

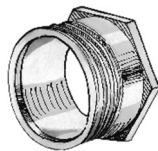
IFU 03 01 0 00 REV 4_02-2026



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

Contents

(EN) English - INSTRUCTIONS FOR USE	2
(IT) Italiano - ISTRUZIONI D'USO	5
(ES) Español - INSTRUCCIONES DE USO	8
(FR) Français - MODE D'EMPLOI	11
(BG) Български - ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	17
(CS) Čeština - NÁVOD K POUŽITÍ	20
(DA) Dansk - BRUGSANVISNING	23
(DE) Deutsch - GEBRAUCHSANLEITUNG	25
(HU) Magyar - HASZNÁLATI UTASÍTÁS	28
(PT) INSTRUÇÕES PARA O USO	31
(RO) Română - INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE	34
(SK) Slovenčina - NÁVOD NA POUŽITIE	37
(SL) Slovenščina - NAVODILA ZA UPORABO	40
(SV) Suomi - BRUKSANVISNING	43



If any serious incident and/ or complaint occurs using a sleeve, please contact 3DIEMME or your distributor accordingly. Our company will conduct a proper analysis procedure and will report the event when applicable to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Trademark Notice

In certain jurisdictions, including the United States and the European Union, RealGUIDE is a registered trademark of 3Diemme S.r.l.. All references of the symbol ® are limited to the relevant jurisdictions where the trademark is registered.

1. Product identification

RealGUIDE Sleeve is a metal ring that is manually inserted into a 3D printed surgical guide, specifically designed for a Patient and based on the Doctor's project made in RealGUIDE software.

2. Materials

RealGUIDE Sleeves are made of stainless steel KLEINOX 4598 or in Titan grade 5 TiAl6V4 ELI or PEEK.

3. Intended Use

The *RealGUIDE Instruments and Accessories* are intended to contribute in the creation of the implant site, the insertion and extraction of the dental implant and for the connection and disconnection of prosthetic components to the dental implant.

4. Indication for use

RealGUIDE Sleeves are intended to:

- Drive in depth and inclination the surgical drills to prepare the bone for the dental implant insertion;
- Drive in depth, inclination and phase the implant mounts, connected to the implants through a fixation screw, so that the dental implants, virtually placed in the software, are transferred correctly into the Patient's mouth;
- Drive in depth and inclination the eventual fixation tools used by the surgeon to keep the surgical guide in position in case of totally edentulous patients.

5. Contraindications

The use of RealGUIDE Instruments and Accessories has no contraindications if used for the purpose intended by the manufacturer.

The use of dental guided surgery instruments is contra-indicated where dental guided surgery and thus implant placement is contra-indicated, such as in vulnerable patients (e.g. pregnant women, pediatric and elderly patients).

6. Intended users

The handling and use of the RealGUIDE Instruments and Accessories must be carried out by qualified professional personnel (implantologist, dentist or maxillofacial surgeon) who has the necessary qualifications required according

to the legislation in force in each country. It is necessary to have adequate and specialised training on the guided surgery technique. The intervention must be performed in a protected environment which is considered adequate from a hygienic point of view and with appropriate instrumentation.

7. Target patient population

The device is intended for all patients requiring dental guided surgery, both males or females of any age.

8. Storage

The goods are sent in a protective packaging in order to prevent damage being caused during storage. Store the products at room temperature.

9. Cleaning and disinfection Instructions

Once inserted in the surgical guide, sleeves are cleaned together with the guide.

10. Methods for Use

Glue the sleeve (**check the sleeve compatibility with the planned implant before performing surgery**) in the surgical guide hole paying attention to the profile orientation (if available).

11. Warnings

- RealGUIDE Sleeves are supplied non-sterile and must be cleaned before use (see Cleaning Instructions). Using a surgical instrument not adequately cleaned exposes doctors, operators and patients to serious risk of infection and cross-infection.
- This product is for single use and doesn't need maintenance. In fact, the use of the surgical guide could deform the sleeve's hole (if drills are not inserted on axis with the sleeve).

12. Disposal

After terminating the procedure, or in case the device needs to be disposed of, it must be treated as biological waste and disposal must follow the clinic's requirements and disposal instructions.

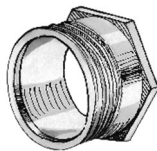
13. Symbol glossary

	Caution		Prescription only (USA market)
 eIFU	Consult instructions for use		Batch Code
	CE Marking		Manufacturer
	Non-sterile		Medical Device
	Catalogue Number		Do not reuse

	Do not use if package is damaged		Swiss Authorised Representative
---	-------------------------------------	---	------------------------------------

(IT) Italiano - ISTRUZIONI D'USO

IT



In caso di gravi incidenti e/ o reclami verificatisi in seguito all'utilizzo di una cannula RealGUIDE, si prega di contattare 3DIEMME o il proprio distributore. La nostra azienda avvierà le necessarie procedure di analisi e segnalerà l'evento all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito, se previsto.

Avviso sul marchio commerciale

In alcune giurisdizioni, tra cui gli Stati Uniti e l'Unione Europea, RealGUIDE è un marchio registrato di 3Diemme S.r.l.. Tutti i riferimenti al simbolo ® sono limitati alle giurisdizioni pertinenti in cui il marchio è registrato.

1. Identificazione del prodotto

Le cannule RealGUIDE sono anellini metallici che vengono inseriti manualmente in una guida chirurgica realizzata con stampanti 3D, modellata appositamente per un Paziente sulla base di un progetto realizzato da un Dottore tramite il software RealGUIDE.

2. Materiali

Le cannule RealGUIDE sono realizzate in acciaio inossidabile KLEINOX 4598 o in Titanio grado 5 TiAl6V4 ELI o PEEK.

3. Destinazione d'uso

Gli Strumenti e Accessori RealGUIDE sono destinati a contribuire alla creazione del sito implantare, all'inserimento e all'estrazione dell'impianto dentale e al collegamento e scollegamento dei componenti protesici all'impianto dentale.

4. Indicazioni

Le cannule RealGUIDE:

- guidano in profondità e direzione le frese chirurgiche nella preparazione dell'osso per l'inserimento implantare;
- guidano in profondità, direzione e fase i montatori, connessi agli impianti tramite una vite di connessione, in modo tale che gli impianti dentali, posizionati virtualmente nel software, siano posizionati correttamente nella bocca del Paziente;
- guidano in profondità e direzione eventuali pin di fissaggio usati dal chirurgo per mantenere la guida in posizione in caso di pazienti con edentulie totali.

5. Controindicazioni

L'uso degli Strumenti e Accessori RealGUIDE non presenta controindicazioni se utilizzati per lo scopo previsto dal fabbricante. L'utilizzo degli strumenti per la chirurgia guidata dentale è controindicato quando la chirurgia guidata dentale e quindi il posizionamento implantare è controindicato, ad esempio in pazienti vulnerabili (ad es. donne in gravidanza, pazienti pediatriche e anziani).

6. Utilizzatori previsti

L'uso, la manipolazione l'applicazione clinica degli Strumenti e Accessori RealGUIDE devono essere effettuati da personale professionale qualificato (implantologo, odontoiatra o chirurgo maxillofacciale) che possiede le qualifiche necessarie richieste dalla legislazione vigente in ciascun paese. È necessario avere una formazione adeguata e specialistica sulla tecnica di chirurgia guidata. L'intervento deve essere eseguito in un ambiente protetto, considerato adeguato dal punto di vista igienico e con strumentazione appropriata.

7. Popolazione target di pazienti

Il dispositivo è destinato a tutti i pazienti che necessitano di chirurgia guidata dentale, sia uomini che donne, di qualsiasi età.

8. Conservazione

I prodotti sono spediti in un packaging protettivo per evitare danni durante il trasporto. Conservare i prodotti a temperatura ambiente.

9. Istruzioni di Pulizia

Una volta incollate alla guida chirurgica, le cannule vengono pulite insieme alla guida.

10. Modalità di utilizzo

Incollare la cannula (**verificare la compatibilità della cannula con l'impianto pianificato prima di effettuare la chirurgia**) nell'apposito foro della guida chirurgica prestando attenzione all'orientamento del profilo (se disponibile).

11. Avvertenze

- Le cannule RealGUIDE sono fornite non sterili e vanno pulite prima del loro utilizzo (vedi Istruzioni di Pulizia). Utilizzare o riutilizzare uno strumento chirurgico non adeguatamente pulito espone medici, operatori e pazienti a grave rischio di infezione e di infezione incrociata.
- Questo prodotto è monouso e non necessita alcuna manutenzione. Infatti, l'utilizzo della guida chirurgica può deformare la cannula (se le frese non sono inserite in asse con la cannula stessa).

