

RealGUIDE® Műszerek

IFU 03 01 1 HU REV 0_01-2026



3DIEMME S.r.l.
Via Risorgimento, 9
22063 Cantù (CO) – Italia
www.3diemme.it
support@3diemme.it
+39 0317073353



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.

RealGUIDE® Műszerek

HASZNÁLATI UTASÍTÁS - RealGUIDE Instruments

1. AZ ESZKÖZ NEVE ÉS KERESKEDELMi NEVE

RealGUIDE eszközök fogászati implantológiához, például: csőkulcs, csőkulcs-hosszabbító, szájnylásmérő, csavaros rögzítés és csatlakozó.

2. GYÁRTÓ – NEVE ÉS SZÉKHELY CÍME

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

A RealGUIDE implantológiai eszközök és tartozékok 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 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 implantológiai eszközök NEM steril állapotban kerülnek forgalomba, és használat előtt tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell őket a jelen dokumentumban foglaltak szerint.

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 műszerek nem eldobható eszközök, újra felhasználhatók, de csak miután a jelen dokumentumban leírtak szerint megtisztították, fertőtlenítették és sterilizálták őket. A felhasználó feladata, hogy használat előtt ellenőrizze, hogy az eszközök nem sérültek vagy kopottak-e. A sérült és elhasznált eszközöket tilos használni, azokat ártalmatlanítani és ki kell cserélni.

6. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A RealGUIDE műszerek és tartozékok célja, hogy hozzájáruljanak az implantátum helyének kialakításához, a fogászati implantátum behelyezéséhez és eltávolításához, valamint a protézisek fogászati implantátumhoz való csatlakoztatásához és leválasztásához.

7. JAVALLATOK

Eszközök és kiegészítők, amelyek alkalmasak az implantátum helyének kialakításához, a fogászati implantátum behelyezéséhez és a kapcsolódó protéziselemek becsavarozásához.

Részletebben, az egyes családok használati javallatai felsorolva:

Műszercsalád	A műszer használati javallatai
CSAVARKULCS/NYOMATÉKMÉRŐ RACSNI	A csavarkulcs egy olyan eszköz, amelynek célja, hogy kézzel szabályozott nyomatékot alkalmazzon a fogászati implantátumra.
CSAVARKULCS HOSSZABBÍTÁS	A kulchosszabbító egy olyan eszköz, amely a kulcs hosszának meghosszabbítására szolgál, hogy szabályozott nyomatékot lehessen alkalmazni a fogászati implantátumokon korlátozott műtéti tér esetén (pl. irányított műtét sebészeti vezető használatával).
SZÁJNYITÁSMÉRŐ	A szájnylásmérő egy olyan eszköz, amelyet a fogászati beavatkozások előtt használnak a páciens maximális szájnylásának felmérésére, hogy elegendő helyet biztosítsanak a sebészeti eszközök biztonságos használatához.
CSATLAKOZÓ	A csatlakozó célja, hogy a kulcsot a kulchosszabbítóhoz csatlakoztassa, lehetővé téve a nyomaték átvitelét a hosszabbítóra és a hosszabbítóhoz csatlakoztatott műszerre.
CSAVAROZÁS	A csavaros rögzítés a fogászati implantátumok manuális rögzítésére és behelyezésére szolgál, jelentős nyomaték szabályozással, és akkor használják, ha a manuális vezérlés előnyösebb.

8. ELLENJAVALLATOK

A RealGUIDE műszerek és tartozékok használatának nincsenek ellenjavallatai, amennyiben a gyártó által meghatározott célra használják.

RealGUIDE® Műszerek

A fogászati vezérelt sebészeti eszközök használata ellenjavallt olyan esetekben, amikor a fogászati vezérelt műtét és így az implantátum behelyezése ellenjavallt, például veszélyeztetett betegeknel (pl. terhes nők, gyermekek és idős betegek).

9. CÉLPACIENSEK NÉPESSÉGE

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

10. CÉLFELHASZNÁLÓK

A RealGUIDE műszerek és tartozékok kezelését és használatát szakképzett szakembernek (implantológusnak, fogorvosnak vagy szájszésznek) kell végeznie, aki rendelkezik az egyes országokban hatályos jogszabályok által előírt szükséges képesítésekkel. Megfelelő és speciális képzés szükséges az irányított műtéti technikához. A beavatkozást higiéniai szempontból megfelelőnek tekintett, védett környezetben és megfelelő műszerekkel kell elvégezni.

11. VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK

A RealGUIDE műszereknek nincs közvetlen klinikai előnyük a beteg számára.

A műszerek használata közvetett klinikai előnyökkel járhat a páciens számára, mivel a fogászati implantátumok behelyezése műszerek nélkül nem lehetséges.

12. ESZKÖZ TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐI

A RealGUIDE műszerek a következő eszközöket tartalmazzák: csőkulcs, csőkulcs-hosszabbító, szájnijálmérő, csavaros rögzítés és csatlakozó.

A RealGUIDE műszerek teljesítményjellemzői azonnal fel vannak tüntetve a gyártó által a RealGUIDE műszerekkel együtt szállított sterilizáló dobozon.

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 műszereken nincs-e oxidáció vagy szennyeződés, 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.

15. A FELHASZNÁLÓ ÁLTAL ELŐÍRT SPECIFIKÁCIÓK

Javasoljuk, hogy a műszereket legfeljebb 20 alkalommal használja, és minden használat előtt gondosan ellenőrizze az eszközök jó állapotát.

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

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

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

Használat előtt minden eszközt 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 szájszészeti beavatkozásokat az adott országban előírt képzéssel rendelkező implantológusoknak kell elvégezniük, olyan klinikákon vagy intézményekben, amelyeket az adott ország illetékes hatóságai felhatalmaztak szájszészeti 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 fordítaniuk a beteg nyálával vagy vérével történő szennyeződés elkerülésére, és arra is, hogy maguk a beteget is szennyezzék. A felhasználóknak kiemelt fontosságúnak kell lenniük a műtéti 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 képzéssel nem rendelkező személyek által végzett bármilyen

RealGUIDE® Műszerek

használat, manipuláció vagy alkalmazás, teljes vagy részleges formában, súlyos károsodást okozhat a beteg egészségében; Ez mentesíti a Gyártót a felelősség alól minden olyan kárért vagy veszélyért, amelyet a jelen dokumentumban leírt körülmények vagy más, itt le nem írt tények okoznak. 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 (használgjon multienzimes mosószert, azaz felületaktív anyagok és proteáz, lipáz és amiláz enzimek semleges keverékét. Kerülje a klórt tartalmazó oldatokat. Az oldatot a mosószer gyártójának utasításait követve készítse el), és hagyja ázni őket a mosószer gyártója által a műszaki adatlapon feltüntetett érintkezési időig, ügyelve arra, hogy ne érjenek egymáshoz.

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

- 1c. Alaposan öblítse le az összes anyagot folyó víz alatt legalább 3 percig, 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 mosószerral (felületaktív anyagok és proteáz, lipáz és amiláz enzimek semleges keveréke) a mosószer gyártójának utasításait követve.

Töltse 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 mosószeres 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 mosószer gyártója által az adatlapon feltüntetett érintkezési időre.

- 2b. A merítési 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 sterillé tételére:

RealGUIDE® Műszerek

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 autokláv 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 műszer használható RealGUIDE sebészeti műszerekkel, RealGUIDE sebészeti vezetőkkel, RealGUIDE sebészeti vezetőhüvelyekkel és az univerzális RealGUIDE dobozzal együtt.

A műszereket a gyártó által meghatározott megfelelő fogászati implantátumokkal és protézisekkel együtt kell használni.

20. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A RealGUIDE eszközöket az implantátum specifikációinak megfelelően használja. A szájnylás-mérőt csavarozni/kicsavarni kell a rendelkezésre álló hely méréséhez.

21. FIGYELMEZTETÉSEK

A sterilizálási ciklusok a műszerek fokozatos romlását okozzák. ezért rendszeresen ellenőrizni kell az összes műszert, hogy tökéletes állapotban vannak-e (beleértve a használatlan eszközöket is).

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 műszerek sebészeti eszközökhöz való rozsdamentes acélból, AISI 420 és AISI 630 (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.

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 szájssebészeti beavatkozásokra, tiszteletben tartva a szájssebészeti 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.

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 orvostechnikai 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.

RealGUIDE® Műszerek

25. A CÍMKÉZÉSEN HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK

	Katalógusszám		Kötegekód
	Használati utasítás (elektronikus) megtekintése		Egyedi eszkőazonosító (UDI) szám
	Gyártó		CE-jelölés
	Figyelem		Csak receptre kapható (USA piac)
	Svájci hivatalos képviselő		Orvostechnikai eszköz
	Nem steril		Ne használja, ha a csomagolás sérült