszaki adatlapon feltüntetett érintkezési időig, ügyelve arra, hogy ne érjenek egymáshoz.

- 1b. Vedd ki a kádból, és alaposan keféld át egy puha szivaccsal, hogy eltávolítsd az összes látható szennyeződést. Fordítson különös figyelmet a sebészeti fúrók éles széleire a kisebb sérülések elkerülése érdekében.

- 1c. Alaposan öblítse le az összes anyagot folyó víz alatt legalább 3 perccig, kissé mozgatva az eszközöket, hogy a víz elérje a teljes felületet, és eltávolítsa a mosószermaradványokat.

- 1d. Nedvszívó papírral rövid ideig szárítsa meg.

- 2) Tisztítás - manuális eljárás, amely a szerves szennyeződések eltávolításához szükséges:

- 2a. Készítse el az oldatot több enzimet tartalmazó mosószerttel (felületaktív anyagok és proteáz, lipáz és amiláz enzimek semleges keveréke) a mosószert gyártójának utasításait követve. Tölts fel az ultrahangos tartályt a tisztítóoldattal, és aktiválja a gáztalanító fázist a berendezés használati utasításában leírtak szerint (ez a fázis azért fontos, mert felszabadítja az oldathoz kötött gázbuborékokat, amelyek befolyásolhatják az ultrahangos tisztítóhatást). A gáztalanítási fázis végén helyezze az előmosott eszközöket az ultrahangos tartályba, egy speciális kosárba helyezve őket, teljesen elmerítve a mosószert oldatban. Állítsa be a munkahőmérsékletet (25°C), és amikor ezt elérte, aktiválja az ultrahangot (45 kHz teljesítmény). Az eszközöket egyenként helyezze a kádba, hogy elkerülje az egymással való érintkezésből eredő sérüléseket. Hagyja az eszközöket a mosószert gyártója által az adatlapon feltüntetett érintkezési időre.

- 2b. A mérítési idő végén vegye ki az eszközöket a kádból, és óvatosan törölje át őket egy puha szivaccsal, hogy eltávolítsa az összes látható szennyeződést.
- 2c. Öblítse le az egész anyagot legalább egy percig hideg folyó víz alatt (6°C - 12°C), kissé mozgatva, hogy a víz elérje a teljes felületet, és eltávolítsa a mosószermaradványokat.
- 2d. Ezután röviden szárítsa meg az eszközöket egy steril kendővel.
- 3) Fertőtlenítés – manuális eljárás, amely az eszközökön maradt mikrobiális terhelés lebontásához szükséges:
- 3a. A fent leírtak szerint mosott és szárított eszközöket tegye át egy tiszta medencébe, és merítse azokat használatra kész, alkohol alapú, alacsony maradék potenciálú fertőtlenítőoldatba (70% alkohol) a fertőtlenítőszer adatlapján található minimális érintkezési időre.
- 3b. Az érintkezési idő letelte után minden eszközt el kell távolítani, és steril kendővel szárazra kell törölni.
- 4) Sterilizálás – autoklávban végzett eljárás az eszközök sterilizálására:
- A 3DIEMME rendszer összes új műszere nem steril állapotban kerül szállításra, és az első használat előtt ki kell venni azokat az eredeti csomagolásból tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás céljából.
- A tisztítási és fertőtlenítési fázisok végén a műszereket sterilizálni kell.
- 4a. Ha úgy dönt, hogy a gyártó által biztosított sebészeti dobozban sterilizálja a műszereket:
1. Helyezze az összes tiszta eszközt a fent jelzett módon a sebészeti dobozban található sebészeti tálcára.
  2. Autoklávozáshoz csomagolja a sebészeti dobozt dupla zacskóba.
  3. A sterilizálást gőzautoklávban kell végezni (prionciklus 20 percig, 134°C hőmérsékleten). A sterilizálási folyamat végén ellenőrizze, hogy az autokláv által megadott folyamatparaméterek megfelelnek-e a jelen dokumentumban előírt paramétereknek.
  4. Ne vegye ki a sebészeti dobozt az autoklávból a szárítási ciklus végéig.
- 4b. Ha úgy dönt, hogy a műszereket egyenként sterilizálja:

1. Helyezze a tiszta műszert a fent leírtak szerint egy dupla zacskóba autoklávos sterilizáláshoz.
2. A sterilizálást gőzautoklávban kell végezni (prionciklus 20 percig, 134°C hőmérsékleten). A sterilizálási folyamat végén ellenőrizze, hogy az autokláv által megadott folyamatparaméterek megfelelnek-e a jelen dokumentumban előírt paramétereknek.

## 19. HASZNÁLAT MÁS ESZKÖZÖKKEL EGYÜTT

Minden RealGUIDE sebészeti eszköz használható RealGUIDE sebészeti vezetőkkel, RealGUIDE sebészeti vezetőhüvelyekkel és az univerzális RealGUIDE dobozzal együtt.

A nem eredeti eszközök használata, akár önállóan, akár bármilyen eredeti 3DIEMME termékkel kombinálva, automatikusan érvényteleníti az eredeti 3DIEMME termékekre vonatkozó teljes vagy részleges garanciát, és súlyosan károsíthatja a beteg egészségét. A nem eredeti 3DIEMME eszközök használata mentesíti a gyártót a felelősség alól a kezelőket és a betegeket ért károkért vagy veszélyekért.

A motoros meghajtású eszközök kompatibilisek az ISO 1797 szabványnak megfelelően tervezett bármely kézidarabbal.

## 20. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A műszereket a tervezett fúrási sorrendnek megfelelően kell használni.

A motoros eszközöket ISO 1797 csatlakozóval ellátott fogászati kézidarabba kell helyezni, és használat közben folyamatosan öblíteni kell.

Minden egyes eszközt a következő maximális sebességek túllépése nélkül kell használni:

|                                                              |                    |
|--------------------------------------------------------------|--------------------|
| - Rögzítőcsap fúró                                           | 1000 fordulat/perc |
| - Csontkiegnyelítő, Indítófúró, Hengeres és kúpos csontmalom | 600 fordulat/perc  |
| - Mukotóm                                                    | 100 fordulat/perc  |
| - Kalibrált fúró                                             | 800 fordulat/perc  |
| - Implantátum tartó                                          | 20 fordulat/perc   |

Az olyan csatlakozó eszközöket, mint az implantátumrögzítő, nem szabad 50 Ncm-nél nagyobb nyomatékkal megterhelni.

A csatlakozóeszközöket, például a csontmalom csavart és az implantátumrögzítőt a megfelelő implantátummal kell használni.

## 21. FIGYELMEZTETÉSEK

A sterilizálási ciklusok a sebészeti eszközök fokozatos romlásához vezetnek; ezért rendszeresen vizsgálni kell az összes eszközt (beleértve a nem használt eszközöket is), hogy ellenőrizzük azok tökéletes állapotát. Minden használat előtt ellenőrizze az egyes eszközök jó állapotát, és cserélje ki az összes hibás eszközt.

Ne használja allergia vagy érzékenység esetén az eszközök anyagának kémiai összetevőire.

## 22. ANYAGOK

A RealGUIDE sebészeti műszerek rozsdamentes acélból, AISI 420 (az ASTM F899 szabvány szerint), AISI 303 rozsdamentes acélból (az ASTM A582M szabvány szerint) és 5-ös minőségű TiAl6V4 titánból (az ASTM F136 szabvány szerint) készülnek sebészeti műszerekhez, és szén alapú DLC bevonattal is bevonhatók.

## 23. ÓVINTÉZKEDÉSEK A KÉSZÜLÉK BIZTONSÁGOS ELDOBÁSÁHOZ

- FERTŐZÉSEK VAGY MIKROBIÁLIS KOCKÁZATOK – EMBERI EREDETŰ POTENCIÁLISAN FERTŐZŐ ANYAGOKKAL VALÓ SZENNYEZŐDÉS**  
A műtétet 3DIEMME műszerekkel végezze, mindig viselve a megfelelő személyi védőeszközöket, hogy elkerülje a személyzet szennyeződését a beteg nyálával vagy vérével. A műtétet mindig olyan intézményben végezze, amely fel van szerelve szájsebészeti beavatkozásokra, tiszteletben tartva a szájsebészeti beavatkozásokhoz szükséges higiéniai és sterilizációs feltételeket. A sérült vagy elhasznált eszközöket, ha a műtét után biológiailag szennyeződtek, a speciális hulladékba kell dobni, vagy a sérült vagy elhasznált eszközöket, miután azokat a jelen dokumentumban bemutatott eljárásnak megfelelően megtisztították, fertőtlenítették és sterilizálták, a háztartási hulladékba kell dobni.
- FIZIKAI KOCKÁZATOK - ÉLES VAGY HEGYES TÁRGYAK**  
A RealGUIDE sebészeti eszközök éles vagy hegyes részekkel rendelkeznek. Ezért a legnagyobb figyelmet kell fordítani kezelésük minden szakaszában: a műtét, a tisztítás-fertőtlenítés-sterilizálás folyamata, az ellenőrzés és az ártalmatlanítás során.

## 24. A BALESETEK GYÁRTÓNAK ÉS A TAGÁLLAM ILLETÉKES HATÓSÁGÁNAK TÖRTÉNŐ JELENTÉSÉNEK KÖTELEZETTSÉGE

A felhasználó köteles haladéktalanul jelenteni minden nemkívánatos eseményt vagy incidenst annak az államnak az illetékes hatóságainak, ahol a 3DIEMME eszközöket használta, valamint a forgalmazón keresztül a gyártónak. A nemkívánatos esemény vagy váratlan esemény az

orvostechikai eszközök jellemzőiben és/vagy teljesítményében bekövetkezett bármilyen meghibásodás vagy romlás, valamint a címkézés vagy a használati utasítás hiányossága, amely közvetlenül vagy közvetve beteg, felhasználó vagy más személyek halálához, egészségi állapotuk súlyos romlásához, illetve a közegészségügyet fenyegető súlyos kockázathoz vezethet vagy okozhatta volna.

## 25. A CÍMKÉZÉSEN HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK

|                                                                                     |                                                 |                                                                                     |                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
|  | Katalógusszám                                   |  | Egyedi eszközazonosító (UDI) szám                                        |
|  | Figyelem                                        |  | Csak receptre kapható (USA piac)                                         |
|  | Modellszám                                      |  | Ne használja, ha a csomagolás sérült                                     |
|  | Használati utasítás (elektronikus) megtekintése |  | Köteggkód                                                                |
|  | Gyártó                                          |  | CE megfelelőségi jelölés és a hozzá tartozó Bejelentett Szervezet száma. |
|  | Svájci hivatalos képviselő                      |  | Orvostechikai eszköz                                                     |
|  | Nem steril                                      |  | Forgalmazza                                                              |