

# RealGUIDE<sup>®</sup> Instruments

IFU 03 01 1 DE REV 0\_01-2026



**3DIEMME S.r.l.**  
Via Risorgimento 9  
22063 Cantù (CO) – Italien  
[www.3diemme.it](http://www.3diemme.it)  
support@3diemme.it  
+39 0317073353



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

# RealGUIDE® Instruments

## GEBRAUCHSANWEISUNG - RealGUIDE Instrumente

### 1. NAME UND HANDELSNAME DES GERÄTS

RealGUIDE Instrumente für die dentale Implantologie, wie z.B.: Schraubendreher, Schlüsselverlängerungen, Mundöffnungslehren, Schraubbefestigungen 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 RealGUIDE Instrumente und Zubehörteile für die dentale Implantologie entsprechen der EU-Verordnung 2017/745.

Der Hersteller 3Diemme S.r.l. ist mit einem nach ISO 13485 zertifizierten Qualitätssystem ausgestattet.

### 3. LAGER- UND HANDHABUNGSBEDINGUNGEN

Die 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 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 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-Instrumente und Zubehörteile 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

Instrumente und Zubehör, die zur Vorbereitung des Implantatbetts, zum Einsetzen eines Zahnimplantats und zum Einschrauben der zugehörigen prothetischen Komponenten geeignet sind.

Im weiteren Detail sind die Anwendungsgebiete der einzelnen Produktfamilien aufgeführt:

| Gerätfamilie                       | Anwendungsgebiete des Geräts                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SCHRAUBENDREHER/DREHMOMENTRATSCHKE | Der Schraubendreher ist ein Instrument zur manuellen Anwendung eines kontrollierten Drehmoments auf Zahnimplantate.                                                                                                                                                                                   |
| SCHRAUBENDREHERVERLÄNGERUNG        | Die Schraubendreherverlängerung ist ein Instrument, mit dem die Länge des Schraubendrehers verlängert werden kann, um ein kontrolliertes Drehmoment auf Zahnimplantate in Fällen mit eingeschränktem Operationsraum anzuwenden (z. B. bei der geführten Chirurgie mit Hilfe einer Chirurgeschablone). |
| MUNDÖFFNUNGSLEHRE                  | Die Mundöffnungslehre ist ein Instrument, das vor zahnärztlichen Eingriffen verwendet wird, um die maximale Mundöffnung eines Patienten zu ermitteln und so sicherzustellen, dass genügend Platz für den sicheren Einsatz von chirurgischen Instrumenten vorhanden ist.                               |
| VERBINDER                          | Der Verbinder ist dazu bestimmt, den Schraubendreher mit der Verlängerung zu verbinden, so dass das Drehmoment auf die Verlängerung und auf das mit der Verlängerung verbundene Instrument übertragen werden kann.                                                                                    |
| SCHRAUBBEFESTIGUNG                 | Die Schraubbefestigung dient der manuellen Montage und dem Einsetzen von Zahnimplantaten und ermöglicht eine präzise Kontrolle des angewendeten Drehmoments. Sie wird eingesetzt, wenn eine manuelle Kontrolle bevorzugt wird.                                                                        |

# RealGUIDE® Instruments

## 8. KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung von RealGUIDE Instrumenten und Zubehör ist bei bestimmungsgemäßer Verwendung gemäß den Herstellerangaben unbedenklich.

Der Einsatz von Instrumenten für die computergestützte zahnärztliche Chirurgie ist kontraindiziert, wenn computergestützte zahnärztliche Chirurgie und damit die Implantatinserterion kontraindiziert ist, beispielsweise bei vulnerablen 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 Handhabung und Verwendung der RealGUIDE-Instrumente und Zubehörteile darf nur von qualifiziertem Fachpersonal (Implantologe, Zahnarzt oder Kieferchirurg) durchgeführt werden, das über die nach den in den jeweiligen Ländern geltenden Gesetzen erforderlichen Qualifikationen verfügt. Es ist notwendig, über eine angemessene und spezialisierte Ausbildung in der geführten Operationstechnik zu verfügen. Der Eingriff muss in einer geschützten Umgebung durchgeführt werden, die unter hygienischen Gesichtspunkten als angemessen gilt, und mit geeigneten Instrumenten.