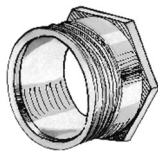
12. Smaltimento

Al termine dell'intervento, o nel caso in cui sia necessario smaltire il dispositivo, questo deve essere trattato come rifiuto biologico e lo smaltimento deve seguire i requisiti e le istruzioni di smaltimento della clinica.

13. Glossario dei simboli

	Attenzione		Solo sotto prescrizione (Mercato USA)
 eIFU	Consultare le istruzioni per l'uso		N. di lotto
	Marcatura CE		Fabbricante

	Non sterile		Dispositivo Medico
	Codice del prodotto		Non riutilizzare
	Non usare se la confezione è danneggiata		Rappresentante autorizzato svizzero



Si se produce algún accidente grave y/o una reclamación utilizando un manguito, por favor, póngase en contacto con 3DIEMME o con su distribuidor. Nuestra empresa llevará a cabo un procedimiento de análisis adecuado e informará sobre el acontecimiento, cuando sea aplicable, a la autoridad competente del Estado Miembro donde esté establecido el usuario y/o paciente.

Aviso de marca registrada

En ciertas jurisdicciones, incluidos Estados Unidos y la Unión Europea, RealGUIDE es una marca registrada de 3Diemme S.r.l. Todas las referencias al símbolo ® se limitan a las jurisdicciones relevantes donde está registrada la marca.

1. Identificación del producto

El Manguito RealGUIDE es un anillo de metal que se inserta manualmente en una guía quirúrgica impresa 3D, diseñada específicamente para un Paciente y basada en el proyecto del Médico realizado en el software RealGUIDE.

2. Materiales

Los manguitos RealGUIDE son de acero inoxidable KLEINOX 4598 o en Titán grado 5 TiAl6V4 ELI o en PEEK.

3. Uso previsto

Los instrumentos y accesorios RealGUIDE están diseñados para contribuir a la creación del lecho implantario, la inserción y extracción del implante dental y para la conexión y desconexión de los componentes protésicos al implante dental.

4. Indicaciones

Los manguitos RealGUIDE están destinados a:

- Guiar en profundidad e inclinación las fresas quirúrgicas para preparar el hueso para la inserción del implante dental;
- Guiar en profundidad, inclinación y fase las monturas de implante, conectadas a los implantes a través de un tornillo de fijación, para que los implantes dentales, colocados virtualmente en el software, se transfieran correctamente a la boca del Paciente;
- Guiar en profundidad e inclinación los instrumentos de fijación utilizados por el cirujano para mantener la guía quirúrgica en posición en el caso de pacientes con edentulismo total.

5. Contraindicaciones

El uso de los instrumentos y accesorios RealGUIDE no tiene contraindicaciones si se utilizan para los fines previstos por el fabricante. El uso de instrumentos de cirugía guiada dental está contraindicado cuando la cirugía guiada dental y, por tanto, la colocación del implante están contraindicados, como en pacientes vulnerables (p. ej., mujeres embarazadas, pacientes pediátricos y ancianos).

6. Usos previstos

El uso y el manejo de los instrumentos y accesorios RealGUIDE debe ser realizado por personal profesional cualificado (implantólogo, dentista o cirujano maxilofacial) que cuente con las cualificaciones necesarias de acuerdo con la legislación vigente en cada país. Es necesario contar con una formación adecuada y especializada en la técnica de cirugía guiada. La intervención debe realizarse en un entorno protegido que se considere adecuado desde el punto de vista higiénico y con el instrumental apropiado.

7. Población de pacientes objetivo

El dispositivo está destinado a todos los pacientes que requieran cirugía guiada por odontología, tanto hombres como mujeres de cualquier edad.

8. Almacenamiento

Los productos son enviados en un embalaje protector para prevenir daños durante el almacenamiento. Almacene los productos a temperatura ambiente.

9. Instrucciones de limpieza y desinfección

Una vez pegados a la guía quirúrgica, los manguitos se limpian junto con la guía.

10. Métodos de uso

Pegue el manguito (**por favor, controle la compatibilidad del manguito con el implante planificado antes de proceder a la cirugía**) en el orificio de la guía quirúrgica prestando atención a la orientación del perfil (de estar disponible).

11. Advertencias

- Los Manguitos RealGUIDE se suministran sin esterilizar y deben limpiarse antes de su uso (consulte las Instrucciones de Limpieza). Utilizar o reutilizar un instrumento quirúrgico no limpiado adecuadamente expone a los médicos, los operadores y los pacientes a un grave riesgo de infección y de infección cruzada.
- Este producto es de un solo uso y, por tanto, no requiere mantenimiento. De hecho, el uso de la guía quirúrgica puede deformar el orificio del manguito (si las fresas no se insertan en eje con el manguito).

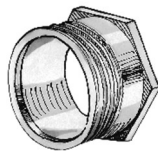
12. Eliminación

Tras finalizar el procedimiento, o en caso de que sea necesario desechar el dispositivo, debe tratarse como residuo biológico y su eliminación debe seguir los requisitos y las instrucciones de eliminación de la clínica.

13. Glosario de símbolos

	Precaución		Solo con prescripción (mercado EE.UU.)
 eIFU	Consulte las instrucciones de uso		Código de lote

	Marca CE		Fabricante
	No estéril		Dispositivo médico
	Número de catálogo		No reutilizar
	No utilizar si en embalaje está estropeado		Representante suizo autorizado



En cas de grave accident et/ou plainte lors de l'utilisation d'une canule, nous vous prions de bien vouloir contacter 3DIEMME ou votre revendeur. Notre société lancera une procédure d'analyse et rapportera l'évènement, le cas échéant, à l'autorité compétente du pays membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.

Aviso de marca registrada

En ciertas jurisdicciones, incluidos Estados Unidos y la Unión Europea, RealGUIDE es una marca registrada de 3Diemme S.r.l. Todas las referencias al símbolo ® se limitan a las jurisdicciones relevantes donde está registrada la marca.

1. Identificación del producto

La canule RealGUIDE est une bague métallique qui s'insère manuellement dans le guide chirurgical tridimensionnel, spécifiquement conçue pour un patient en fonction du projet réalisé par le médecin dans le logiciel RealGUIDE.

2. Matériaux

Les canules RealGUIDE sont réalisées en acier inoxydable KLEINOX 4598 ou en Titan 5 TiAl6V4 ELI ou en PEEK.

3. Usage prévu

Les Instruments et Accessoires RealGUIDE sont destinés à la création du site implantaire, à l'insertion et à l'extraction de l'implant dentaire ainsi qu'à la connexion et à la déconnexion des composants prothétiques à l'implant dentaire.

4. Indications

Les canules RealGUIDE sont destinées à :

- Guider les forets chirurgicaux en profondeur et en inclinaison afin de préparer l'os à la pose de l'implant dentaire ;
- Guider en profondeur, inclinaison et alignement les mounters pour implant, connectés aux implants par une vis de fixation, de manière à ce que les implants dentaires, mis en place virtuellement dans le logiciel, soient correctement placés dans la bouche du patient ;
- Guider en profondeur et inclinaison les éventuels outils de fixation utilisés par le chirurgien afin de maintenir le guide chirurgical en place en cas de patient totalement édentés.

5. Contre-indications

L'utilisation des Instruments et Accessoires RealGUIDE ne présente aucune contre-indication si elle est effectuée conformément à l'usage prévu par le fabricant.

L'utilisation d'instruments de chirurgie guidée dentaire est contre-indiquée lorsque la chirurgie guidée dentaire, et donc la pose d'implants, est contre-indiquée, par exemple pour les patients vulnérables (tels que les femmes enceintes ainsi que les patients pédiatriques et âgés).

6. Utilisateurs prévus

L'utilisation et la manipulation des Instruments et Accessoires RealGUIDE doivent être effectuées par un personnel professionnel qualifié (implantologue, dentiste ou chirurgien maxillo-facial) possédant les qualifications requises conformément à la législation en vigueur dans chaque pays. Il est nécessaire de disposer d'une formation adéquate et spécialisée sur la technique de chirurgie guidée. L'intervention doit être réalisée dans un environnement protégé, considéré comme adéquat d'un point de vue hygiénique, et avec une instrumentation appropriée.

7. Population cible de patients

Ce dispositif est destiné à tous les patients nécessitant une chirurgie dentaire guidée, hommes ou femmes, quel que soit leur âge.

8. Stockage

Les produits sont expédiés dans un emballage protecteur afin d'éviter tout dommage lié au transport. Conserver les produits à température ambiante.

9. Instructions de nettoyage et de désinfection

Une fois fixées au guide chirurgical, les canules se nettoient en même temps que ce dernier.

10. Mode d'emploi

Fixer la canule (**prière de vérifier la compatibilité de la canule avec l'implant prévu avant de procéder à l'intervention chirurgicale**) dans le trou du guide chirurgical en faisant attention à l'orientation du profil (si disponible).

11. Avertissements

- Les canules RealGUIDE sont fournies à l'état non stérile et doivent être nettoyées avant l'emploi (voir les Instructions de nettoyage). L'utilisation d'un instrument chirurgical mal nettoyé expose les médecins, les opérateurs et les patients à un grave risque d'infection et d'infection croisée.
- Ce produit est destiné à un usage unique et n'exige aucun entretien. En effet, l'utilisation du guide chirurgical est susceptible de déformer le trou de la manchette (si les forets ne sont pas insérés dans l'axe de la canule).

12. Eliminación

Après la fin de la procédure, ou si le dispositif doit être éliminé, il doit être traité comme un déchet biologique et son élimination doit suivre les exigences et les instructions d'élimination de la clinique.

13. Glosario de símbolos

	Attention		Sur prescription uniquement (pour le marché des États-Unis)
 eIFU	Consulter le mode d'emploi		Numéro de lot
	Marquage CE		Fabricant

	Non-stérile		Dispositif médical
	Numéro de référence		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Représentant autorisé suisse



Se ocorrer qualquer acidente grave e/ou reclamação devido ao uso de uma cânula, contacte a 3DIEMME ou o seu distribuidor. A nossa empresa realizará um procedimento de análise adequado e comunicará o evento, quando necessário, à autoridade competente do Estado Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Aviso de marca registada

Em certas jurisdições, incluindo os Estados Unidos e a União Europeia, RealGUIDE é uma marca registada da 3Diemme S.r.l.. Todas as referências ao símbolo ® são limitadas às jurisdições relevantes onde a marca comercial está registada.

1. Identificação do produto

As Cânulas RealGUIDE é um anel metálico que é inserido manualmente numa guia cirúrgica impressa em 3D, especificamente concebida para um Paciente e baseada no projeto feito pelo Médico com o software RealGUIDE.

2. Materiais

As cânulas RealGUIDE são feitas de aço KLEINOX 4598 ou em Titan grau 5 TiAl6V4 ELI ou em PEEK.

3. Uso previsto

Os Instrumentos e Acessórios RealGUIDE destinam-se a contribuir para a criação do local do implante, a inserção e extração do implante dentário e para a ligação e desconexão de componentes protéticos ao implante dentário.

4. Indicações

As Cânulas RealGUIDE são previstas para:

- Guiar em profundidade e inclinação as brocas cirúrgicas para preparar o osso para a inserção do implante dentário;
- Guiar em profundidade, inclinação e fasear os suportes dos implantes, ligados aos implantes através de um parafuso de fixação, de modo a que os implantes dentários, virtualmente colocados no software, sejam transferidos corretamente para a boca do paciente;
- Guiar em profundidade e inclinação as eventuais ferramentas de fixação utilizadas pelo cirurgião para manter a guia cirúrgica em posição no caso de pacientes totalmente desdentados.

5. Contra-indicações

A utilização dos Instrumentos e Acessórios RealGUIDE não tem contra-indicações se forem utilizados para os fins previstos pelo fabricante.

A utilização de instrumentos de cirurgia guiada por dentista é contra-indicada quando a cirurgia guiada por dentista e, por conseguinte, a colocação de implantes é contra-indicada, como em pacientes vulneráveis (por exemplo, mulheres grávidas, pacientes pediátricos e idosos).

6. Utilizadores pretendidos

O manuseamento e a utilização dos Instrumentos e Acessórios RealGUIDE devem ser efetuados por pessoal profissional qualificado (implantologista, dentista ou cirurgião maxilofacial) que possua as qualificações necessárias exigidas de acordo com a legislação em vigor em cada país. É necessário possuir formação adequada e especializada na técnica de cirurgia guiada. A intervenção deve ser realizada em um ambiente protegido, considerado adequado do ponto de vista higiénico e com instrumentação apropriada.

7. População-alvo de pacientes

O dispositivo destina-se a todos os pacientes que necessitem de cirurgia guiada por dentista, tanto homens como mulheres de qualquer idade.

8. Armazenamento

Os itens são enviados numa embalagem de proteção a fim de evitar que sejam causados danos durante o armazenamento. Armazenar os produtos à temperatura ambiente.

9. Instruções de limpeza e desinfecção

Uma vez coladas à guia cirúrgica, as cânulas devem ser limpas juntamente com a guia.

10. Métodos de Uso

Colar a cânula (**por favor verificar a compatibilidade da cânula com o implante planeado antes de realizar a cirurgia**) no orifício da guia cirúrgica, prestando atenção à orientação do perfil (se disponível).

11. Advertências

- As cânulas RealGUIDE são fornecidos não estéreis e devem ser limpos antes da sua utilização (ver Instruções de Limpeza). A utilização de um instrumento cirúrgico não devidamente limpo expõe médicos, operadores e pacientes a sérios riscos de infeção e infeção cruzada.
- Este produto é para uso único e não precisa de manutenção. De fato, a utilização da guia cirúrgica poderia deformar o orifício da cânula (se não forem inseridas brocas no eixo com a cânula).

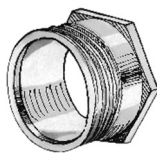
12. Eliminação

Após terminar o procedimento, ou caso o dispositivo precise de ser eliminado, deve ser tratado como lixo biológico e a eliminação deve seguir os requisitos da clínica e as instruções de eliminação.

13. Glossário de Símbolos

	Atenção		Apenas para prescrição (mercado dos EUA)
 eIFU	Consultar as instruções para o uso		Código do lote

	Marcação CE		Fabricante
	Não estéril		Dispositivo Médico
	Número de catálogo		Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Representante Autorizado Suíço



Ако възникне сериозен инцидент и/или оплакване при използване на ръкава, моля, свържете се с 3DIEMME или с вашия дистрибутор. Нашата компания ще проведе подходяща процедура за анализ и ще докладва за събитието, когато е приложимо, на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Известие за търговска марка

В някои юрисдикции, включително Съединените щати и Европейския съюз, RealGUIDE е регистрирана търговска марка на 3Dietme S.r.l.. Всички препратки към символа ® са ограничени до съответните юрисдикции, където търговската марка е регистрирана.

1. Идентификация на продукта

RealGUIDE Ръкавът е метален пръстен, който се поставя ръчно в 3D принтиран хирургичен водач, специално проектиран за пациента и въз основа на проекта на лекаря, направен в софтуера RealGUIDE.

2. Материали

Ръкавите на RealGUIDE са изработени от неръждаема стомана KLEINOX 4598 или в Titan клас 5 TiAl6V4 ELI или в PEEK.

3. Предназначение

Инструментите и аксесоарите на RealGUIDE са предназначени да допринесат за създаването на мястото за имплантиране, поставянето и изваждането на зъбния имплант, както и за свързването и изключването на протезните компоненти към зъбния имплант.

4. Показания

RealGUIDE Ръкавите са предназначени за:

- Прокарайте хирургичните свредла в дълбочина и под наклон, за да подготвите костта за поставяне на зъбния имплант;
- Задвижване в дълбочина, под наклон и фазиране на имплантните опори, свързани с имплантите чрез фиксиращ винт, така че зъбните импланти, виртуално поставени в софтуера, да бъдат пренесени правилно в устата на пациента;
- Задвижване в дълбочина и под наклон на евентуалните инструменти за фиксиране, използвани от хирурга за поддържане на хирургическия водач при случаи на пациенти с напълна загуба на зъби.

5. Противопоказания

Употребата на инструментите и аксесоарите на RealGUIDE няма противопоказания, ако се използват по предназначението, предвидено от производителя.

Използването на инструменти за стоматологично направлявана хирургия е противопоказано в случаите, когато стоматологично направляваната хирургия и съответно поставянето на импланти е противопоказано, например при уязвими пациенти (напр. бременни жени, педиатрични и възрастни пациенти).

6. Направени потребители

Боравенето и използването на инструментите и аксесоарите RealGUIDE трябва да се извършва от квалифициран професионален персонал (имплантолог, зъболекар или лицево-челюстен хирург), който притежава необходимата квалификация, изисквана съгласно действащото законодателство във всяка страна. Необходимо е да се проведе подходящо и специализирано обучение за техниката на направляваната хирургия. Интервенцията трябва да се извършва в защитена среда, която се счита за подходяща от хигиенна гледна точка, и с подходящ инструментариум.

7. Целева група пациенти

Устройството е предназначено за всички пациенти, които се нуждаят от стоматологична хирургия, както за мъже, така и за жени на всякаква възраст.

8. Съхранение

Стоките се изпращат в защитена опаковка, за да се предотврати повреждането им по време на съхранение. Съхранявайте продуктите при стайна температура.

9. Инструкции за почистване и дезинфекция

След като бъдат залепени за хирургическия водач, ръкавите се почистват заедно с водача.

10. Методи за използване

Вкарайте втулката (**моля, проверете съвместимостта на втулката с планирания имплант преди операцията**) в отвора на хирургическия водач, като обърнете внимание на посоката на профила (ако има такава).

11. Предупреждения

- Ръкавите RealGUIDE се доставят нестерилни и трябва да се почистват преди употреба (вж. инструкциите за почистване). Използването на хирургически инструмент, който не е почистен по подходящ начин, излага лекарите, операторите и пациентите на сериозен риск от инфекция и кръстосана инфекция.
- Този продукт е за еднократна употреба и не се нуждае от поддръжка. Всъщност използването на хирургическия водач може да деформира отвора на втулката (ако свредлата не са поставени на една ос с ръкава).

12. Изхвърляне

След приключване на процедурата или в случай, че устройството трябва да се изхвърли, то трябва да се третира като биологичен отпадък и изхвърлянето му трябва да се извършва съгласно изискванията и инструкциите за изхвърляне на клиниката.

13. Речник на символите

	Предупреждение		Само по лекарско предписание (за пазара в САЩ)
 eIFU	Вижте инструкциите за употреба		Код на партидата
	Маркировка CE		Производител
	Нестерилен		Медицинско Устройство
	Каталожен номер		Не използвайте повторно
	Не използвайте, ако опаковката е повредена		Оторизиран представител на Швейцария



Pokud dojde k závažnému incidentu a/nebo stížnosti při použití pouzdra, kontaktujte prosím společnost 3DIEMME nebo svého distributora. Naše společnost provede řádný postup analýzy a v případě potřeby oznámí událost příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient registrován.

Oznámení o ochranné známce

V některých jurisdikcích, včetně Spojených států a Evropské unie, je RealGUIDE registrovanou ochrannou známkou společnosti 3Diemme S.r.l.. Veškeré odkazy na symbol ® jsou omezeny na příslušné jurisdikce, kde je ochranná známka registrována.

1. Identifikace výrobku

RealGUIDE Sleeve je kovový kroužek, který se ručně vkládá do 3D tištěného chirurgického průvodce, speciálně navrženého pro pacienta a založeného na projektu lékaře vytvořeného v softwaru RealGUIDE.

2. Materiály

Pouzdra RealGUIDE jsou vyrobená z nerezové oceli KLEINOX 4598 nebo v Titanu třídy 5 TiAl6V4 ELI nebo v PEEK.

3. Zamýšlené použití

Nástroje a příslušenství RealGUIDE jsou určeny k přípravě místa pro implantát, k zavedení a vyjmutí zubního implantátu a k připojení a odpojení protetických komponentů od zubního implantátu.

4. Indikace

Pouzdra RealGUIDE jsou určena k:

- Zavedení do hloubky a sklonu za účelem přípravy kosti pro zavedení zubního implantátu.
- Zavedení do hloubky, sklonu a fáze držáků implantátů, připojených k implantátům pomocí fixačního šroubu, aby se zubní implantáty, virtuálně umístěné v softwaru, správně přenesly do úst pacienta;
- Zavedení do hloubky a sklonu případných fixačních nástrojů, které chirurg používá k udržení chirurgického pouzdra na místě u zcela bezzubých pacientů.

5. Kontraindikace

Použití nástrojů a příslušenství RealGUIDE nemá žádné kontraindikace, pokud jsou používány k účelu určenému výrobcem.

Použití nástrojů pro navigovanou stomatologickou chirurgii je kontraindikováno v případech, kdy je navigovaná stomatologická chirurgie a tedy i implantace implantátů kontraindikována, například u zranitelných pacientů (např. těhotné ženy, děti a starší pacienti).

6. Určení uživatelé

Manipulace a používání nástrojů a příslušenství RealGUIDE musí provádět kvalifikovaný odborný personál (implantolog, zubní lékař nebo maxilofaciální chirurg), který má nezbytnou kvalifikaci požadovanou podle platných

právních předpisů v dané zemi. Je nutné absolvovat odpovídající a specializované školení o technice navigované chirurgie. Zákrok musí být proveden v chráněném prostředí, které je z hygienického hlediska považováno za adekvátní, a s použitím

7. Cílová populace pacientů

Zařízení je určeno pro všechny pacienty vyžadující navigovanou stomatologickou chirurgii, muže i ženy jakéhokoli věku.

8. Skladování

Zboží je zasíláno v ochranném obalu, aby nedošlo k jeho poškození během skladování. Produkty skladujte při pokojové teplotě.

9. Pokyny pro čištění a dezinfekci

Po nalepení na chirurgické vodítko se pouzdra čistí společně s vodítkem.

10. Způsoby použití

Vložte pouzdro (**před operací zkontrolujte kompatibilitu pouzdra s plánovaným implantátem**) do operačního vodícího otvoru a dbejte na orientaci profilu (je-li k dispozici).

11. Varování

- Pouzdra RealGUIDE se dodávají nesterilní a před použitím je třeba je vyčistit (viz pokyny k čištění). Použití nedostatečně vyčištěného chirurgického nástroje vystavuje lékaře, operátory i pacienty vážnému riziku infekce a křížové infekce.
- Tento produkt je určen pro jednorázové použití a nevyžaduje údržbu. Použití chirurgického pouzdra by totiž mohlo deformovat otvor pouzdra (pokud se vrtáky nezavádějí v ose s pouzdrem).

12. Likvidace

Po ukončení zákroku nebo v případě, že je třeba zařízení zlikvidovat, je třeba s ním zacházet jako s biologickým odpadem a při likvidaci se řídit požadavky a pokyny kliniky.

13. Slovník symbolů

	Upozornění		Pouze na lékařský předpis (trh USA)
 eIFU	Přečtěte si návod k použití		Kód šarže
	Označení CE		Výrobce
	Nesterilní		Zdravotnické zařízení

	Katalogové číslo		Nepoužívat opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		Švýcarský autorizovaný zástupce



Hvis der opstår alvorlige hændelser og/eller klager ved brug af en ærme, skal du kontakte 3DIEMME eller din forhandler. Vores virksomhed vil gennemføre en korrekt analyseprocedure og vil i givet fald indberette hændelsen til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Varemærkemeddelelse

I visse jurisdiktioner, herunder USA og Den Europæiske Union, er RealGUIDE et registreret varemærke tilhørende 3Diemme S.r.l.. Alle referencer til symbolet ® er begrænset til de relevante jurisdiktioner, hvor varemærket er registreret.

1. Identifikation af produktet

RealGUIDE ærme er en metalring, der indsættes manuelt i en 3D-printet kirurgisk vejledning, der er specielt designet til en patient og baseret på lægens projekt, som er lavet i RealGUIDE-softwaren.

2. Materialer

RealGUIDE ærmer er fremstillet af rustfrit stål KLEINOX 4598 eller i Titan klasse 5 TiAl6V4 ELI eller i PEEK.

3. Påtænkt anvendelse

RealGUIDE-instrumenter og -tilbehør er beregnet til at bidrage til oprettelsen af implantatstedet, indsættelse og ekstraktion af tandimplantatet samt til tilkobling og frakobling af protesekomponenter til tandimplantatet.

4. Indikationer

RealGUIDE ærmer er påtænkt til:

- Styr de kirurgiske borer i dybde og hældning for at forberede knoglen til indsættelse af dental implantat;
- Driv i dybde, hældning og fase, der er forbundet til implantaterne via en fikseringsskrue, så tandimplantaterne, der er placeret virtuelt i softwaren, overføres korrekt til patientens mund;
- Driv i dybde og hældning de eventuelle fikserings redskaber, som kirurgen bruger til at holde den kirurgiske vejledning på plads i tilfælde af helt tandløse patienter.

5. Kontraindikationer

Der er ingen kontraindikationer for brugen af RealGUIDE-instrumenter og -tilbehør, hvis de anvendes til det formål, som producenten har tilsigtet.

Brug af instrumenter til guidet tandkirurgi er kontraindiceret, hvor guidet kirurgi og dermed implantatindsættelse er kontraindiceret, såsom hos sårbare patienter (f.eks. gravide, pædiatriske patienter og ældre).

6. Tilsigtet bruger

Håndtering og brug af RealGUIDE-instrumenter og -tilbehør skal udføres af kvalificeret fagpersonale (implantolog, tandlæge eller kæbekirurg), der har de nødvendige kvalifikationer i henhold til gældende lovgivning i det enkelte land. Det er nødvendigt med tilstrækkelig og specialiseret træning i den guidede kirurgiske teknik. Interventionen skal udføres i et beskyttet miljø, der anses for tilstrækkeligt ud fra et hygiejnisk synspunkt, og med passende instrumenter.

7. Målpatientpopulation

Enheden er beregnet til alle patienter, der kræver tandlægevejledt kirurgi, både mænd og kvinder i alle aldre.

8. Opbevaring

Varerne sendes i en beskyttende emballage for at undgå skader under opbevaring. Opbevar produkterne ved stuetemperatur.

9. Rengøring og desinfektion Instruktioner

Når de er klæbet fast til den kirurgiske vejledning, rengøres ærmer sammen med guiden.

10. Metoder til brug

Sæt ærmen **(kontrollér, at sleeveet er kompatibelt med det planlagte implantat, før du udfører operationen)** i det kirurgiske vejledning hul og vær opmærksom på profilorienteringen (hvis den er tilgængelig).

11. Advarsler

- RealGUIDE ærmer leveres ikke-sterile og skal rengøres før brug (se Rengøringsvejledning). Brug af et kirurgisk instrument, der ikke er tilstrækkeligt rengjort, udsætter læger, operatører og patienter for alvorlig risiko for infektion og krydssmitte.
- Dette produkt er til engangsbrug og fortjener ikke vedligeholdelse. Brugen af den kirurgiske vejledning kan faktisk deformere hullet i ærmen (hvis boringer ikke indsættes i akse med ærmen).

12. Bortskaffelse

Efter afslutning af proceduren, eller hvis udstyret skal bortskaffes, skal det behandles som biologisk affald, og bortskaffelsen skal følge klinikkens krav og bortskaffelsesinstruktioner.

13. Ordliste over symboler

	Advarsel		Kun på recept (USA-markedet)
 eIFU	Se brugsanvisning		Batchkode
	CE-mærkning		Fabrikant
	Ikke-steril		Medicinsk udstyr
	Katalognummer		Må ikke genbruges
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		Schweizisk autoriseret repræsentant



Sollte es bei der Verwendung einer Bohrhülse zu einem schwerwiegenden Zwischenfall und/oder Missstand kommen, wenden Sie sich bitte an 3DIEMME oder Ihren Händler. Unser Unternehmen wird eine angemessene Untersuchung durchführen und den Vorfall gegebenenfalls der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer bzw. die Benutzerin und/oder der Patient bzw. die Patientin ansässig ist, melden.

Markenhinweis

In bestimmten Rechtsgebieten, einschließlich der Vereinigten Staaten und der Europäischen Union, ist RealGUIDE eine eingetragene Marke von 3Diemme S.r.l. Alle Verweise auf das Symbol ® sind auf die jeweiligen Rechtsräume beschränkt, in denen die Marke registriert ist.

1. Identifizierung des Produkts

Die RealGUIDE-Hülse ist ein Metallring, der manuell in eine 3D-gedruckte Bohrschablone eingesetzt wird, die speziell für einen Patienten bzw. eine Patientin anhand des vom Arzt bzw. der Ärztin mit der RealGUIDE-Software erstellten Projekts gestaltet wurde.

2. Materialien

RealGUIDE-Hülsen bestehen aus Edelstahl KLEINOX 4598 oder in Titan Grad 5 TiAl6V4 ELI oder in PEEK.

3. 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.

4. Indikationen

RealGUIDE-Hülsen sind für die folgenden Zwecke bestimmt:

- die chirurgischen Bohrer hinsichtlich der Tiefe und der Neigung zu führen, um den Knochen für das Einsetzen des Zahnimplantats vorzubereiten;
- die Implantat-Einbringhilfen, die mithilfe einer Befestigungsschraube mit den Implantaten verbunden sind, in Bezug auf Tiefe, Neigung und Phase zu führen, damit die virtuell in der Software positionierten Zahnimplantate korrekt in den Mund des Patienten übertragen werden;
- eventuelle Fixierwerkzeuge, die der Chirurg verwendet, um die Bohrschablone bei völlig zahnlosen Patienten in ihrer Position zu halten, in Bezug auf Tiefe und Neigung zu führen.

5. 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).

6. 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.

7. Zielpatientenpopulation

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

8. Lagerung

Die Waren werden in einer Schutzverpackung geliefert, um eine Beschädigung während der Lagerung zu verhindern. Die Produkte bei Raumtemperatur lagern.

9. Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion

Nachdem die Hülsen auf die Bohrschablone gesteckt wurden, werden sie zusammen mit der Schablone gereinigt.

10. Verwendungsmethoden

Die Hülse (**bitte vor dem Eingriff prüfen, ob die Hülse mit dem geplanten Implantat kompatibel ist**) in das Loch der Bohrschablone stecken und dabei auf die Profilausrichtung achten (wenn verfügbar).

11. Warnhinweise

- RealGUIDE-Hülsen werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung gereinigt werden (siehe Anweisungen zur Reinigung). Die Verwendung eines chirurgischen Instruments, das nicht angemessen gereinigt wurde, setzt Ärzte, Operateure und Patienten einem ernststen Risiko von Infektionen und Kreuzinfektionen aus.
- Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und bedarf keiner Wartung. Tatsächlich könnte das Loch der Hülse durch die Verwendung der Bohrschablone deformiert werden (wenn die Bohrer nicht auf einer Achse mit der Hülse eingeführt werden).

12. Entsorgung

Nach Beendigung des Eingriffs oder falls das Gerät entsorgt werden muss, ist es als biologischer Abfall zu behandeln, und die Entsorgung muss gemäß den Anforderungen und Entsorgungsvorschriften der Klinik erfolgen.

13. Symbol-Glossar

	Achtung		Verschreibungspflichtig (US-Markt)
 eIFU	Gebrauchsanleitung einsehen		Chargennummer
	CE-Kennzeichnung		Hersteller
	Nicht steril		Medizinprodukt
	Katalognummer		Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Bevollmächtigter Vertreter der Schweiz



Ha bármilyen súlyos incidens és/vagy panasz merül fel a hüvely használatával kapcsolatban, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a 3DIEMME vállalattal vagy a forgalmazóval. Vállalatunk megfelelő elemzési eljárást fog lefolytatni, és adott esetben jelenti az eseményt annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

Védjegyekre vonatkozó közlemény

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

1. Termék azonosítása

A RealGUIDE Sleeve egy fémgyűrű, amelyet kézzel helyeznek be egy 3D nyomtatott sebészeti vezetőbe, amelyet kifejezetten egy beteg számára terveztek, és amely az orvos RealGUIDE szoftverben készített projektjén alapul.

2. Anyagok

A RealGUIDE hüvelyek KLEINOX 4598 rozsdamentes acélból készülnek vagy Titan 5 TiAl6V4 ELI minőségben vagy PEEK.

3. 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.

4. Javallatok

A RealGUIDE hüvelyek rendeltetése:

- Vezess be a sebészeti fúrókat mélyen és ferdén, hogy előkészítse a csontot a fogászati implantátum behelyezésére;
- Hajtsa be mélyen, döntse és állítsa be a rögzítőcsavarral az implantátumokhoz csatlakoztatott implantátumtartókat, hogy a szoftverben gyakorlatilag elhelyezett fogászati implantátumok helyesen kerüljenek a páciens szájába;
- Vezesse be mélyen és dőlésszögben a sebész által használt esetleges rögzítőeszközöket, hogy a műtéti vezetőt a helyén tartsa teljesen fogatlan betegek esetén.

5. Ellenjavallatok

A RealGUIDE műszerek és tartozékok használatának nincsenek ellenjavallatai, amennyiben a gyártó által meghatározott célra használják. A fogászati vezérelt sebészeti eszközök használata ellenjavallt olyan esetekben, amikor a fogászati vezérelt műtét és így az implantátum behelyezése ellenjavallt, például veszélyeztetett betegeknél (pl. terhes nők, gyermekek és idős betegek).

6. Célfelhasználók

A RealGUIDE műszerek és tartozékok kezelését és használatát szakképzett szakembernek (implantológusnak, fogorvosnak vagy szájsebésznek) kell végeznie, aki rendelkezik az egyes országokban hatályos jogszabályok által előírt

szükséges képesítésekkel. Megfelelő és speciális képzés szükséges az irányított mûtéti technikához. A beavatkozást higiéniai szempontból megfelelõnek tekintett, védett környezetben és megfelelõ mûszerekkel kell elvégezni.

7. Célpáciensek népessége

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

8. Tárolás

Az árukat védõcsomagolásban küldjük, hogy a tárolás során ne keletkezzenek sérülések. A termékeket szobahõmérsékleten tárolja.

9. Tisztítási és fertõtlenítési utasítások

A sebészeti vezetõre való felragasztást követõen a hüvelyeket a vezetõvel együtt kell tisztítani.

10. Használati módszerek

Helyezze a hüvelyt **(a mûtét elõtt ellenõrizze a hüvely kompatibilitását a tervezett implantátummal)** a sebészeti vezetõ nyílásába, ügyelve a profil orientációjára (ha van).

11. Figyelmeztetések

- A RealGUIDE hüvelyeket nem steril állapotban szállítjuk, és használat elõtt ezeket meg kell tisztítani (lásd a tisztítási utasításokat). A nem megfelelõen tisztított sebészeti eszközök használata az orvosokat, a kezelõszemélyzetet és a betegeket is komoly fertõzési és keresztfertõzési kockázatnak teszi ki.
- Ez a termék egyszeri használatra készült, és nem igényel karbantartást. A sebészi vezetõ használata valójában deformálhatja a hüvely furatát (ha a fûrõkat nem a hüvely tengelyen helyezik be).

12. Ártalmatlanítás

Az eljárás befejezése után, vagy amennyiben az eszközt meg kell semmisíteni, biológiai hulladékként kell kezelni, és az ártalmatlanításnak a klinika követelményeit és ártalmatlanítási utasításait kell követnie.

13. Szimbólum szójegyzék

	Vigyázat		Vényköteles (USA piac)
	Tanulmányozza a használati utasítást		Tétel kód
	CE-jelölés		Gyártó
	Nem steril		Orvostechnikai eszköz
	Katalógusszám		Ne használja fel újra

	Ne használja, ha a csomagolás sérült	 CH REP	Svájci meghatalmazott képviselő
---	--------------------------------------	--	---------------------------------



Se ocorrer qualquer acidente grave e/ou reclamação devido ao uso de uma cânula, contacte a 3DIEMME ou o seu distribuidor. A nossa empresa realizará um procedimento de análise adequado e comunicará o evento, quando necessário, à autoridade competente do Estado Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Aviso de marca registada

Em certas jurisdições, incluindo os Estados Unidos e a União Europeia, RealGUIDE é uma marca registada da 3Diemme S.r.l.. Todas as referências ao símbolo ® são limitadas às jurisdições relevantes onde a marca comercial está registada.

1. Identificação do produto

As Cânulas RealGUIDE é um anel metálico que é inserido manualmente numa guia cirúrgica impressa em 3D, especificamente concebida para um Paciente e baseada no projeto feito pelo Médico com o software RealGUIDE.

2. Materiais

As cânulas RealGUIDE são feitas de aço KLEINOX 4598 ou em Titan grau 5 TiAl6V4 ELI ou em PEEK.

3. Uso previsto

Os Instrumentos e Acessórios RealGUIDE destinam-se a contribuir para a criação do local do implante, a inserção e extração do implante dentário e para a ligação e desconexão de componentes protéticos ao implante dentário.

4. Indicações

As Cânulas RealGUIDE são previstas para:

- Guiar em profundidade e inclinação as brocas cirúrgicas para preparar o osso para a inserção do implante dentário;
- Guiar em profundidade, inclinação e fasear os suportes dos implantes, ligados aos implantes através de um parafuso de fixação, de modo a que os implantes dentários, virtualmente colocados no software, sejam transferidos corretamente para a boca do paciente;
- Guiar em profundidade e inclinação as eventuais ferramentas de fixação utilizadas pelo cirurgião para manter a guia cirúrgica em posição no caso de pacientes totalmente desdentados.

5. Contra-indicações

A utilização dos Instrumentos e Acessórios RealGUIDE não tem contra-indicações se forem utilizados para os fins previstos pelo fabricante. A utilização de instrumentos de cirurgia guiada por dentista é contra-indicada quando a cirurgia guiada por dentista e, por conseguinte, a colocação de implantes é contra-indicada, como em pacientes vulneráveis (por exemplo, mulheres grávidas, pacientes pediátricos e idosos).

6. Utilizadores pretendidos

O manuseamento e a utilização dos Instrumentos e Acessórios RealGUIDE devem ser efetuados por pessoal profissional qualificado (implantologista, dentista ou cirurgião maxilofacial) que possua as qualificações necessárias exigidas de acordo com a legislação em vigor em cada país. É necessário possuir formação adequada e especializada na técnica de cirurgia guiada. A intervenção deve ser realizada em um ambiente protegido, considerado adequado do ponto de vista higiénico e com instrumentação apropriada.

7. População-alvo de pacientes

O dispositivo destina-se a todos os pacientes que necessitem de cirurgia guiada por dentista, tanto homens como mulheres de qualquer idade.

8. Armazenamento

Os itens são enviados numa embalagem de proteção a fim de evitar que sejam causados danos durante o armazenamento. Armazenar os produtos à temperatura ambiente.

9. Instruções de limpeza e desinfecção

Uma vez coladas à guia cirúrgica, as cânulas devem ser limpas juntamente com a guia.

10. Métodos de Uso

Colar a cânula (**por favor verificar a compatibilidade da cânula com o implante planeado antes de realizar a cirurgia**) no orifício da guia cirúrgica, prestando atenção à orientação do perfil (se disponível).

11. Advertências

- As cânulas RealGUIDE são fornecidos não estéreis e devem ser limpos antes da sua utilização (ver Instruções de Limpeza). A utilização de um instrumento cirúrgico não devidamente limpo expõe médicos, operadores e pacientes a sérios riscos de infecção e infecção cruzada.
- Este produto é para uso único e não precisa de manutenção. De fato, a utilização da guia cirúrgica poderia deformar o orifício da cânula (se não forem inseridas brocas no eixo com a cânula).

12. Eliminação

Após terminar o procedimento, ou caso o dispositivo precise de ser eliminado, deve ser tratado como lixo biológico e a eliminação deve seguir os requisitos da clínica e as instruções de eliminação.

13. Glossário de Símbolos

	Atenção		Apenas para prescrição (mercado dos EUA)
 eIFU	Consultar as instruções para o uso		Código do lote

	Marcação CE		Fabricante
	Não estéril		Dispositivo Médico
	Número de catálogo		Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Representante Autorizado Suíço



În cazul în care apare un incident grav și/sau o reclamație în timpul utilizării unui manșon, vă rugăm să contactați 3DIEMME sau eventual distribuitorul dumneavoastră. Compania noastră va efectua o procedură de analiză adecvată și va raporta evenimentul, dacă este cazul, autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Notificare privind marca comercială

În anumite jurisdicții, inclusiv Statele Unite și Uniunea Europeană, RealGUIDE este o marcă înregistrată a 3Diemme S.r.l.. Toate referințele simbolului ® sunt limitate la jurisdicțiile relevante în care este înregistrată marca comercială.

1. Identificarea produsului

Manșonul RealGUIDE este un inel metalic introdus manual într-un ghid chirurgical imprimat 3D, special conceput pentru un pacient și bazat pe proiectul medicului realizat în software-ul RealGUIDE.

2. Materiale

Manșoanele RealGUIDE sunt fabricate din oțel inoxidabil KLEINOX 4598 sau în Titan grad 5 TiAl6V4 ELI sau în PEEK.

3. Utilizare prevăzută

Instrumentele și Accesorii RealGUIDE au fost concepute pentru a ajuta la crearea locului implantului, la inserarea și extragerea implantului dentar și la conectarea și deconectarea componentelor protetice la implantul dentar.

4. Indicații

Manșoanele RealGUIDE sunt destinate pentru a:

- Conduce în profunzime și înclinație burghiile chirurgicale pentru a pregăti osul pentru introducerea implantului dentar;
- Conduce în adâncime, înclinație și fază suporturile de implant, conectate la implanturi printr-un șurub de fixare, astfel încât implanturile dentare, plasate virtual în software, să fie transferate corect în gura pacientului;
- Conduce în adâncime și înclinație eventualele instrumente de fixare folosite de chirurg pentru a menține ghidul chirurgical în poziție în cazul pacienților edentați total.

5. Contraindicații

Utilizarea Instrumentelor și Accesorii RealGUIDE nu are contraindicații dacă sunt utilizate în scopul prevăzut de producător.

Utilizarea instrumentelor pentru chirurgie stomatologică ghidată este contraindicată acolo unde chirurgia stomatologică ghidată și, prin urmare, plasarea implanturilor sunt contraindicate, cum ar fi cazul pacienților vulnerabili (de ex. femei însărcinate, copii și pacienți vârstnici).

6. Utilizatori prevăzuți

Manipularea și utilizarea Instrumentelor și Accesorilor RealGUIDE trebuie efectuate de către personal profesionist calificat (implantolog, dentist sau chirurg maxilo-facial) care deține calificările necesare conform legislației în vigoare din fiecare țară. Este necesară o pregătire adecvată și specializată în tehnica chirurgiei ghidate. Intervenția trebuie efectuată într-un mediu protejat, considerat adecvat din punct de vedere igienic și cu instrumentar adecvat.

7. Populația țintă de pacienți

Dispozitivul este destinat tuturor pacienților care necesită intervenții chirurgicale stomatologice ghidate, atât bărbați, cât și femei, de orice vârstă.

8. Depozitare

Bunurile sunt livrate într-un ambalaj de protecție pentru a preveni deteriorarea lor în timpul depozitării. Păstrați produsele la temperatura camerei.

9. Instrucțiuni de curățare și dezinfectare

Odată lipite de ghidul chirurgical, manșoanele sunt curățate împreună cu ghidul.

10. Metode de utilizare

Lipiți manșonul (vă rugăm să verificați compatibilitatea manșonului cu implantul planificat înainte de a efectua intervenția chirurgicală) în orificiul ghidului chirurgical, acordând atenție orientării profilului (dacă este disponibil).

11. Avertismente

- Manșoanele RealGUIDE sunt furnizate nesterile și trebuie curățate înainte de utilizare (a se vedea Instrucțiunile de curățare). Folosirea unui instrument chirurgical care nu este curățat în mod corespunzător expune medicii, operatorii și pacienții la un risc grav de infecție și de infecție încrucișată.
- Acest produs este destinat unei singure utilizări și nu necesită întreținere. În realitate, utilizarea ghidului chirurgical ar putea deforma gaura manșonului (dacă burghiile nu sunt introduse pe axă cu manșonul).

12. Eliminare

După terminarea procedurii sau în cazul în care dispozitivul trebuie eliminat, acesta trebuie tratat ca deșeu biologic, iar eliminarea trebuie să respecte cerințele și instrucțiunile de eliminare ale clinicii.

13. Glosar de simboluri

	Atenție		Numai pe bază de prescripție medicală (piața din SUA)
 eIFU	Consultați instrucțiunile de utilizare		Cod lot
	Marcaj CE		Producător

	Nesteril		Dispozitiv medical
	Număr de catalog		A nu se reutiliza
	A nu se reutiliza dacă ambalajul este deteriorat		Reprezentant autorizat elvețian



Ak sa pri používaní puzdra vyskytne akýkoľvek závažný incident a/alebo ťažkosť, kontaktujte spoločnosť 3DIEMME alebo svojho distribútora. Naša spoločnosť vyhotoví riadny rozbor a v prípade potreby udalosť oznámi príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Oznámenie o ochrannej známke

V niektorých jurisdikciách vrátane Spojených štátov a Európskej únie je RealGUIDE registrovanou ochrannou známkou spoločnosti 3Diemme S.r.l.. Všetky odkazy na symbol ® sú obmedzené na príslušné jurisdikcie, v ktorých je ochranná známka registrovaná.

1. Identifikácia výrobku

RealGUIDE Sleeve je kovový krúžok, ktorý sa ručne vkladá do 3D výtlačku chirurgickej šablóny, špeciálne navrhnutej pre pacienta a vytvorenej na základe projektu lekára v softvéri RealGUIDE.

2. Materiály

Puzdrá RealGUIDE sa vyrábajú z nehrdzavejúcej ocele KLEINOX 4598 alebo v triede Titan 5 TiAl6V4 ELI alebo v PEEK.

3. Určené použitie

Nástroje a príslušenstvo RealGUIDE sú určené na použitie pri príprave miesta implantátu, vkladaní a vyberaní zubného implantátu a pri pripájaní a odpájaní protetických komponentov k zubnému implantátu.

4. Indikácie

Puzdrá RealGUIDE sú určené na:

- Chirurgické vrtáky nasmerujte do hĺbky a sklonu, aby ste kosť pripravili na zavedenie zubného implantátu;
- Hĺbkové, sklonové a fázové zavedenie držiakov implantátov, spojených s implantátmi prostredníctvom fixačnej skrutky navedte tak, aby sa zubné implantáty virtuálne umiestnené v softvéri správne preniesli do úst pacienta;
- Do hĺbky a so sklon zvedte prípadné fixačné nástroje, ktoré chirurg používa na udržanie chirurgickej šablóny v polohe v prípade úplne bezzubých pacientov.

5. Kontraindikácie

Používanie nástrojov a príslušenstva RealGUIDE nemá žiadne kontraindikácie, ak sa používa na účely určené výrobcom. Používanie nástrojov pre zubnú navigovanú chirurgiu je kontraindikované v prípadoch, keď je kontraindikovaná zubná navigovaná chirurgia a tým aj implantácia, napríklad u citlivých pacientov (napr. tehotné ženy, deti a starší pacienti).

6. Určení používateľa

Manipulácia a používanie nástrojov a príslušenstva RealGUIDE musí vykonávať kvalifikovaný odborný personál (implantológ, zubný lekár alebo maxilofaciálny chirurg), ktorý má potrebnú kvalifikáciu vyžadovanú podľa platných právnych predpisov v danej krajine. Je potrebné absolvovať primerané a špecializované školenie o technike

navigovanej chirurgie. Zárok sa musí vykonať v chránenom prostredí, ktoré sa z hygienického hľadiska považuje za primerané, a s vhodným inštrumentálnym vybavením.

7. Cieľová populácia pacientov

Zariadenie je určené pre všetkých pacientov, ktorí potrebujú stomatologicky navigovanú chirurgiu, mužov aj ženy akéhokoľvek veku.

8. Skladovanie

Tovar sa zasiela v ochrannom obale, aby sa počas skladovania predišlo jeho poškodeniu. Výrobky skladujte pri izbovej teplote.

9. Pokyny na čistenie a dezinfekciu

Po nalepení na chirurgickú šablónu sa puzdrá čistia spolu s so šablónou.

10. Spôsoby použitia

Puzdro vložte (**pred operáciou skontrolujte kompatibilitu puzdra s plánovaným implantátom**) do otvoru pre chirurgickú šablónu. Dbajte pri tom na orientáciu profilu (ak je k dispozícii).

11. Varovania

- **Puzdrá RealGUIDE sa dodávajú nesterilné a pred použitím sa musia vyčistiť** (pozri pokyny na čistenie). Použitie nedostatočne vyčisteného chirurgického nástroja vystavuje lekárov, operatérov a pacientov vážnemu riziku infekcie a skríženej infekcie.
- Tento výrobok je určený na jedno použitie a nevyžaduje si údržbu. Použitie chirurgickej šablóny by totiž mohlo deformovať otvor puzdra (ak sa vrtáky nezavádzajú v osi s puzdrom).

12. Likvidácia

Po ukončení zákroku alebo v prípade, že je potrebné pomôcku zlikvidovať, musí sa s ňou zaobchádzať ako s biologickým odpadom a pri likvidácii je potrebné dodržiavať požiadavky a pokyny kliniky na likvidáciu.

13. Slovník symbolov

	Upozornenie		Len na lekársky predpis (trh USA)
	Prečítajte si návod na použitie		Kód šarže
	Označenie CE		Výrobca
	Nesterilné		Zdravotnícka pomôcka

	Katalógové číslo		Nie je určené na opätovné použitie
	Nepoužívať, ak je obal poškodený		Švajčiarsky autorizovaný zástupca



Če pride do resnega incidenta in / ali pritožbe pri uporabi obojke, se obrnite na 3DIEMME ali distributerja. Naše podjetje bo izvedlo ustrezen analitični postopek in po potrebi o dogodku obvestilo pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in / ali pacient sedež.

Obvestilo o blagovni znamki

V nekaterih jurisdikcijah, vključno z Združenimi državami Amerike in Evropsko unijo, je RealGUIDE registrirana blagovna znamka podjetja 3Diemme S.r.l.. Vse omembe simbola ® so omejene na ustrezne jurisdikcije, kjer je blagovna znamka registrirana.

1. Identifikacija izdelka

RealGUIDE Sleeve je kovinski obroč, ki se ročno vstavi v 3D natisnjeno kirurško vodilo, zasnovano posebej za pacienta in na podlagi zdravnikovega projekta, narejenega v programski opremi RealGUIDE.

2. Materiali

RealGUIDE obojke so izdelane iz nerjavnega jekla KLEINOX 4598 ali v razredu Titan 5 TiAl6V4 ELI ali v PEEK.

3. Predvidena uporaba

Instrumenti in pripomočki RealGUIDE so namenjeni za pomoč pri pripravi mesta za vsaditev, vstavljanju in odstranjevanju zobnih vsadkov ter za povezovanje in ločevanje protetičnih komponent z zobnim vsadkom.

4. Indikacije

RealGUIDE obojke so namenjene:

- za globinsko in nagnjeno vodenje kirurških svedrov za pripravo kosti za vstavitev zobnega vsadka;
- globinskemu vodenju, naklonu in fazi nosilcev za vsadke, ki so z vsadki povezani s pritrdilnim vijakom, tako da se zobni vsadki, virtualno nameščeni v programski opremi, pravilno prenesejo v pacientova usta;
- globinskemu vodenju in naklonu morebitnih pritrdilnih orodij, ki jih kirurg uporablja za ohranjanje položaja kirurškega vodila pri popolnoma brezzobih pacientih.

5. Kontraindikacije

Uporaba instrumentov in dodatkov RealGUIDE nima kontraindikacij, če se uporabljajo za namene, ki jih je predvidel proizvajalec. Uporaba instrumentov za vodeno zobno kirurgijo je kontraindicirana, kadar je vodena zobna kirurgija in s tem vstavljanje implantatov kontraindicirano, na primer pri ranljivih pacientih (npr. nosečnicah, otrocih in starejših pacientih).

6. Namenjeni uporabniki

Ravnanje z instrumenti in dodatki RealGUIDE ter njihova uporaba morata biti v rokah usposobljenega strokovnega osebja (implantologa, zobozdravnika ali kirurga za maksilofacialno kirurgijo), ki ima potrebne kvalifikacije v skladu z veljavno zakonodajo v posamezni državi. Potrebno je ustrezno in specializirano usposabljanje za tehniko vodene

kirurgije. Poseg je treba izvesti v zaščitenem okolju, ki se s higienskega vidika šteje za ustreznega, in z ustrezno instrumentacijo.

7. Ciljna populacija bolnikov

Naprava je namenjena vsem pacientom, ki potrebujejo zobozdravstveno voden kirurški poseg, tako moškim kot ženskam vseh starosti.

8. Shranjevanje

Blago je poslano v zaščitni embalaži, da se med skladiščenjem ne bi poškodovalo. Izdelke shranjujte pri sobni temperaturi.

9. Navodila za čiščenje in razkuževanje

Ko so obojke prilepene na kirurško vodilo, se očistijo skupaj z vodom.

10. Metode uporabe

Vstavite obojko (**pred operacijo preverite združljivost obojke z načrtovanim vsadkom**) v luknjo kirurškega vodila in pazite na usmerjenost profila (če je na voljo).

11. Opozorila

- RealGUIDE obojke so dobavljene nesterilne in jih je treba pred uporabo očistiti (glejte navodila za čiščenje). Uporaba kirurškega instrumenta, ki ni ustrezno očiščen, izpostavlja zdravnike, operaterje in bolnike resnemu tveganju okužbe in navzkrižne okužbe.
- Ta izdelek je namenjen enkratni uporabi in ne potrebuje vzdrževanja. Uporaba kirurškega vodila lahko dejansko deformira luknjo v obojki (če svedri niso vstavljeni na osi z obojko).

12. Odstranjevanje

Po končanem postopku ali v primeru, da je treba pripomoček odstraniti, ga je treba obravnavati kot biološke odpadke, pri odstranjevanju pa je treba upoštevati zahteve in navodila klinike za odstranjevanje.

13. Slovarček simbolov

	Opozorilo		Samo na recept (trg ZDA)
	Glejte navodila za uporabo		Koda serije
	Oznaka CE		Proizvajalec
	Nesterilno		Medicinski pripomoček

	Kataloška številka		Ni za ponovno uporabo
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana		Švicarski pooblaščen zastopnik



Om en allvarlig incident och/eller ett klagomål inträffar vid användning av en hylsa, kontakta 3DIEMME eller din distributör. Vårt företag kommer att genomföra ett korrekt analysförfarande och rapportera händelsen i förekommande fall till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Varumärkesmeddelande

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

1. Identifiering av produkten

RealGUIDE Sleeve är en metallring som manuellt sätts in i en 3D-utskrivna kirurgisk guide som är särskilt utformad för en patient och baserad på läkarens projekt i RealGUIDE-programvaran.

2. Material

RealGUIDE Sleeves är tillverkade av rostfritt stål KLEINOX 4598 eller i Titan klass 5 TiAl6V4 ELI eller i PEEK.

3. Avsedd användning

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

4. Indikationer

RealGUIDE Sleeves är avsedda att:

- Köra in de kirurgiska borrarne djupt och vinklat för att förbereda benet för insättning av tandimplantat;
- Köra in implantatfästena, som är anslutna till implantaten med hjälp av en fixeringsskruv, djupt, vinklat och i fasat så att tandimplantaten, som virtuellt placeras i programvaran, överförs korrekt till patientens mun;
- Köra in eventuella fixeringsverktyg som används av kirurgen för att hålla den kirurgiska skenan på plats när det gäller helt tandlösa patienter, djupt och vinklat.

5. Kontraindikationer

Användning av RealGUIDE-instrument och tillbehör har inga kontraindikationer om de används för det ändamål som avsetts av tillverkaren.

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

6. Avsedda användare

Hantering och användning av RealGUIDE-instrument och tillbehör måste utföras av kvalificerad yrkespersonal (implantolog, tandläkare eller käkkirurg) som har de kvalifikationer som krävs enligt gällande lagstiftning i varje land. Det är nödvändigt att ha adekvat och specialiserad utbildning i guidad kirurgiteknik. Ingreppet måste utföras i en skyddad miljö som anses vara adekvat ur hygienisk synvinkel och med lämplig instrumentutrustning.

7. Målpatientpopulation

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

8. Lagring

Varorna skickas i en skyddande förpackning för att undvika skador under lagringen. Förvara produkterna i rumstemperatur.

9. Rengörings- och desinfektionsinstruktioner

När de har fastnat på den kirurgiska skenan rengörs hylsorna tillsammans med skenan.

10. Metoder för användning

Stick in hylsan (**kontrollera att hylsan är kompatibel med det planerade implantatet innan du utför operationen**) i det kirurgiska skenhålet och var uppmärksam på profilriktningen (om den finns).

11. Varningar

- RealGUIDE Sleeves levereras icke-sterila och måste rengöras före användning (se Rengöringsanvisningar). Användning av kirurgiska instrument som inte är tillräckligt rengjorda utsätter läkare, operatörer och patienter för allvarlig risk för infektion och korssmitta.
- Denna produkt är avsedd för engångsbruk och kräver inget underhåll. Användningen av den kirurgiska skenan kan deformera hylsans hål (om borrarna inte förs in på axeln med hylsan).

12. Bortskaffande

Efter avslutad procedur, eller om anordningen måste kasseras, måste den behandlas som biologiskt avfall och kassationen måste följa klinikens krav och kassationsinstruktioner.

13. Ordlista över symboler

	Försiktighet		Receptbelagt (USA-marknaden)
 eIFU	Läs bruksanvisningen		Kod för partiet
	CE-märkning		Tillverkare
	Icke-steril		Medicinsk utrustning
	Katalognummer		Återanvänd inte
	Använd inte om förpackningen är skadad		Schweizisk auktoriserad representant