## 11. ERWARTETE KLINISCHE VORTEILE

RealGUIDE Instrumente haben keinen direkten klinischen Nutzen für den Patienten.

Der Einsatz der Instrumente kann indirekte klinische Vorteile für den Patienten haben, da das Einsetzen von Zahnimplantaten ohne Instrumente nicht möglich ist.

## 12. GERÄTELEISTUNGSMERKMALE

Die RealGUIDE Instrumente umfassen die folgenden Geräte: Schraubendreher, Schraubendreherverlängerungen, Mundöffnungslehren, Schraubbefestigungen und Verbinder.

Die Leistungsmerkmale der RealGUIDE-Instrumente sind auf der Sterilisationsbox, die vom Hersteller mit den RealGUIDE-Instrumenten geliefert werden kann, unmittelbar angegeben.

## 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 prüfen, dass die Instrumente nicht oxidiert oder verschmutzt sind und dass 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. RESTRIKTIKEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Mögliche Nebenwirkungen nach einer Zahnimplantat-Operation sind:

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

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

## 15. VOM BENUTZER ERFORDERLICHE SPEZIFIKATIONEN

Es wird empfohlen, die Instrumente maximal 20 Mal zu verwenden und vor jedem Gebrauch sorgfältig zu prüfen, ob die Geräte in einwandfreiem Zustand sind.

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

## 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.

Alle 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 äußerst sorgfältig darauf achten, eine Kontamination mit Speichel oder Blut des Patienten zu verhindern und den Patienten selbst nicht zu kontaminieren. 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.

# RealGUIDE® Instruments

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 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

# RealGUIDE® Instruments

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.
  - 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 Instrumente können in Verbindung mit RealGUIDE-Chirurgieinstrumenten, RealGUIDE-Chirurgieschablonen, RealGUIDE-Chirurgieschablonen-Hüllen und der RealGUIDE-Universalbox verwendet werden.

Die Instrumente sind für die Verwendung in Verbindung mit den entsprechenden Zahnimplantaten und prothetischen Komponenten gemäß den Angaben des Herstellers vorgesehen.

## 20. GEBRAUCHSANWEISUNG

Verwenden Sie die RealGUIDE-Instrumente in Übereinstimmung mit den Spezifikationen des Implantats. Die Mundöffnungslehre muss aufgeschraubt/abgeschraubt werden, um den verfügbaren Raum zu messen.

## 21. WARNHINWEISE

Die Sterilisationszyklen verursachen eine fortschreitende Verschlechterung der 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 RealGUIDE-Instrumente werden aus Edelstahl für chirurgische Instrumente AISI 420 und AISI 630 (gemäß der Norm ASTM F899), Edelstahl AISI 303 (gemäß der Norm ASTM A582M) und Titan Grad 5 TiAl6V4 (gemäß der Norm ASTM F136) hergestellt.

## 23. VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE SICHERE ENTSORGUNG DES GERÄTS

### INFEKTIONEN ODER MIKROBIELLE RISIKEN - KONTAMINATION DURCH POTENZIELL INFEKTIÖSE 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.

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

# RealGUIDE® Instruments

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 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                              |  | Chargennummer                                       |
|  | Gebrauchsanweisung beachten (elektronisch) |  | Eindeutige Geräteidentifikationsnummer (UDI)        |
|  | Hersteller                                 |  | CE-Kennzeichnung                                    |
|  | Vorsicht                                   |  | Verschreibungspflichtig (US-Markt)                  |
|  | Schweizer Bevollmächtigter Vertreter       |  | Medizinprodukt                                      |
|  | Nicht steril                               |  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist |