Universal RealGUIDE™ box

IFU RG Box - Rev. 00 – 2023-01

3DIEMME S.r.l., Via Risorgimento 9,
22063 Cantù (CO) – Italy

Contents

(EN) English – Instructions for Use 2
(IT) Italiano – Istruzioni per l'uso 6
(FR) Français - Instructions d'utilisation 11
(ES) Español - Instrucciones de uso 16
(PT) Português - Instruções para o Uso 21
(DE) Deutsch - Gebrauchsanleitung 26
(NL) Nederlands - Gebruiksaanwijzing 31
(BG) Български - Инструкции за употреба 36
(CS) Čeština - Návod k použití 41
(DA) Dansk - Brugsanvisning 45
(HU) Magyar - Használati utasítás 49
(PL) Polski - Instrukcja obsługi 53
(RO) Română - Instrucțiuni de utilizare 58
(SK) Slovenčina - Návod na použitie 63
(SL) Slovenščina - Navodila za uporabo 67
(SV) Suomi - Bruksanvisning 71

OBSOLETE

CE

If any serious incident occurs using the medical device, object of this Instruction for Use, please contact 3DIEMME immediately. Our company will conduct a proper analysis procedure and will report the event to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

1. **Product identification**

   The Universal RealGUIDE™ box is part of the RealGUIDE™ surgical instrumentation for guided surgery. This IFU is applicable to Universal RealGUIDE™ box, REALGUIDE™ Z3D KIT Empty Tray box and Universal RealGUIDE™ MINI box.

   The sterilization tray is a hard plastic container, made of 3 parts: a base container attached to the lid with two side hinges and a middle tray that slots in the bottom tray to house the instruments and hold them in place.
   Holes on the base container and on the lid allow effective sterilization of the instruments.
   An opening handle on the lid allows for easy opening of the device.
   Colour codes help the user position the instruments in an orderly manner. Every positioning hole also has the indication of what instrument to position within it.
   Materials used allow for the device to be reusable and ideal for withstanding standard steam sterilization cycles.

2. **Material**

   The Universal RealGUIDE™ boxes are made from polyphenylsulfone (PPSU) and silicone.
   Instrument supports, fixed to the tray are made of stainless steel or Titanium.

3. **Intended purpose:**

   The RealGUIDE™ Sterilization box is a reusable container intended to enclose dental surgery instruments during steam sterilization.

4. **Indications for use:**

   The Sterilization box is indicated to store and organize surgical instruments between and during surgical uses, transport and processing.
   It is indicated for use in healthcare facilities by healthcare professionals.
   The box is indicated to be used in conjunction with a legally marketed, validated sterilization wrap to maintain the sterility of the devices enclosed.

   The surgical instruments must be placed in the silicone holders as indicated on the insert and bottom tray. The surgical instruments requiring connection to the support, must be carefully connected to the sterilization tray as indicated on the insert.
   Double pack the box with the instruments in disposable sterilization packaging corresponding to the following requirements (EN ISO 11607):

OBSOLETE

3DIEMME® BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

- *Suitable for steam sterilization (temperature resistance up to at least 134 °C (273 °F))*
- *Sufficient steam permeability*
- *Sufficient protection of the instruments or sterilization packaging against mechanical damage.*

***Note**: An indicator strip with device ID, LOT. number, the date of sterilization, the expiration date and the operator's name should be affixed to every sterilization packaging.*

5. Contra-indications:

None know.

6. Intended users:

The present device must be used only by qualified healthcare professional.

7. Residual risks and undesirable side-effects

No residual risks or undesirable side-effects have been identified.
For any residual risks, contra-indications and any undesirable side-effects related to the surgical instruments, please refer to the specific Instructions for Use, as supplied by the Legal Manufacturer.

8. Cautions/precautions

It is essential to handle the Sterilization Tray according to the basic information documentation for the applicable surgical and prosthetic procedure.
Only use adequately processed devices if indicated for multiple uses.
The Sterilization Tray has been validated to withstand 300 processing cycles provided that the recommended conditions of use are followed. Regardless of the number of times the device has been used, the user must always evaluate its condition after each use.
Corroded or rusted instruments contaminate the water circulation system of the sterilizer with rust particles. During every subsequent sterilization cycle, these rust particles cause rust on instruments that were originally intact. If visible signs of moisture are present (damp spots on sterile packaging, pooled water in the load) at the end of the sterilization cycle, repackage and resterilise using a longer drying time. Make sure that the box and instruments are completely dry before packing for sterilization. Sterilized devices should be used immediately after sterilization.
In case of storage, strictly follow the manufacturer's instructions of the sterilization accessories and storage containers.

9. Cleaning

The Sterilization Tray is delivered non-sterile and is not intended to be sterilised before use.
The sterilisation tray must be cleaned prior to every reuse.
For cleaning and disinfection, the tray must be dismantled into its component parts. Do not combine cleaning/disinfectants agents. Always follow the manufacturer's instructions for use for cleaning and disinfection agents.

OBSOLETE

3DIEMME® BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Always use mild detergents even if cleaning is done using ultrasonic equipment. Dry the boxes with a soft cloth. Do not use abrasive sponges or metal parts that might damage the surface of the box.

10. Handling

Use protective clothing (e.g. protective glasses, facemask, gloves, waterproof gown) while cleaning contaminated instruments.
Take appropriate measures to avoid mechanical damage and contamination, e.g. do not mix heavy devices with delicate ones, safely store and transport the box in its cardboard box.
Pay particular attention to cutting edges, both to avoid injury and to avoid damage to the medical device.
Perform cleaning as soon as possible. When longer delays are expected, immerse the devices in a water bath or disinfection solution to avoid drying of debris.

11. Compatibility information

The Sterilization Tray is intended to hold RealGUIDE™ dental guided surgery instruments during transport, storage and steam sterilization, according to marking and colour coding provided on the tray and base.

Make sure only to use original RealGUIDE™ instruments with the boxes. Storage and organization of non-RealGUIDE™ instruments and components can lead to mechanical and/or instrument failure.
Sterilization must be carried out with disposable packaging, legally marketed and compliant to (EN ISO 11607) requirements.
Cleaning of the tray must be done with a mild detergent.
Sterilization must be carried according to the instructions given by the Instruments' manufacturer.

12. Warnings

Do not use if package is damaged.
Do not use the tray, regardless of the number of cycles of use, if any damage, corrosion, deformation, or cracking is observed, or the surgical workflow becomes illegible. Never use potentially contaminated components.
Do not put the tray on its side or upside down with the lid facing down.
Do not place corroded or rusty instruments in the box for sterilization.
Do not use flash sterilization, hot air sterilization, radiation sterilization, plasma sterilization, formaldehyde, or ethylene oxide sterilization.
Do not sterilize with temperatures higher than 134 °C (273 °F).
Never clean instruments and sterilization boxes with metal brushes or steel wool.
The Sterilization tray does not maintain sterility of the instruments within. Always use appropriate sterilization wraps.

OBSOLETE

3DIEMME® BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Do not use with other instruments, other than those indicated by the RealGUIDE™ procedure.

13. Storage

The devices must be stored in a dry place at room temperature and be protected from direct sunlight. Improper storage may compromise essential material and design characteristics, leading to device failure.

14. Disposal

Disposal should be handled in an environmentally sustainable manner according to local regulations. Hazardous waste from contaminated devices should be disposed of in appropriate containers which meet specific technical requirements.

15. Symbol glossary

Symbol	Description	Source
CE	CE Marking	MDR (EU) 2017/745, Annex V
QTY	Contents of the packaging (Quantity of devices)	-
REF	Reference code (Catalogue number)	ISO 15223-1
LOT	Batch (LOT) number	ISO 15223-1
	Legal Manufacturer	ISO 15223-1
	Keep away from sunlight	ISO 15223-1
UDI	UDI code	ISO 15223-1
NON STERILE	Device is Non-Sterile	ISO 15223-1
	Do not use device if packaging is damaged	ISO 15223-1
(eIFU)	Read instructions for use (electronic version)	ISO 15223-1
MD	Medical Device	ISO 15223-1
CH REP	Authorised Representative in Switzerland	MedDO, Art. 104abis
Rx Only	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist (USA).	CFR, Title 21, Part 801

OBSOLETE

3DIEMME® BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Se si dovesse verificare un incidente grave utilizzando il dispositivo medico, si prega di contattare 3Diemme. La nostra azienda condurrà una procedura di analisi adeguata e segnalerà l'evento all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

1. **Identificazione prodotto**

   Il box universale RealGUIDE™ fa parte dello strumentario chirurgico RealGUIDE™ per la chirurgia guidata. Queste istruzioni sono applicabili al box universale RealGUIDE™, al KIT RealGUIDE™ Z3D vassoio vuoto e al box universale RealGUIDE™ MINI.

   Il box di sterilizzazione è un contenitore in plastica rigida, composto da 3 parti: un contenitore di base fissato al coperchio con due cerniere laterali e un vassoio centrale che si incastra nel vassoio di fondo per ospitare gli strumenti e tenerli in posizione.
   I fori sul contenitore di base e sul coperchio consentono un'efficace sterilizzazione degli strumenti.
   Una maniglia di apertura sul coperchio consente di aprire facilmente il dispositivo.
   I codici colore aiutano l'utente a posizionare gli strumenti in modo ordinato. Ogni foro di posizionamento ha anche l'indicazione dello strumento da posizionare al suo interno.
   I materiali utilizzati consentono al dispositivo di essere riutilizzabile e di resistere ai cicli standard di sterilizzazione a vapore.

2. **Materiali**

   I box universali RealGUIDE™ sono realizzati in polifenilsulfone (PPSU) e silicone. I supporti per gli strumenti, fissati al vassoio, sono in acciaio inossidabile o titanio.

3. **Destinazione d'uso**

   Il box RealGUIDE™ per la sterilizzazione è un contenitore riutilizzabile inteso per contenere gli strumenti per la chirurgia dentale guidata durante la sterilizzazione in autoclave.

4. **Indicazioni per l'uso**

   Il box di sterilizzazione è indicato per conservare e organizzare gli strumenti chirurgici tra e durante l'utilizzo, il trasporto e la lavorazione.
   È indicato per l'uso in strutture sanitarie da parte di operatori sanitari.
   Il vassoio è indicato per essere utilizzato insieme a una busta per sterilizzazione legalmente commercializzata e convalidata, per mantenere la sterilità dei dispositivi contenuti.

   Gli strumenti chirurgici devono essere posizionati nei supporti in silicone come indicato sull'inserto e sul vassoio inferiore. Gli strumenti chirurgici che devono essere collegati al supporto devono essere accuratamente collegati al vassoio di sterilizzazione come indicato sull'inserto.
   Imballare opportunamente la cassetta con gli strumenti in confezioni monouso per la sterilizzazione conformi ai seguenti requisiti:

OBSOLETE

3DIEMME® BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

- idoneo alla sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 134 °C (273 °F))
- sufficiente permeabilità al vapore
- Protezione sufficiente degli strumenti o della confezione di sterilizzazione contro i danni meccanici.

Nota: *su ogni confezione di sterilizzazione deve essere apposta una striscia indicatrice con l'ID del dispositivo, il numero di LOTTO, la data di sterilizzazione, la data di scadenza e il nome dell'operatore.*

5. Controindicazioni

Nessuna nota.

6. Utilizzatori

Il presente dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale sanitario qualificato.

7. Rischi residui ed effetti collaterali

Non sono stati identificati rischi residui o effetti collaterali indesiderati.
Per eventuali rischi residui, controindicazioni ed effetti collaterali indesiderati relativi agli strumenti chirurgici, si rimanda alle specifiche Istruzioni per l'uso fornite dal rispettivo Fabbricante.

8. Precauzioni

È essenziale maneggiare il box di sterilizzazione in base alla documentazione informativa di base per la procedura chirurgica e protesica applicabile.
Riutilizzare dispositivi adeguatamente preparati solo se indicati per usi multipli.
Il vassoio di sterilizzazione è stato convalidato per resistere a 300 cicli di lavorazione, a condizione che vengano rispettate le condizioni d'uso raccomandate. Indipendentemente dal numero di volte in cui il dispositivo è stato utilizzato, l'utente deve sempre valutarne le condizioni dopo ogni utilizzo.
Gli strumenti corrosi o arrugginiti contaminano il sistema di circolazione dell'acqua dello sterilizzatore con particelle di ruggine. Durante ogni successivo ciclo di sterilizzazione, queste particelle di ruggine potrebbero causare la formazione di ruggine sugli strumenti intonsi. Se al termine del ciclo di sterilizzazione sono presenti segni visibili di umidità (macchie umide sulla confezione sterile, ristagno di acqua nel carico), procedere al confezionamento e alla sterilizzazione con un tempo di asciugatura più lungo. Assicurarsi che la cassetta e gli strumenti siano completamente asciutti prima di imballarli per la sterilizzazione. I dispositivi sterilizzati devono essere utilizzati immediatamente dopo la sterilizzazione. In caso di conservazione, attenersi scrupolosamente alle istruzioni del Fabbricante degli accessori di sterilizzazione e degli imballi di conservazione.

OBSOLETE

3DIEMME® BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

9. Pulizia

Il box di sterilizzazione viene fornito non sterile e non deve essere sterilizzato prima dell'uso.
Il vassoio di sterilizzazione può essere pulito prima di ogni riutilizzo.
Per la pulizia e la disinfezione, il vassoio deve essere smontato nei suoi componenti. Non combinare agenti detergenti/disinfettanti. Seguire sempre le istruzioni d'uso del produttore per gli agenti di pulizia e disinfezione.
Utilizzare sempre detergenti delicati anche se la pulizia viene effettuata con apparecchiature a ultrasuoni. Asciugare le scatole con un panno morbido. Non utilizzare spugne abrasive o parti metalliche che potrebbero danneggiare la superficie della scatola.

10. Manipolazione

Utilizzare indumenti protettivi (ad es. occhiali protettivi, mascherina, guanti, camice impermeabile) durante la pulizia degli strumenti contaminati.
Adottare misure adeguate per evitare danni meccanici e contaminazione, ad esempio non mischiare dispositivi pesanti con altri delicati, conservare e trasportare il box in modo sicuro nella sua scatola di cartone.
Prestare particolare attenzione ai bordi taglienti, sia per evitare lesioni che per evitare danni al dispositivo medico.
Eseguire la pulizia il prima possibile. Quando si prevedono lunghi ritardi, immergere i dispositivi in un bagno d'acqua o in una soluzione di disinfezione per evitare l'essiccazione dei detriti.

OBSOLETE

11. Caratteristiche di compatibilità

Il vassoio di sterilizzazione è destinato a contenere gli strumenti RealGUIDE™ per la chirurgia dentale guidata durante il trasporto, lo stoccaggio e la sterilizzazione a vapore, in base alla marcatura e alla codifica colori riportata sul vassoio e sulla base.

Assicurarsi di utilizzare solo strumenti originali RealGUIDE™ con il box. Lo stoccaggio e l'organizzazione di strumenti e componenti non RealGUIDE™ possono causare guasti meccanici e/o malfunzionamento agli strumenti.
La sterilizzazione deve essere effettuata con confezioni monouso, legalmente commercializzate e conformi ai requisiti (EN ISO 11607).
La pulizia del vassoio deve essere effettuata con un detergente delicato.
La sterilizzazione deve essere eseguita secondo le istruzioni fornite dal produttore degli strumenti.

12. Avvertenze

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
Non utilizzare il contenitore, indipendentemente dal numero di cicli di utilizzo, se si osservano danni, corrosione, deformazioni o incrinature o se il flusso di lavoro chirurgico diventa illeggibile.
Non utilizzare mai componenti potenzialmente contaminati.
Non mettere il box su un lato o capovolto con il coperchio rivolto verso il basso.

3DIEMME® BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Non inserire strumenti corrosi o arrugginiti nel box per la sterilizzazione.
Non utilizzare la sterilizzazione flash, la sterilizzazione ad aria calda, la sterilizzazione con radiazioni, la sterilizzazione al plasma, la sterilizzazione con formaldeide o ossido di etilene.
Non sterilizzare a temperature superiori a 134 °C (273 °F).
Non pulire mai gli strumenti e il box di sterilizzazione con spazzole metalliche o lana d'acciaio.
Il box di sterilizzazione non mantiene la sterilità degli strumenti al suo interno. Usare sempre le apposite fasce di sterilizzazione.
Non utilizzare strumenti diversi da quelli indicati nella procedura RealGUIDE™.

13. Immagazzinamento

Il box deve essere conservato in un luogo asciutto a temperatura ambiente e al riparo dalla luce solare diretta. Una conservazione inadeguata può compromettere le caratteristiche essenziali del materiale e del design, causando il malfunzionamento del dispositivo.

14. Smaltimento

Lo smaltimento deve essere effettuato in modo sostenibile per l'ambiente, secondo le normative locali. I rifiuti pericolosi provenienti da dispositivi contaminati devono essere smaltiti in contenitori appropriati che soddisfino requisiti tecnici specifici.

15. Glossario dei simboli

Simbolo	Descrizione	Fonte
CE	Marcatura CE di conformità	MDR (EU) 2017/745, Allegato V
QTY	Contenuto dell'imballo (Quantità di dispositivi)	-
REF	Codice catalogo	ISO 15223-1
LOT	Codice lotto	ISO 15223-1
	Fabbricante	ISO 15223-1
	Tenere lontano dalla luce	ISO 15223-1
UDI	Codice UDI	ISO 15223-1
NON STERILE	Dispositivo Non Sterile	ISO 15223-1
	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro	ISO 15223-1
(eIFU)	Consultare le istruzioni per l'uso (versione elettronica)	ISO 15223-1

OBSOLETE

3DIEMME® BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Simbolo	Descrizione	Fonte
MD	Dispositivo Medico	ISO 15223-1
CH REP	Rappresentante Autorizzato in Svizzera	MedDO, Art. 104abis
Rx Only	Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un dentista o su ordine di quest'ultimo (USA).	CFR, Title 21, Part 801

OBSOLETE

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Si un incident grave se produit lors de l'utilisation d'un dispositif médical, objet de ces instructions, veuillez contacter immédiatement 3DIEMME. 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.

1. **Identification du produit**

   La boîte Universal RealGUIDE™ fait partie de l'instrumentation chirurgicale RealGUIDE ™ de chirurgie guidée. Ce manuel d'utilisation est applicable à la boîte Universal RealGUIDE™, à la REALGUIDE™ Z3D kit plateau vide et à la boîte Universal RealGUIDE™ MINI.

   Le plateau de stérilisation est un récipient en plastique dur, composé de 3 parties : un récipient de base fixé au couvercle par deux charnières latérales et un plateau central qui s'insère dans le plateau de base pour accueillir les instruments et les maintenir en place.
   Les trous sur le récipient de base et sur le couvercle permettent une stérilisation efficace des instruments.
   Une poignée d'ouverture sur le couvercle permet d'ouvrir facilement l'appareil.
   Les codes couleur aident l'utilisateur à placer les instruments de manière ordonnée. Chaque trou de positionnement comporte également l'indication de l'instrument à y placer.
   Les matériaux utilisés rendent le dispositif réutilisable et idéal pour résister aux cycles classiques de stérilisation à la vapeur.

2. **Matériau**

   Les boîtes Universal RealGUIDE™ sont fabriquées en polyphénylsulfone (PPSU) et en silicone. Les supports d'instruments, fixés au plateau, sont en acier inoxydable ou en titane.

3. **Usage prévu :**

   Le plateau de stérilisation est une boîte réutilisable destinée à stocker et à organiser les instruments de chirurgie dentaire guidée, pendant la stérilisation des instruments et l'utilisation chirurgicale.

4. **Indications d'utilisation :**

   Le plateau de stérilisation est indiqué pour stocker et organiser les instruments chirurgicaux entre et pendant les utilisations chirurgicales, le transport et le traitement.
   Ils sont indiqués pour être utilisés dans les établissements de santé par des professionnels de santé.
   Le plateau est indiqué pour être utilisé en conjonction avec un emballage de stérilisation validé, légalement commercialisé, pour maintenir la stérilité des dispositifs joints.

   Les instruments chirurgicaux doivent être placés dans les supports en silicone comme indiqué sur l'insert et le plateau inférieur. Les instruments chirurgicaux nécessitant une connexion sur le

OBSOLETE

3DIEMME® BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

support, doivent être soigneusement connectés sur le plateau de stérilisation comme indiqué sur l'insert.
Emballez deux fois la cassette avec les instruments dans un emballage de stérilisation jetable correspondant aux exigences suivantes (EN ISO 11607) :

- *Adapté à la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à au moins 134 °C (273 °F))*
- *Perméabilité à la vapeur suffisante*
- *Protection suffisante des instruments ou de l'emballage de stérilisation contre les dommages mécaniques.*

***Remarque** : Une bande indicatrice comportant l'identification du dispositif, le numéro de lot, la date de stérilisation, la date d'expiration et le nom de l'opérateur doit être apposée sur chaque emballage de stérilisation.*

5. *Contre-indications :*

Aucune connue.

6. Utilisateurs prévus :

Le présent appareil doit être utilisé uniquement par des professionnels de santé qualifiés..

7. Risques résiduels et effets secondaires indésirables

Aucun risque résiduel et aucun effet secondaire indésirable n'ont été identifiés.
Pour tout risque résiduel, toute contre-indication et tout effet secondaire indésirable lié aux instruments chirurgicaux, veuillez consulter les instructions d'utilisation spécifiques, fournies par le fabricant légal.

8. Prudence/précautions

Il est essentiel de manipuler le plateau de stérilisation conformément à la documentation d'information de base pour la procédure chirurgicale et prothétique applicable.
N'utilisez que des dispositifs traités de manière adéquate s'ils sont indiqués pour des utilisations multiples.
Le plateau de stérilisation a été validé pour supporter 300 cycles de traitement, à condition que les conditions d'utilisation recommandées soient respectées. Quel que soit le nombre de fois où l'appareil a été utilisé, l'utilisateur doit toujours évaluer son état après chaque utilisation.
Les instruments corrodés ou rouillés contaminent le système de circulation d'eau du stérilisateur avec des particules de rouille. Lors de chaque cycle de stérilisation suivant, ces particules de rouille provoquent la rouille sur les instruments qui étaient intacts à l'origine. Si des signes visibles d'humidité sont présents (taches humides sur l'emballage stérile, accumulation d'eau dans la charge) à la fin du cycle de stérilisation, reconditionnez et restérilisez en utilisant un temps de séchage plus long. Assurez-vous que la cassette et les instruments sont complètement secs avant de les emballer pour la stérilisation. Les dispositifs stérilisés doivent être utilisés

OBSOLETE

3DIEMME® BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

immédiatement après leur stérilisation. En cas de stockage, suivez strictement les instructions du fabricant des accessoires de stérilisation et des récipients de stockage.

9. Nettoyage

Le plateau de stérilisation est livré non stérile et n'est pas destiné à être stérilisé avant utilisation.
Le plateau de stérilisation peut être nettoyé avant chaque réutilisation.
Pour le nettoyage et la désinfection, le plateau doit être démonté en ses éléments constitutifs.
Ne combinez pas les agents nettoyants/désinfectants. Suivez toujours le mode d'emploi du fabricant pour les agents de nettoyage et de désinfection.
Utilisez toujours des détergents doux, même si le nettoyage est effectué à l'aide d'un équipement à ultrasons. Séchez les boîtes avec un chiffon doux. N'utilisez pas d'éponges abrasives ou de pièces métalliques qui pourraient endommager la surface de la boîte.

10. Manipulation

Utilisez des vêtements de protection (par exemple des lunettes de protection, un masque, des gants, une blouse imperméable) pendant le nettoyage des instruments contaminés.
Prenez les mesures appropriées pour éviter les dommages mécaniques et la contamination, par exemple ne mélangez pas les appareils lourds avec des appareils délicats, rangez et transportez la cassette en toute sécurité dans sa boîte en carton.
Faites particulièrement attention aux bords coupants, tant pour éviter les blessures que pour éviter d'endommager le dispositif médical.
Effectuez le nettoyage dès que possible. Lorsque des délais plus longs sont prévus, plongez les appareils dans un bain-marie ou une solution de désinfection pour éviter le séchage des débris.

11. Informations sur la compatibilité

Le plateau de stérilisation est destiné à contenir les instruments de chirurgie dentaire guidée RealGUIDE™ pendant le transport, le stockage et la stérilisation à la vapeur, selon le marquage et le code couleur prévus sur le plateau et la base.

Veillez à n'utiliser que des instruments RealGUIDE™ originaux avec les cassettes. Le stockage et l'organisation d'instruments et de composants non-RealGUIDE™ peuvent entraîner une défaillance mécanique et/ou des instruments.
La stérilisation doit être effectuée avec des emballages jetables, légalement commercialisés et conformes aux exigences de la norme (EN ISO 11607).
Le nettoyage du plateau doit se faire avec un détergent doux.
La stérilisation doit être effectuée conformément aux instructions données par le fabricant des instruments.

12. Avertissements

N'utilisez pas si l'emballage est endommagé.

OBSOLETE

3DIEMME® BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

N'utilisez pas le plateau, quel que soit le nombre de cycles d'utilisation, si vous observez un dommage, une corrosion, une déformation ou une fissure, ou si l'identification de l'instrument devient illisible.
Ne mettez pas le plateau sur le côté ou à l'envers avec le couvercle vers le bas.
Ne placez pas d'instruments corrodés ou rouillés dans la cassette pour la stérilisation.
N'utilisez pas la stérilisation rapide, la stérilisation à l'air chaud, la stérilisation par rayonnement, la stérilisation au plasma, la stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène.
Ne stérilisez pas à des températures supérieures à 134 °C (273 °F).
Ne nettoyez jamais les instruments et les cassettes de stérilisation avec des brosses métalliques ou de la laine d'acier.
Le plateau de stérilisation ne maintient pas la stérilité des instruments qu'il contient. Utilisez toujours des emballages de stérilisation appropriés.
N'utilisez pas avec d'autres instruments, autres que ceux indiqués par la procédure RealGUIDE™.

13. Stockage

Les appareils doivent être stockés dans un endroit sec à température ambiante et être protégés de la lumière directe du soleil. Un stockage inapproprié peut compromettre les caractéristiques essentielles du matériau et de la conception, entraînant une défaillance du dispositif.

14. Élimination

La mise au rebut doit se faire dans le respect de l'environnement, conformément aux réglementations locales. Les déchets dangereux provenant de dispositifs contaminés doivent être éliminés dans des conteneurs appropriés conformes à des exigences techniques spécifiques.

15. Glossaire des symboles

Symbole	Description	Source
CE	Marquage CE	MDR (EU) 2017/745, Annexe V
QTY	Contenu de l'emballage (Quantité de dispositifs)	-
REF	Numéro de référence	ISO 15223-1
LOT	Numéro de lot	ISO 15223-1
	Fabricant	ISO 15223-1
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil	ISO 15223-1
UDI	Code UDI	ISO 15223-1

OBSOLETE

3DIEMME® BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Symbole	Description	Source
NON STERILE	Non-stérile	ISO 15223-1
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	ISO 15223-1
(eIFU)	Lire le mode d'emploi (version électronique)	ISO 15223-1
MD	Dispositif médical	ISO 15223-1
CH REP	Représentant agréé en Suisse	MedDO, Art. 104abis
Rx Only	Attention : La loi fédérale restreint la vente de cet appareil à un dentiste ou sur son ordre (USA).	CFR, Title 21, Part 801

OBSOLETE

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Si se produce cualquier incidente grave al utilizar un dispositivo médico, objeto de estas instrucciones de uso, póngase en contacto con 3DIEMME inmediatamente. Nuestra empresa llevará a cabo un procedimiento de análisis adecuado e informará sobre el acontecimiento a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido el usuario y/o el paciente.

1. **Identificación del producto**
   La caja universal RealGUIDE™ forma parte del instrumental quirúrgico RealGUIDE ™ para la cirugía guiada. Esta IFU es aplicable a la caja universal RealGUIDE™, Kit REALGUIDE™ Z3D bandeja vacíay la caja universal RealGUIDE™ MINI.

   La bandeja de esterilización es un recipiente de plástico duro, formado por 3 partes: un recipiente base unido a la tapa con dos bisagras laterales y una bandeja intermedia que se encaja en la bandeja inferior para alojar los instrumentos y mantenerlos en su sitio.
   Los agujeros en el recipiente base y en la tapa permiten una esterilización eficaz de los instrumentos.
   Un asa de apertura en la tapa permite abrir fácilmente el dispositivo.
   Los códigos de colores ayudan al usuario a colocar los instrumentos de forma ordenada. Cada orificio de colocación tiene también la indicación del instrumento que debe colocarse en él.
   Los materiales utilizados permiten que el dispositivo sea reutilizable y es ideal para soportar los ciclos de esterilización por vapor estándar.

2. **Material**
   Las cajas Universal RealGUIDE™ están fabricadas con polifenilsulfona (PPSU) y silicona. Los soportes de los instrumentos, fijados a la bandeja, son de acero inoxidable o de titanio.

3. **Finalidad prevista:**
   La bandeja de esterilización es una caja reutilizable destinada a almacenar y organizar los instrumentos de cirugía guiada dental, durante la esterilización del instrumental y el uso quirúrgico.

4. **Indicaciones de uso:**
   La bandeja de esterilización está indicada para almacenar y organizar los instrumentos quirúrgicos entre y durante los usos quirúrgicos, el transporte y el procesamiento.
   Están indicadas para su uso en centros sanitarios por parte de profesionales de la salud.
   La bandeja está indicada para ser utilizada junto con una envoltura de esterilización legalmente comercializada y validada para mantener la esterilidad de los dispositivos encerrados.

   Los instrumentos quirúrgicos deben colocarse en los soportes de silicona como se indica en el inserto y en la bandeja inferior. Los instrumentos quirúrgicos que requieran ser conectados al

OBSOLETE

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

soporte, deben ser cuidadosamente conectados a la bandeja de esterilización como se indica en el inserto.
Empaquete el casete con los instrumentos en un embalaje de esterilización desechable que cumpla los siguientes requisitos (EN ISO 11607):

- *Apto para la esterilización por vapor (resistencia a la temperatura hasta al menos 134 °C (273 °F))*
- *Suficiente permeabilidad al vapor*
- *Suficiente protección del instrumental o del embalaje de esterilización contra daños mecánicos.*

***Nota**: En todos los envases de esterilización debe colocarse una tira indicadora con la identificación del dispositivo, el número de lote, la fecha de esterilización, la fecha de caducidad y el nombre del operador.*

5. Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

6. Usos previstos:

El presente dispositivo debe ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios cualificados.

7. Riesgos residuales y efectos secundarios indeseables

No se han identificado riesgos residuales ni efectos secundarios indeseables.
Para cualquier riesgo residual, contraindicación y cualquier efecto secundario indeseable relacionado con los instrumentos quirúrgicos, consulte las instrucciones de uso específicas, suministradas por el fabricante legal.

8. Precauciones

Es esencial manejar la bandeja de esterilización de acuerdo con la documentación de información básica para el procedimiento quirúrgico y protésico aplicable.
Utilice los dispositivos adecuadamente procesados solo si están indicados para usos múltiples. La bandeja de esterilización ha sido validada para soportar 300 ciclos de procesamiento siempre que se sigan las condiciones de uso recomendadas. Independientemente del número de veces que se haya utilizado el dispositivo, el usuario debe evaluar siempre su estado después de cada uso.
Los instrumentos corroídos u oxidados contaminan el sistema de circulación de agua del esterilizador con partículas de óxido. Durante cada ciclo de esterilización posterior, estas partículas de óxido provocan la oxidación de los instrumentos que estaban intactos originalmente. Si hay signos visibles de humedad (manchas de humedad en el embalaje estéril, agua acumulada en la carga) al final del ciclo de esterilización, vuelva a embalar y a esterilizar utilizando un tiempo de secado más largo. Asegúrese de que el casete y los instrumentos estén completamente secos antes de embalarlos para su esterilización. Los dispositivos esterilizados deben utilizarse inmediatamente después de la esterilización. En caso de almacenamiento, siga

OBSOLETE

3DIEMME® BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

estrictamente las instrucciones del fabricante de los accesorios de esterilización y de los recipientes de almacenamiento.

9. Limpieza

La bandeja de esterilización se entrega sin esterilizar y no está pensada para ser esterilizada antes de su uso.
La bandeja de esterilización puede limpiarse antes de cada reutilización.
Para su limpieza y desinfección, la bandeja debe desmontarse en sus componentes. No combine agentes de limpieza/desinfección. Siga siempre las instrucciones de uso del fabricante para los agentes de limpieza y desinfección.
Utilice siempre detergentes suaves aunque la limpieza se realice con equipos de ultrasonidos.
Seque las cajas con un paño suave. No utilice esponjas abrasivas ni piezas metálicas que puedan dañar la superficie de la caja.

10. Manejo

Utilice ropa de protección (por ejemplo, gafas protectoras, mascarilla, guantes, bata impermeable) mientras se limpia el instrumental contaminado.
Tome las medidas adecuadas para evitar daños mecánicos y contaminación, por ejemplo, no mezcle dispositivos pesados con delicados, guarde y transporte el casete de forma segura en su caja de cartón.
Preste especial atención a los bordes cortantes, tanto para evitar lesiones como para evitar daños en el dispositivo médico.
Realice la limpieza lo antes posible. Cuando se prevean retrasos más largos, sumerja los dispositivos en un baño de agua o solución de desinfección para evitar que se sequen los restos.

11. Información sobre la compatibilidad

La bandeja de esterilización está destinada a sostener los instrumentos de cirugía guiada dental RealGUIDE™ durante el transporte, el almacenamiento y la esterilización por vapor, de acuerdo con el marcado y el código de colores proporcionados en la bandeja y la base.

Asegúrese de utilizar únicamente instrumentos originales de RealGUIDE™ con los casetes. El almacenamiento y la organización de los instrumentos y componentes que no son de RealGUIDE™ pueden provocar fallos mecánicos y/o de los instrumentos.
La esterilización debe realizarse con envases desechables, legalmente comercializados y que cumplan con los requisitos de la norma (EN ISO 11607).
La limpieza de la bandeja debe hacerse con un detergente delicado.
La esterilización debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones dadas por el fabricante de los instrumentos.

12. Advertencias

No utilizar si el envase está dañado.

OBSOLETE

3DIEMME® BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

No utilice la bandeja, independientemente del número de ciclos de uso, si se observa algún daño, corrosión, deformación o agrietamiento, o si la identificación del instrumento se vuelve ilegible.
No ponga la bandeja de lado o boca abajo con la tapa hacia abajo.
No coloque instrumentos corroídos u oxidados en el casete para su esterilización.
No utilice la esterilización flash, la esterilización por aire caliente, la esterilización por radiación, la esterilización por plasma, formaldehído o la esterilización por óxido de etileno.
No esterilice con temperaturas superiores a 134 °C (273 °F).
Nunca limpie los instrumentos y los casetes de esterilización con cepillos metálicos o lana de acero.
La bandeja de esterilización no mantiene la esterilidad de los instrumentos que contiene. Utilice siempre envoltorios de esterilización adecuados.
No utilizar con otros instrumentos que no sean los indicados por el procedimiento RealGUIDE™.

13. Almacenamiento

Los dispositivos deben almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente y protegidos de la luz solar directa. Un almacenamiento inadecuado puede comprometer las características esenciales del material y del diseño, lo que puede provocar el fallo del dispositivo.

14. Eliminación

La eliminación debe realizarse de manera ambientalmente sostenible de acuerdo con la normativa local. Los residuos peligrosos de los dispositivos contaminados deben eliminarse en recipientes adecuados que cumplan con los requisitos técnicos específicos.

15. Glosario de símbolos

Símbolo	Descripción	Fuente
CE	Marca CE	MDR (EU) 2017/745, Anexo V
QTY	Contenido del envase (cantidad de dispositivos)	-
REF	Número de catálogo	ISO 15223-1
LOT	Código del lote	ISO 15223-1
	Fabricante	ISO 15223-1
	Mantener alejado de la luz solar	ISO 15223-1
UDI	Código UDI	ISO 15223-1
NON STERILE	No estéril	ISO 15223-1

OBSOLETE

3DIEMME® BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Símbolo	Descripción	Fuente
	No utilizar si en embalaje está estropeado	ISO 15223-1
(eIFU)	Leer las instrucciones de uso (versión electrónica)	ISO 15223-1
MD	Dispositivo médico	ISO 15223-1
CH REP	Representante autorizado en Suiza	MedDO, Art. 104abis
Rx Only	Precaución: La ley federal restringe este dispositivo a la venta por o bajo la orden de un dentista (USA).	CFR, Title 21, Part 801

OBSOLETE

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Se ocorrer qualquer incidente grave utilizando um dispositivo médico, objeto das presentes Instruções para o Uso, contactar imediatamente 3DIEMME. A nossa empresa realizará um procedimento de análise adequado e comunicará o evento à autoridade competente do Estado Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

1. **Identificação do produto**
   A caixa Universal RealGUIDE™ faz parte da instrumentação cirúrgica RealGUIDE ™ para a cirurgia guiada. Estas instruções aplicam-se à caixa Universal RealGUIDE™, Kit REALGUIDE™ Z3D tabuleiro vazio e caixa Universal RealGUIDE™ MINI.

   O tabuleiro de esterilização é um recipiente de plástico duro, feito de 3 partes: um recipiente de base preso à tampa com duas dobradiças laterais e um tabuleiro intermédio que encaixa no tabuleiro inferior para alojar os instrumentos e mantê-los no lugar.
   Os furos no recipiente base e na tampa permitem uma esterilização eficaz dos instrumentos.
   Uma pega de abertura na tampa permite a abertura fácil do dispositivo.
   Os códigos de cor ajudam o utilizador a posicionar os instrumentos de uma forma ordenada.
   Cada furo de posicionamento também tem a indicação de qual o instrumento a posicionar dentro dele.
   Os materiais utilizados permitem que o dispositivo seja reutilizável e ideal para suportar os ciclos normais de esterilização a vapor.

2. **Material**
   As caixas Universal RealGUIDE™ são feitas de polifenilsulfona (PPSU) e silicone. Os suportes dos instrumentos, fixados ao tabuleiro são feitos de aço inoxidável ou titânio.

3. **Destino pretendido:**
   O tabuleiro de esterilização é uma caixa reutilizável destinada a armazenar e organizar instrumentos de cirurgia dentária guiada, durante a esterilização de instrumentos e o uso cirúrgico.

4. **Indicações de utilização:**
   O tabuleiro de esterilização é indicado para armazenar e organizar instrumentos cirúrgicos entre e durante o uso cirúrgico, transporte e processamento.
   São indicados para utilização em estabelecimentos de saúde por profissionais de saúde.
   O tabuleiro é indicado para ser utilizado em conjunto com um invólucro de esterilização validado e legalmente comercializado para manter a esterilidade dos dispositivos incluídos

   Os instrumentos cirúrgicos devem ser colocados nos suportes de silicone como indicado na inserção e no tabuleiro inferior. Os instrumentos cirúrgicos que requerem ligação ao suporte, devem ser cuidadosamente ligados ao tabuleiro de esterilização, conforme indicado na inserção.

OBSOLETE

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Embalar duas vezes a cassete com os instrumentos em embalagens descartáveis de esterilização correspondentes aos seguintes requisitos (EN ISO 11607):

- *Adequado para esterilização a vapor (resistência à temperatura até pelo menos 134 °C (273 °F))*
- *Permeabilidade a vapor suficiente*
- *Proteção suficiente dos instrumentos ou das embalagens de esterilização contra danos mecânicos.*

***Nota**: A cada embalagem de esterilização deve ser afixada uma faixa de indicação com o ID do dispositivo, o número LOTE, a data de esterilização, a data de expiração e o nome do operador.*

5. *Contra-indicações*

Nenhuma conhecida.

6. Utilizadores pretendidos:

O presente dispositivo deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde qualificados.

7. Riscos residuais e efeitos secundários indesejáveis

Não foram identificados riscos residuais ou efeitos secundários indesejáveis.
Para quaisquer riscos residuais, contra-indicações e quaisquer efeitos secundários indesejáveis relacionados com os instrumentos cirúrgicos, consultar as Instruções de Utilização específicas, tal como fornecidas pelo Fabricante Legal.

8. Cuidados/precauções

É essencial manusear o Tabuleiro de Esterilização de acordo com a documentação de informação básica para o procedimento cirúrgico e protético aplicável.
Só utilizar dispositivos processados adequadamente se indicados para múltiplas utilizações.
O Tabuleiro de Esterilização foi validado para suportar 300 ciclos de processamento, desde que sejam respeitadas as condições de utilização recomendadas. Independentemente do número de vezes que o dispositivo tenha sido utilizado, o utilizador deve sempre avaliar o seu estado após cada utilização.
Os instrumentos corroídos ou enferrujados contaminam o sistema de circulação da água do esterilizador com partículas de ferrugem. Durante cada ciclo de esterilização subsequente, estas partículas de ferrugem causam ferrugem em instrumentos que estavam originalmente intactos.
Se estiverem presentes sinais visíveis de humidade (manchas de humidade em embalagens esterilizadas, água agrupada na carga) no final do ciclo de esterilização, reembalar e reesterilizar utilizando um tempo de secagem mais longo. Certifique-se de que a cassete e os instrumentos estão completamente secos antes de embalar para esterilização. Os dispositivos esterilizados devem ser utilizados imediatamente após a esterilização. Em caso de armazenamento, seguir rigorosamente as instruções do fabricante dos acessórios de esterilização e dos recipientes de armazenamento.

OBSOLETE

3DIEMME® BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

9. Limpeza

O Tabuleiro de Esterilização é entregue não esterilizado e não se destina a ser esterilizado antes da sua utilização.
O tabuleiro de esterilização pode ser limpo antes de cada reutilização.
Para a limpeza e desinfeção, o tabuleiro deve ser desmontado nas suas partes componentes.
Não combinar agentes de limpeza/desinfetantes. Siga sempre as instruções de utilização do fabricante para agentes de limpeza e desinfeção.
Utilizar sempre detergentes suaves mesmo que a limpeza seja feita com equipamento ultra-sónico. Secar as caixas com um pano macio. Não utilizar esponjas abrasivas ou peças metálicas que possam danificar a superfície da caixa.

10. Manuseamento

Usar vestuário de proteção (por exemplo, óculos de proteção, máscara facial, luvas, bata à prova de água) enquanto limpa instrumentos contaminados.
Tomar medidas apropriadas para evitar danos mecânicos e contaminação, por exemplo, não misturar dispositivos pesados com dispositivos delicados, armazenar e transportar a cassete em segurança na sua caixa de cartão.
Prestar especial atenção aos cantos de corte, tanto para evitar ferimentos como para evitar danos no dispositivo médico.
Efetuar a limpeza o mais cedo possível. Quando são esperados maiores atrasos, imergir os dispositivos em um banho de água ou solução de desinfeção para evitar a secagem dos detritos.

11. Informação sobre compatibilidade

O Tabuleiro de Esterilização destina-se a conter os instrumentos de cirurgia dentária guiada RealGUIDE™ durante o transporte, armazenamento e esterilização a vapor, de acordo com as marcas e códigos de cores fornecidos no tabuleiro e na base.

Certifique-se de utilizar apenas os instrumentos RealGUIDE™ originais com as cassetes. O armazenamento e organização de instrumentos e componentes não RealGUIDE™ pode levar a falhas mecânicas e/ou de instrumentos.
A esterilização deve ser efetuada com embalagens descartáveis, legalmente comercializadas e em conformidade com os requisitos (EN ISO 11607).
A limpeza do tabuleiro deve ser feita com um detergente suave.
A esterilização deve ser efetuada de acordo com as instruções dadas pelo fabricante dos instrumentos.

12. Avisos

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

OBSOLETE

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Não utilizar o tabuleiro, independentemente do número de ciclos de utilização, se for observado qualquer dano, corrosão, deformação ou rachadura, ou se a identificação do instrumento se tornar ilegível.
Não colocar o tabuleiro de lado ou de cabeça para baixo com a tampa virada para baixo.
Não colocar instrumentos corroídos ou enferrujados na cassete para esterilização.
Não utilizar esterilização com flash, esterilização por ar quente, esterilização por radiação, esterilização por plasma, formaldeído, ou esterilização por óxido de etileno.
Não esterilizar com temperaturas superiores a 134 °C (273 °F).
Nunca limpar instrumentos e cassetes de esterilização com escovas de metal ou palha de aço.
O tabuleiro de esterilização não mantém a esterilidade dos instrumentos no seu interior. Utilizar sempre invólucros de esterilização apropriados.
Não utilizar com outros instrumentos, para além dos indicados pelo procedimento RealGUIDE™.

13. Armazenamento

Os dispositivos devem ser armazenados num local seco à temperatura ambiente e ser protegidos da luz solar direta. O armazenamento inadequado pode comprometer o material essencial e as características de design, levando à falha do dispositivo.

14. Eliminação

A eliminação deve ser tratada de uma forma ambientalmente sustentável, de acordo com os regulamentos locais. Os resíduos perigosos de dispositivos contaminados devem ser eliminados em recipientes adequados que satisfaçam requisitos técnicos específicos.

15. Glossário de Símbolos

Símbolo	Descrição	Fonte
CE	Marcação CE	MDR (EU) 2017/745, Anex V
QTY	Conteúdo da embalagem (Quantidade de dispositivos)	-
REF	Número de catálogo	ISO 15223-1
LOT	Código do lote	ISO 15223-1
	Fabricante	ISO 15223-1
	Manter afastado da luz solar	ISO 15223-1
UDI	Código UDI	ISO 15223-1
NON STERILE	Não estéril	ISO 15223-1

OBSOLETE

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Símbolo	Descrição	Fonte
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	ISO 15223-1
(eIFU)	Ler instruções de utilização (versão eletrónica)	ISO 15223-1
MD	Dispositivo Médico	ISO 15223-1
CH REP	Representante Autorizado na Suíça	MedDO, Art. 104abis
Rx Only	Cuidado: A lei federal restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um dentista (USA).	CFR, Title 21, Part 801

OBSOLETE

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Sollte ein schwerwiegender Zwischenfall bei der Verwendung des medizinischen Geräts auftreten, der Gegenstand dieser Gebrauchsanweisung ist, wenden Sie sich bitte sofort an 3DIEMME. 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.

1. **Identifizierung des Produkts**
   Die Universal RealGUIDE™ Box ist Teil des RealGUIDE™ Instrumentariums für die geführte Chirurgie. Diese IFU ist anwendbar für die Universal RealGUIDE™ Box, die REALGUIDE™ Z3D-Bausatz leeres Tablett und die Universal RealGUIDE™ MINI Box.

   Das Sterilisationstablett ist ein Hartplastikbehälter, der aus drei Teilen besteht: einem Bodenbehälter, der mit zwei seitlichen Scharnieren am Deckel befestigt ist, und einem mittleren Tablett, das in den Bodenbehälter eingeschoben wird, um die Instrumente aufzunehmen und zu fixieren.
   Löcher im Bodenbehälter und im Deckel ermöglichen eine effektive Sterilisation der Instrumente.
   Ein Öffnungsgriff am Deckel ermöglicht ein leichtes Öffnen des Geräts.
   Farbcodes helfen dem Benutzer, die Instrumente geordnet zu platzieren. Jedes Positionierungsloch dient auch zur Angabe, welches Instrument darin zu positionieren ist.
   Die verwendeten Materialien machen das Gerät wiederverwendbar und sind ideal für die üblichen Dampfsterilisationszyklen.

2. **Material**
   Die Universal RealGUIDE™ Boxen werden aus Polyphenylsulfon (PPSU) und Silikon hergestellt.
   Die am Tray befestigten Instrumentenhalter werden aus Edelstahl oder Titan gefertigt.

3. **Verwendungszweck:**
   Das Sterilisationstray ist eine wiederverwendbare Box zur Aufbewahrung und Organisation von zahnärztlich geführten chirurgischen Instrumenten während der Instrumentensterilisation und der chirurgischen Anwendung.

4. **Indikationen für die Verwendung:**
   Das Sterilisationstray ist für die Aufbewahrung und Organisation von chirurgischen Instrumenten zwischen und während der chirurgischen Anwendung, dem Transport und der Aufbereitung geeignet.
   Sie sind für die Verwendung in Einrichtungen des Gesundheitswesens durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

OBSOLETE

3DIEMME® BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Das Tablett ist für die Verwendung in Verbindung mit einer gesetzlich zugelassenen, validierten Sterilisationsverpackung zur Aufrechterhaltung der Sterilität der beigefügten Produkte vorgesehen.

Die chirurgischen Instrumente müssen wie auf dem Einsatz und dem Boden-Tray angegeben in die Silikonhalterungen gelegt werden. Die chirurgischen Instrumente, die an die Halterung angeschlossen werden müssen, müssen sorgfältig mit dem Sterilisationstray verbunden werden, wie auf dem Einsatz angegeben.
Verpacken Sie die Kassette mit den Instrumenten doppelt in eine Einweg-Sterilisationsverpackung, die den folgenden Anforderungen entspricht (EN ISO 11607):

- *Geeignet für die Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 134 °C (273 °F))*
- *Ausreichende Dampfdurchlässigkeit*
- *Ausreichender Schutz der Instrumente oder der Sterilisationsverpackung vor mechanischen Beschädigungen.*

***Anmerkung**: Auf jeder Sterilisationsverpackung sollte ein Indikatorstreifen mit der Geräte-ID, der LOT-Nummer, dem Sterilisationsdatum, dem Verfallsdatum und dem Namen des Betreibers angebracht werden.*

OBSOLETE

5. Kontraindikationen:

Keine bekannt.

6. Bestimmungsgemäße Anwender:

Das vorliegende Gerät darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

7. Restrisiken und unerwünschte Nebeneffekte

Es wurden keine Restrisiken oder unerwünschten Nebenwirkungen festgestellt.
Zu Restrisiken, Kontraindikationen und unerwünschten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit den chirurgischen Instrumenten lesen Sie bitte die spezifischen Gebrauchsanweisungen, die vom verantwortlichen Hersteller bereitgestellt werden.

8. Warnungen/Vorsichtsmaßnahmen

Die Handhabung des Sterilisationstrays muss unbedingt gemäß den grundlegenden Informationsunterlagen für das jeweilige chirurgische und prothetische Verfahren erfolgen.
Verwenden Sie nur angemessen aufbereitete Geräte, wenn diese für eine Mehrfachverwendung angezeigt sind.
Das Sterilisationstray wurde validiert, um 300 Verarbeitungszyklen zu überstehen, vorausgesetzt, die empfohlenen Verwendungsbedingungen werden eingehalten. Unabhängig davon, wie oft das Gerät benutzt wurde, muss der Benutzer den Zustand des Geräts nach jedem Gebrauch überprüfen.

3DIEMME® BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Korrodierte oder verrostete Instrumente verunreinigen das Wasserkreislaufsystem des Sterilisators mit Rostpartikeln. Bei jedem weiteren Sterilisationszyklus verursachen diese Rostpartikel Rost auf ursprünglich intakten Instrumenten. Wenn am Ende des Sterilisationszyklus sichtbare Anzeichen von Feuchtigkeit vorhanden sind (feuchte Flecken auf der Sterilverpackung, Wasseransammlungen in der Ladung), verpacken Sie das Produkt neu und sterilisieren Sie es erneut, wobei Sie eine längere Trocknungszeit verwenden. Stellen Sie sicher, dass die Kassette und die Instrumente vollständig trocken sind, bevor Sie sie für die Sterilisation verpacken. Sterilisierte Produkte sollten sofort nach der Sterilisation verwendet werden. Bei der Lagerung sind die Anweisungen des Herstellers des Sterilisationszubehörs und der Lagerbehälter genau zu beachten.

9. Reinigung

Das Sterilisationstray wird unsteril geliefert und ist nicht dazu bestimmt, vor dem Gebrauch sterilisiert zu werden.
Das Sterilisationstray kann vor jeder Wiederverwendung gereinigt werden.
Zur Reinigung und Desinfektion muss das Tray in seine Einzelteile zerlegt werden. Reinigungs-/Desinfektionsmittel nicht kombinieren. Beachten Sie stets die Gebrauchsanweisung des Herstellers für Reinigungs- und Desinfektionsmittel.
Verwenden Sie immer milde Reinigungsmittel, auch wenn die Reinigung mit einem Ultraschallgerät erfolgt. Trocknen Sie die Boxen mit einem weichen Tuch ab. Verwenden Sie keine scheuernden Schwämme oder Metallteile, die die Oberfläche der Box beschädigen könnten.

10. Handhabung

Tragen Sie beim Reinigen kontaminierter Instrumente Schutzkleidung (z. B. Schutzbrille, Gesichtsmaske, Handschuhe, wasserdichter Kittel).
Treffen Sie geeignete Maßnahmen, um mechanische Beschädigungen und Verunreinigungen zu vermeiden, z. B. mischen Sie nicht schwere Geräten mit empfindlichen Geräten, lagern und transportieren Sie die Kassette sicher in ihrem Karton.
Achten Sie besonders auf die Schnittkanten, um Verletzungen zu vermeiden und das Medizinprodukt nicht zu beschädigen.
Führen Sie die Reinigung so bald wie möglich durch. Wenn längere Verzögerungen zu erwarten sind, tauchen Sie die Geräte in eine Wasserbad oder Desinfektionslösung, um ein Austrocknen der Rückstände zu vermeiden.

11. Informationen zur Kompatibilität

Das Sterilisationstray ist für die Aufbewahrung von RealGUIDE™-Instrumenten für die zahnärztlich geführte Chirurgie während des Transports, der Lagerung und der Dampfsterilisation vorgesehen, entsprechend der Markierung und Farbkodierung auf dem Tray und der Basis.

OBSOLETE

3DIEMME®
BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Achten Sie darauf, dass Sie nur Originalinstrumente von RealGUIDE™ mit den Kassetten verwenden. Die Lagerung und Organisation von Instrumenten und Komponenten, die nicht von RealGUIDE™ stammen, kann zu mechanischen und/oder instrumentellen Störungen führen.
Die Sterilisation muss mit Einwegverpackungen durchgeführt werden, die legal in Verkehr gebracht werden und den Anforderungen der EN ISO 11607 entsprechen.
Die Reinigung des Trays muss mit einem milden Reinigungsmittel erfolgen.
Die Sterilisation muss gemäß den Anweisungen des Herstellers der Instrumente durchgeführt werden.

12. Warnhinweise

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
Verwenden Sie die Schale unabhängig von der Anzahl der Benutzungszyklen nicht, wenn Schäden, Korrosion, Verformungen oder Risse zu beobachten sind oder die Gerätekennzeichnung unleserlich wird.
Verwenden Sie niemals potenziell kontaminierte Komponenten.
Legen Sie das Tray nicht auf die Seite oder auf den Kopf mit dem Deckel nach unten.
Legen Sie keine korrodierten oder rostigen Instrumente zur Sterilisation in die Kassette.
Verwenden Sie keine Blitzsterilisation, Heißluftsterilisation, Strahlensterilisation, Plasmasterilisation, Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation.
Sterilisieren Sie nicht bei höheren Temperaturen als 134 °C (273 °F).
Reinigen Sie Instrumente und Sterilisationskassetten niemals mit Metallbürsten oder Stahlwolle.
Das Sterilisationstray erhält nicht die Sterilität der darin befindlichen Instrumente. Verwenden Sie stets geeignete Sterilisationsverpackungen.
Verwenden Sie keine anderen Instrumente als die, die im RealGUIDE-Verfahren angegeben sind.

OBSOLETE

13. Lagerung

Die Geräte müssen an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden. Bei unsachgemäßer Lagerung können wesentliche Material- und Konstruktionsmerkmale beeinträchtigt werden, was zum Ausfall des Geräts führen kann.

14. Entsorgung

Die Entsorgung sollte auf umweltverträgliche Weise gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen. Gefährliche Abfälle aus kontaminierten Geräten sollten in geeigneten Behältern entsorgt werden, die den spezifischen technischen Anforderungen entsprechen.

15. Symbol-Glossar

Symbol	Beschreibung	Quelle
CE	CE-Kennzeichnung	MDR (EU) 2017/745, Anhang V

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Symbol	Beschreibung	Quelle
QTY	Inhalt der Verpackung (Anzahl der Geräte)	-
REF	Katalognummer	ISO 15223-1
LOT	Chargennummer	ISO 15223-1
	Hersteller	ISO 15223-1
	Vom Sonnenlicht fernhalten	ISO 15223-1
UDI	UDI-Code	ISO 15223-1
NON STERILE	Nicht steril	ISO 15223-1
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	ISO 15223-1
(eIFU)	Gebrauchsanweisung lesen (elektronische Version)	ISO 15223-1
MD	Medizinprodukt	ISO 15223-1
CH REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz	MedDO, Art. 104abis
Rx Only	Achtung! Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Zahnarzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft warden (USA).	CFR, Title 21, Part 801

OBSOLETE

3DIEMME®
BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Indien zich een ernstig incident voordoet bij het gebruik van het medisch hulpmiddel, onderwerp van deze gebruiksaanwijzing, neem dan onmiddellijk contact op met 3DIEMME. Ons bedrijf zal een deugdelijke analyseprocedure uitvoeren en de gebeurtenis rapporteren aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

1. Productidentificatie

De Universal RealGUIDE™ box maakt deel uit van het RealGUIDE ™ chirurgisch instrumentarium voor geleide chirurgie. Deze IFU is van toepassing op de Universal RealGUIDE™ box, de REALGUIDE™ Z3D kit lege bak en de Universal RealGUIDE™ MINI box.

De sterilisatiebak is een houder van hard plastic, bestaande uit 3 delen: een basisbak die met twee zijscharnieren aan het deksel is bevestigd en een middelste bak die in de basisbak schuift om de instrumenten te huisvesten en op hun plaats te houden.
Gaten op de basisbak en op het deksel maken een doeltreffende sterilisatie van de instrumenten mogelijk.
Een openingshendel op het deksel maakt het mogelijk het apparaat gemakkelijk te openen.
Kleurcodes helpen de gebruiker de instrumenten geordend te plaatsen. Bij elk positioneringsgat staat ook aangegeven welk instrument erin moet worden geplaatst.
De gebruikte materialen maken het apparaat herbruikbaar en ideaal om standaard stoomsterilisatiecycli te doorstaan.

2. Materiaal

De Universal RealGUIDE™ boxen zijn gemaakt van polyfenylsulfon (PPSU) en siliconen. De op de bak bevestigde instrumentensteunen zijn van roestvrij staal of titanium.

3. Beoogd doel:

De sterilisatiebak is een herbruikbare doos voor het opbergen en organiseren van instrumenten voor geleide tandheelkundige chirurgie, tijdens de sterilisatie van instrumenten en chirurgisch gebruik.

4. Indicaties voor gebruik:

De sterilisatiebak is bedoeld voor het opbergen en organiseren van tandheelkundige chirurgische instrumenten tussen en tijdens chirurgisch gebruik, transport en verwerking.
Ze zijn bedoeld voor gebruik in zorginstellingen door gezondheidswerkers.
De schaal is bedoeld voor gebruik in combinatie met een wettelijk in de handel gebrachte, gevalideerde sterilisatiewikkel om de steriliteit van de ingesloten hulpmiddelen te handhaven.

De chirurgische instrumenten moeten in de siliconenhouders worden geplaatst zoals aangegeven op het inzetstuk en de onderste bak. De chirurgische instrumenten die op de steun moeten

OBSOLETE

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

worden aangesloten, moeten zorgvuldig op de sterilisatiebak worden aangesloten zoals aangegeven op het inzetstuk.
Verpak de cassette met de instrumenten dubbel in een wegwerpsterilisatieverpakking die voldoet aan de volgende eisen (EN ISO 11607):

- *Geschikt voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendigheid tot ten minste 134 °C (273 °F))*
- *Voldoende stoomdoorlaatbaarheid*
- *Voldoende bescherming van de instrumenten of de sterilisatieverpakking tegen mechanische schade.*

***Opmerking**: Op elke sterilisatieverpakking moet een indicatorstrookje met de ID van het apparaat, het lotnummer, de sterilisatiedatum, de vervaldatum en de naam van de operator worden aangebracht.*

5. Contra-indicaties:

Geen bekend.

6. Beoogd gebruikers:

Dit apparaat mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerde gezondheidswerkers..

7. Restrisico's en ongewenste bijwerkingen

Er zijn geen restrisico's of ongewenste bijwerkingen vastgesteld.
Voor eventuele restrisico's, contra-indicaties en ongewenste bijwerkingen in verband met de chirurgische instrumenten wordt verwezen naar de specifieke gebruiksaanwijzing, zoals verstrekt door de wettelijke fabrikant.

8. Voorzorgsmaatregelen

Het is essentieel dat de sterilisatiebak wordt behandeld volgens de basisinformatiedocumentatie voor de toepasselijke chirurgische en prothetische procedure.
Gebruik alleen adequaat verwerkte hulpmiddelen indien aangegeven voor meervoudig gebruik.
De sterilisatiebak is gevalideerd om 300 verwerkingscycli te doorstaan, mits de aanbevolen gebruiksvoorwaarden worden gevolgd. Ongeacht het aantal keren dat het apparaat is gebruikt, moet de gebruiker de toestand ervan na elk gebruik evalueren.
Gecorrodeerde of verroeste instrumenten vervuilen het watercirculatiesysteem van de sterilisator met roestdeeltjes. Bij elke volgende sterilisatiecyclus veroorzaken deze roestdeeltjes roest op instrumenten die oorspronkelijk intact waren. Als er aan het einde van de sterilisatiecyclus zichtbare tekenen van vocht aanwezig zijn (vochtige plekken op de steriele verpakking, plasjes water in de lading), herverpakken en opnieuw steriliseren met een langere droogtijd. Zorg ervoor dat de cassette en de instrumenten volledig droog zijn alvorens ze te verpakken voor sterilisatie. Gesteriliseerde hulpmiddelen moeten onmiddellijk na de sterilisatie worden gebruikt. Volg bij opslag strikt de instructies van de fabrikant van de sterilisatieaccessoires en opslagcontainers.

OBSOLETE

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

9. Schoonmaken

De sterilisatiebak wordt niet-steriel geleverd en is niet bedoeld om vóór gebruik te worden gesteriliseerd.
De sterilisatiebak kan vóór elk hergebruik worden gereinigd.
Voor reiniging en desinfectie moet de bak in zijn onderdelen worden gedemonteerd. Geen reinigings-/ontsmettingsmiddelen combineren. Volg altijd de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor reinigings- en ontsmettingsmiddelen.
Gebruik altijd milde schoonmaakmiddelen, ook als het reinigen met ultrasone apparatuur gebeurt. Droog de dozen met een zachte doek. Gebruik geen schurende sponzen of metalen onderdelen die het oppervlak van de box kunnen beschadigen.

10. Hanteren

Gebruik beschermende kleding (bijv. veiligheidsbril, gezichtsmasker, handschoenen, waterdichte jas) tijdens het schoonmaken van besmette instrumenten.
Neem passende maatregelen om mechanische beschadiging en verontreiniging te voorkomen, bijvoorbeeld zware apparaten niet met delicate apparaten mengen, de cassette veilig opbergen en vervoeren in zijn kartonnen doos.
Besteed bijzondere aandacht aan snijranden, zowel om letsel te voorkomen als om schade aan het medische hulpmiddel te vermijden.
Voer de reiniging zo snel mogelijk uit. Wanneer langere vertragingen worden verwacht, dompel de apparaten dan onder in een waterbad of ontsmettingsoplossing om te voorkomen dat de brokstukken uitdrogen.

OBSOLETE

11. Compatibiliteitsinformatie

De sterilisatiebak is bedoeld om RealGUIDE™ instrumenten voor geleide tandheelkundige chirurgie op te bergen tijdens transport, opslag en stoomsterilisatie, volgens de markering en kleurcodering op de bak en basis.

Let erop dat u alleen originele RealGUIDE™ instrumenten met de cassettes gebruikt. Opslag en organisatie van niet-RealGUIDE™ instrumenten en onderdelen kunnen leiden tot mechanische en/of instrumentale defecten.
De sterilisatie moet worden uitgevoerd met wettelijk in de handel gebrachte wegwerpverpakkingen die voldoen aan de eisen (EN ISO 11607).
Het schoonmaken van de bak moet gebeuren met een mild schoonmaakmiddel.
De sterilisatie moet worden uitgevoerd volgens de instructies van de fabrikant van de instrumenten.

12. Waarschuwingen

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Gebruik de bak niet, ongeacht het aantal gebruikscycli, als er schade, corrosie, vervorming of barsten worden waargenomen, of als de identificatie van het instrument onleesbaar wordt.

3DIEMME® BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Gebruik nooit mogelijk besmette onderdelen.
Zet de bak niet op zijn kant of ondersteboven met het deksel naar beneden.
Plaats geen gecorrodeerde of roestige instrumenten in de cassette voor sterilisatie.
Gebruik geen flash sterilisatie, hete lucht sterilisatie, stralingssterilisatie, plasma sterilisatie, formaldehyde of ethyleenoxide sterilisatie.
Niet steriliseren bij temperaturen hoger dan 134 °C (273 °F).
Reinig instrumenten en sterilisatiecassettes nooit met metalen borstels of staalwol.
De sterilisatiebak handhaaft de steriliteit van de instrumenten die erin zitten, niet . Gebruik altijd geschikte sterilisatiewikkels.
Niet gebruiken met andere instrumenten dan die welke in de RealGUIDE™ procedure zijn aangegeven.

13. Opslag

De apparaten moeten op een droge plaats bij kamertemperatuur worden bewaard en tegen direct zonlicht worden beschermd. Onjuiste opslag kan essentiële materiaal- en ontwerpkenmerken aantasten, wat kan leiden tot falen van het apparaat.

14. Verwijdering

De verwijdering moet op een milieuvriendelijke manier gebeuren, overeenkomstig de plaatselijke voorschriften. Gevaarlijk afval van besmette apparaten moet worden verwijderd in geschikte containers die voldoen aan specifieke technische voorschriften.

15. Symboolwoordenlijst

Symbool	Beschrijving	Bron
CE	CE-markering	MDR (EU) 2017/745, Bijlage V
QTY	Inhoud van de verpakking (hoeveelheid apparaten)	-
REF	Productcode	ISO 15223-1
LOT	Partijnummer	ISO 15223-1
	Fabrikant	ISO 15223-1
	Verwijderd houden van zonlicht	ISO 15223-1
UDI	UDI-code	ISO 15223-1
NON STERILE	Niet steriel	ISO 15223-1
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	ISO 15223-1

OBSOLETE

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Symbool	Beschrijving	Bron
(eIFU)	Lees de gebruiksaanwijzing (elektronische versie)	ISO 15223-1
MD	Medisch apparaat	ISO 15223-1
CH REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland	MedDO, Art. 104abis
Rx Only	Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of in opdracht van een tandarts (USA).	CFR, Title 21, Part 801

OBSOLETE

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

(BG) Български - Инструкции за употреба

Ако възникне сериозен инцидент при използването на медицинското изделие, предмет на тази инструкция за употреба, се свържете незабавно с 3DIEMME. Фирмата ни ще изпълни подходяща процедура за анализ и ще докладва за събитието на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

1. **Идентификация на продукта**
   Универсалната кутия RealGUIDE™ е част от хирургическия инструментариум RealGUIDE ™ за направлявана хирургия. Тези инструкции за употреба са приложими за Универсална кутия RealGUIDE™, комплект REALGUIDE™ Z3D празна тава ,и Универсална кутия RealGUIDE™ MINI.

   Стерилизационната тава представлява твърд пластмасов контейнер, състоящ се от 3 части: основен контейнер, прикрепен към капака с две странични панти, и средна тава, която се вмъква в долната тава, и в която инструментите се прибират и задържат на място.
   Отворите на основния контейнер и на капака позволяват ефективна стерилизация на инструментите.
   Дръжката за отваряне на капака позволява лесно отваряне на изделието.
   Цветните кодове помагат на потребителя да поставя инструментите подредено. Всеки отвор за позициониране има и указание за това какъв инструмент да се постави в него.
   Използваните материали позволяват изделието да се използва многократно и да издържа на стандартните цикли на стерилизация с пара.

2. **Материал**
   Универсалните кутии RealGUIDE™ са произведени от полифенилсулфон (PPSU) и силикон.
   Поставките за инструменти, фиксирани към тавата, са изработени от неръждаема стомана или титан.

3. **Предназначение:**
   Стерилизационната тава представлява кутия за многократна употреба, предназначена за съхраняване и подреждане на стоматологични инструменти за направлявана хирургия по време на стерилизация на инструментите и използването им в хирургията.

4. **Показания за употреба:**
   Стерилизационната тава е предназначена за съхранение и организиране на хирургически инструменти между и по време на хирургическа употреба, транспортиране и обработка.
   Посочено е, че таблата трябва да се използва заедно със законно пусната на пазара, валидирана стерилизационна обвивка за поддържане на стерилността на затворените изделия.

OBSOLETE

3DIEMME® BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Хирургическите инструменти трябва да се поставят в силиконовите държачи, както е указано върху листовката и долната тава. Хирургическите инструменти, които трябва да се свържат с поставката, трябва да се свържат внимателно със стерилизационната тава, както е показано в листовката.
Опаковайте двойно касетата с инструментите в стерилизационна опаковка за еднократна употреба, отговаряща на следните изисквания (EN ISO 11607):

- *Подходяща за стерилизация с пара (устойчивост на температура до поне 134 °C (273 °F))*
- *Достатъчна паропропускливост*
- *Достатъчна защита на инструментите или опаковката за стерилизация срещу механични повреди.*

***Забележка**: На всяка стерилизационна опаковка трябва да бъде поставена индикаторна лента с идентификационен номер на изделието, номер на партидата, датата на стерилизация, срока на годност и името на оператора.*

OBSOLETE

5. Противопоказания:

Не са известни.

6. Потребители, за които е предназначено:

Това изделие трябва да се използва само от квалифициран медицински специалист.

7. Остатъчни рискове и нежелани странични ефекти

Не са установени остатъчни рискове или нежелани странични ефекти.
За всички остатъчни рискове, противопоказания и нежелани странични ефекти, свързани с хирургичните инструменти, разгледайте конкретните инструкции за употреба, предоставени от законния производител.

8. Предупреждения/предпазни мерки

Важно е със стерилизационната тава да се борави в съответствие с основните информативни документи за приложимата хирургична и протезна процедура.
Използвайте подходящо обработени изделия само ако са показани за многократна употреба.
Стерилизационната тава е валидирана да издържи 300 цикъла на обработка, при условие че се спазват препоръчаните условия за употреба. Независимо от това колко пъти е използвано изделието, потребителят трябва винаги да оценява състоянието му след всяка употреба.
Корозиралите или ръждясали инструменти замърсяват с частици ръжда системата за циркулация на водата в стерилизатора. По време на всеки следващ цикъл на стерилизация тези частици предизвикват ръжда по инструментите, които преди това са били незасегнати от нея. Ако в края на цикъла на стерилизация има видими

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

признаци на влага (влажни петна по стерилната опаковка, събрана вода в намиращите се вътре инструменти), преопаковайте и стерилизирайте отново, като приложите по-дълго време за сушене. Уверете се, че касетата и инструментите са напълно сухи, преди да ги опаковате за стерилизация. Стерилизираните изделия трябва да се използват веднага след стерилизация. В случай на съхранение следвайте стриктно инструкциите на производителя на аксесоарите за стерилизация и на контейнерите за съхранение.

9. Почистване

Стерилизационната тава се доставя нестерилна и не е предвидено да бъде стерилизирана преди употреба.
Стерилизационната може трябва да се почиства преди всяка повторна употреба.
За да бъде почистена и дезинфекцирана, тавата трябва да се разглоби на съставните ѝ части. Не комбинирайте почистващи/дезинфекционни препарати. Винаги спазвайте инструкциите за употреба на производителя за почистващи и дезинфекционни препарати.
Винаги използвайте меки почистващи препарати, дори ако почистването се извършва с ултразвуково оборудване. Подсушете кутиите с мека кърпа. Не използвайте абразивни гъби или метални части, които могат да повредят повърхността на кутията.

10. Работа

Използвайте защитно облекло (напр. защитни очила, маска за лице, ръкавици, непромокаема престилка), докато почиствате замърсени инструменти.
Трябва да предприемете подходящи мерки, за да предотвратите механични повреди и замърсяване, напр. не смесвайте тежки изделия с деликатни такива, съхранявайте и транспортирайте касетата безопасно в картонената ѝ кутия.
Обръщайте специално внимание на режещите ръбове, за да избегнете както наранявания, така и повреда на медицинското изделие.
Почиствайте възможно най-скоро. Когато се очакват по-дълги периоди на изчакване, потопете изделията във водна баня или дезинфекционен разтвор, за да предотвратите засъхване на остатъците.

11. Информация за съвместимост

Стерилизационната тава е предназначена за съхранение на инструментите RealGUIDE™ за направлявана стоматологична хирургия по време на транспортиране, съхранение и стерилизация с пара съгласно маркировката и цветовото кодиране, поставени върху тавата и основата.

Уверете се, че с касетите се използват само оригинални инструменти на RealGUIDE™. Съхраняването и организирането на инструменти и компоненти, които не са

OBSOLETE

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

производство на RealGUIDE™, може да доведат до механични повреди и/или повреди по инструментите.
Стерилизацията трябва да се извършва с опаковки за еднократна употреба, законно предлагани на пазара и отговарящи на изискванията на (EN ISO 11607).
Тавата трябва да се почиства с щадящ почистващ препарат.
Стерилизацията трябва да се извършва съгласно инструкциите, дадени от производителя на инструментите.

12. Предупреждения

Не използвайте, ако опаковката е повредена.
Не използвайте тавата, независимо от броя на циклите на употреба, ако се наблюдават повреди, корозия, деформация или пукнатини, или ако идентификацията на инструмента стане нечетлива.
Никога не използвайте потенциално замърсени компоненти. Не поставяйте тавата легнала настрани или обърната с капака надолу.
Не поставяйте корозирали или ръждясали инструменти в касетата за стерилизация.
Не използвайте светкавична стерилизация, стерилизация с горещ въздух, радиационна стерилизация, плазмена стерилизация, стерилизация с формалдехид или с етилен оксид. Не стерилизирайте при температури над 134 °C (273 °F).
Никога не почиствайте инструментите и касетите за стерилизация с метални четки или стоманена вълна.
Стерилизационната тава не поддържа стерилността на инструментите в нея.
Винаги използвайте подходящи стерилизационни фолиа.
Не използвайте с инструменти, различни от посочените в процедурата на RealGUIDE™.

OBSOLETE

13. Съхранение

Изделията трябва да се съхраняват на сухо място при стайна температура и да са защитени от пряка слънчева светлина. Неправилното съхранение може да наруши основните характеристики на материала и конструкцията, което да доведе до повреда на изделието.

14. Изхвърляне

Изхвърлянето трябва да се извършва по устойчив за околната среда начин в съответствие с местните разпоредби. Опасните отпадъци от замърсени изделия трябва да се изхвърлят в подходящи контейнери, които отговарят на специфичните технически изисквания.

15. Речник на символите

Символ	Описание	Източник
CE	Маркировка CE	MDR (EU) 2017/745, Приложение V

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Символ	Описание	Източник
QTY	Съдържание на опаковката (количество изделия)	-
REF	Каталожен номер	ISO 15223-1
LOT	Код на партидата	ISO 15223-1
	Производител	ISO 15223-1
	Да се пази от слънчева светлина	ISO 15223-1
UDI	Код UDI	ISO 15223-1
NON STERILE	Нестерилен	ISO 15223-1
	Не използвайте, ако опаковката е повредена	ISO 15223-1
(eIFU)	Прочетете инструкциите за употреба (електронна версия)	ISO 15223-1
MD	Медицинско Устройство	ISO 15223-1
CH REP	Оторизиран представител в Швейцария	MedDO, Art. 104abis
Rx Only	Внимание: Федералният закон ограничава продажбата на това устройство от или по поръчка на зъболекар (USA).	CFR, Title 21, Part 801

OBSOLETE

3DIEMME® BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Pokud dojde k závažné nehodě při používání zdravotnického prostředku, který je předmětem tohoto návodu k použití, neprodleně kontaktujte společnost 3DIEMME. Naše společnost provede řádný postup analýzy a v případě potřeby oznámí událost příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient sídlo.

1. **Identifikace výrobku**
   Univerzální box RealGUIDE™ je součástí chirurgického instrumentária RealGUIDE™ pro řízenou chirurgii. Tento návod k použití se vztahuje na box Universal RealGUIDE™, Sada REALGUIDE™ Z3D prázdné síto a box Universal RealGUIDE™ MINI.

   Sterilizační síto je tvrdá plastová nádoba, která se skládá ze 3 částí: základní nádoby připevněné k víku pomocí dvou bočních pantů a prostředního síta, které se zasouvá do spodního síta, kde jsou uloženy uchycené nástroje.
   Otvory na základní nádobě a na víku umožňují účinnou sterilizaci nástrojů.
   Otevírací rukojeť na víku umožňuje snadné otevírání prostředku.
   Barevné kódy pomáhají uživateli uspořádat nástroje. Každý polohovací otvor má také označení, jaký nástroj se do něj má umístit.
   Použité materiály umožňují opakované použití prostředku a jsou ideální pro standardní parní sterilizaci.

2. **Materiál**
   Boxy Universal RealGUIDE™ jsou vyrobeny z polyfenylsulfonu (PPSU) a silikonu. Držáky nástrojů připevněné k sítu jsou vyrobeny z nerezové oceli nebo titanu.

3. **Určený účel:**
   Sterilizační síto je opakovaně použitelný box určený k ukládání a uspořádání nástrojů pro zubní chirurgii během sterilizace nástrojů a chirurgického použití.

4. **Indikace k použití:**
   Sterilizační síto je určeno k ukládání a uspořádání chirurgických nástrojů mezi jednotlivými chirurgickými zákroky, při jejich přepravě a regeneraci.
   Jsou určena pro použití ve zdravotnických zařízeních zdravotnickými pracovníky.
   Zásobník je určen k použití ve spojení s legálně prodávaným, validovaným sterilizačním obalem k zachování sterility přiložených prostředků.

   Chirurgické nástroje musí být vloženy do silikonových držáků, jak je uvedeno na vložce a spodním sítu. Chirurgické nástroje, které vyžadují připojení k držákům, musí být řádně připojeny ke sterilizačnímu sítu, jak je uvedeno na vložce.
   Kazetu s nástroji zabalte dvakrát do jednorázového sterilizačního obalu odpovídajícího požadavkům uvedeným níže (EN ISO 11607):

OBSOLETE

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

- *Vhodné pro parní sterilizaci (odolnost vůči teplotě minimálně do 134 °C)*
- *Dostatečná propustnost páry*
- *Dostatečná ochrana nástrojů nebo sterilizačních obalů před mechanickým poškozením.*

***Poznámka**: Na každém sterilizačním obalu by měl být nalepen indikační proužek s ID prostředku, číslem šarže, datem sterilizace, datem exspirace a jménem pracovníka.*

5. Kontraindikace:

Nejsou známy žádné.

6. Určení uživatelé:

Tento prostředek smí používat pouze kvalifikovaný zdravotnický pracovník..

7. Zbytková rizika a nežádoucí vedlejší účinky

Nebyla zjištěna žádná zbytková rizika ani nežádoucí vedlejší účinky.
Veškerá zbytková rizika, kontraindikace a nežádoucí vedlejší účinky související s chirurgickými nástroji naleznete ve zvláštním návodu k použití, který dodává výrobce.

8. Upozornění/bezpečnostní opatření

Se sterilizačním sítem je nutné zacházet podle základní informační dokumentace pro příslušný chirurgický a protetický zákrok.
Používejte pouze adekvátně regenerované prostředky, pokud jsou určeny pro vícenásobné použití.
Sterilizační síto bylo validováno tak, aby vydrželo 300 cyklů regenerace za předpokladu, že jsou dodrženy doporučené podmínky použití. Bez ohledu na počet použití prostředku musí uživatel vždy po každém použití zhodnotit jeho stav.
Zkorodované nebo zrezivělé nástroje kontaminují systém oběhu vody sterilizátoru částicemi rzi. Při každém dalším sterilizačním cyklu způsobují tyto částice rzi na původně neporušených nástrojích. Pokud jsou na konci sterilizačního cyklu viditelné známky vlhkosti (vlhké skvrny na sterilním obalu, hromadící se voda v obalu), přebalte a opětovně sterilizujte s delším sušením. Kazeta a nástroje musí být před zabalením ke sterilizaci zcela suché. Sterilizované prostředky by měly být použity ihned po sterilizaci. V případě skladování přísně dodržujte pokyny výrobce sterilizačního příslušenství a skladovacích nádob.

9. Čištění

Sterilizační síto se dodává nesterilní a není určeno ke sterilizaci před použitím.
Sterilizační síto misku lze každým opětovným použitím vyčistit.
Pro čištění a dezinfekci je nutné síto rozebrat na jednotlivé části. Nekombinujte čistící/dezinfekční prostředky. Vždy dodržujte návod k použití výrobce pro čisticí a dezinfekční prostředky.
Vždy používejte jemné čisticí prostředky, i když se čištění provádí pomocí ultrazvukového zařízení. Krabice osušte měkkým hadříkem. Nepoužívejte abrazivní houbičky nebo kovové části, které by mohly poškodit povrch boxu.

OBSOLETE

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

10. Manipulace

Při čištění kontaminovaných nástrojů používejte ochranný oděv (např. ochranné brýle, obličejovou masku, rukavice, nepromokavý plášť).
Přijměte vhodná opatření, abyste zabránili mechanickému poškození a kontaminaci, např. Nemíchejte těžké prostředky s křehkými prostředky, kazetu bezpečně uložte a přepravujte v kartonové krabici.
Zvláštní pozornost věnujte řezným hranám, aby nedošlo k poranění ani k poškození zdravotnického prostředku.
Čištění proveďte co nejdříve. Pokud se očekávají delší prodlevy, ponořte prostředek do vodní lázně nebo dezinfekčního roztoku, aby nečistoty nezaschly.

11. Informace o kompatibilitě

Sterilizační síto je určeno k uložení nástrojů RealGUIDE™ pro zubní chirurgii během přepravy, skladování a parní sterilizace podle značení a barevného kódování na sítě a základně.

S kazetami používejte pouze originální nástroje RealGUIDE™. Skladování a uspořádání nástrojů a komponentů jiných výrobců než společnosti RealGUIDE™ může vést k mechanickému poškození a/nebo poruchám nástrojů.
Sterilizace musí být prováděna v obalech na jedno použití, které byly legálně uvedeny na trh a splňují požadavky (EN ISO 11607).
Síto se musí čistit jemným čistícím prostředkem.
Nástroje musí být sterilizovány podle pokynů jejich výrobce.

12. Varování

Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
Zásobník nepoužívejte bez ohledu na počet cyklů použití, pokud zjistíte jakékoli poškození, korozi, deformaci nebo praskliny nebo pokud se identifikace přístroje stane nečitelnou.
Nikdy nepoužívejte potenciálně kontaminované součásti.
Nepokládejte síto na bok nebo vzhůru nohama s víkem dolů.
Do sterilizační kazety nevkládejte zkorodované nebo zrezivělé nástroje.
Nepoužívejte bleskovou sterilizaci, sterilizaci horkým vzduchem, sterilizaci zářením, sterilizaci plazmou, formaldehydem ani sterilizaci etylenoxidem.
Nesterilizujte při teplotách vyšších než 134 °C. Nikdy nečistěte nástroje a sterilizační kazety kovovými kartáči nebo ocelovou vlnou. Sterilizační síto nezachovává sterilitu v něm uložených nástrojů. Vždy používejte vhodné sterilizační obaly.
Nepoužívejte s nástroji neuvedenými v postupu RealGUIDE™.

13. Skladování

Prostředky je třeba skladovat na suchém místě při pokojové teplotě a chránit je před přímým slunečním zářením. Nesprávné skladování může narušit základní materiálové a konstrukční vlastnosti a vést k selhání prostředku.

OBSOLETE

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

14. Likvidace

Likvidace by měla být prováděna ekologicky udržitelným způsobem v souladu s místními předpisy. Nebezpečný odpad z kontaminovaných prostředků by měl být likvidován ve vhodných nádobách, které splňují specifické technické požadavky.

15. Slovník symbolů

Symbol	Popis	Zdroj
CE	Označení CE	MDR (EU) 2017/745, Příloha V
QTY	Obsah balení (množství prostředků)	-
REF	Katalogové číslo	ISO 15223-1
LOT	Kód šarže	ISO 15223-1
	Výrobce	ISO 15223-1
	Chraňte před slunečním zářením	ISO 15223-1
UDI	Kód UDI	ISO 15223-1
NON STERILE	Nesterilní	ISO 15223-1
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	ISO 15223-1
(eIFU)	Přečtěte si návod k použití (elektronická verze)	ISO 15223-1
MD	Zdravotnické zařízení	ISO 15223-1
CH REP	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku	MedDO, Art. 104abis
Rx Only	Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto přístroje na zubního lékaře nebo na jeho příkaz (USA).	CFR, Title 21, Part 801

OBSOLETE

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Hvis der sker en alvorlig hændelse ved brug af en medica-enhed, som er genstand for denne brugsanvisning, bedes du straks kontakte 3DIEMME. Vores virksomhed vil gennemføre en korrekt analyseprocedure og indberette hændelsen til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

1. **Identifikation af produktet**

Universal RealGUIDE™ boksen er en del af RealGUIDE ™ kirurgiske instrumenter til guidet kirurgi. Denne IFU gælder for Universal RealGUIDE™ boksen, REALGUIDE™ Z3D-sæt tom bakke og Universal RealGUIDE™ MINI boksen.

Sterilisations bakken er en hård plastbeholder, der består af tre dele: en bundbeholder, der er fastgjort til låget med to hængsler i siden, og en midterste bakke, der kan placeres i bundbakken for at huse instrumenterne og holde dem på plads.
Huller på bundbeholderen og på låget muliggør effektiv sterilisering af instrumenterne.
Et åbningshåndtag på låget gør det nemt at åbne apparatet.
Farvekoder hjælper brugeren med at placere instrumenterne på en ordentlig måde. Hvert positionerings hul har også en angivelse af, hvilket instrument der skal placeres i hullet.
De anvendte materialer gør det muligt at genbruge enheden og den er ideel til at modstå standard dampsterilisationer.

2. **Materiale**

Universal RealGUIDE™-boksene er fremstillet af polyphenylsulfon (PPSU) og silikone. Instrument støtterne, der er fastgjort til briksen, er fremstillet af rustfrit stål eller titanium.

3. **Formål:**

Sterilisations bakken er en genanvendelig kasse til opbevaring og organisering af tandlægevejledte kirurgiske instrumenter under instrument sterilisering og kirurgisk brug.

4. **Indikationer for brug:**

Sterilisations bakken er beregnet til opbevaring og organisering af kirurgiske instrumenter mellem og under kirurgisk brug, transport og behandling.
De er beregnet til brug i sundhedsfaciliteter af sundhedspersonale.
Bakken skal anvendes sammen med en lovligt markedsført, valideret steriliseringsindpakning for at bevare udstyrets sterilitet.

De kirurgiske instrumenter skal anbringes i silikone holdere som angivet på indsatsen og den nederste bakke. De kirurgiske instrumenter, der skal tilsluttes til stativet, skal omhyggeligt tilsluttes til sterilisations bakken som angivet på indlægssedlen.
Pak kassetten med instrumenterne dobbelt ind i en gangs sterilisations emballage, der svarer til følgende krav (EN ISO 11607):

OBSOLETE

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

- *Egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighed op til mindst 134 °C (273 °F))*
- *Tilstrækkelig dampgennemtrængelighed*
- *Tilstrækkelig beskyttelse af instrumenterne eller sterilisations emballagen mod mekanisk beskadigelse.*

***Bemærk**: En indikatorstrimmel med udstyrets ID, LOT-nummer, sterilisations dato, udløbsdato og operatørens navn skal anbringes på hver sterilisations emballage.*

5. Kontraindikationer:
Ingen kendt.

6. Målgrupper:
Dette udstyr må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale.

7. Restrisici og uønskede bivirkninger
Der er ikke blevet identificeret nogen restrisici eller uønskede bivirkninger.
For eventuelle restrisici, kontraindikationer og uønskede bivirkninger i forbindelse med de kirurgiske instrumenter henvises til de specifikke brugsanvisninger, som er leveret af den lovlige producent.

8. Advarsler/forsigtighedsregler
Det er vigtigt at håndtere sterilisations bakken i overensstemmelse med den grundlæggende informationsdokumentation for den relevante kirurgiske og protese procedure.
Brug kun tilstrækkeligt behandlet udstyr, hvis det er indiceret til flere anvendelser.
Sterilisations bakken er blevet valideret til at kunne klare 300 behandlingscyklusser, forudsat at de anbefalede anvendelsesbetingelser overholdes. Uanset hvor mange gange apparatet er blevet brugt, skal brugeren altid vurdere dets tilstand efter hver brug.
Korroderede eller rustne instrumenter forurener vandcirkulations systemet i sterilisatoren med rustpartikler. Under hver efterfølgende steriliserings cyklus forårsager disse rustpartikler rust på instrumenter, der oprindeligt var intakte. Hvis der er synlige tegn på fugt (fugtige pletter på den sterile emballage, vandsamlinger i lasten) ved afslutningen af steriliserings cyklussen, skal du pakke om og sterilisere igen med længere tørretid. Sørg for, at kassetten og instrumenterne er helt tørre, inden de pakkes til sterilisation. Steriliseret udstyr skal anvendes umiddelbart efter sterilisationen. Ved opbevaring skal du nøje følge producentens anvisninger for sterilisations tilbehør og opbevarings beholdere.

9. Rengøring
Sterilisations bakken leveres usteril og er ikke beregnet til at blive steriliseret før brug.
Sterilisations bakken kan rengøres før hver genbrug.
Til rengøring og desinfektion skal bakken skilles ad i sine bestanddele. Må ikke kombinere rengørings- og desinfektionsmidler. Følg altid producentens brugsanvisning for rengørings- og desinfektionsmidler.

OBSOLETE

3DIEMME® BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Brug altid milde rengøringsmidler, selv hvis rengøringen foretages med ultralydsudstyr. Tør kasserne med en blød klud. Brug ikke slibesvampe eller metaldele, der kan beskadige kassens overflade.

10. Håndtering af

Brug beskyttelsesbeklædning (f.eks. beskyttelsesbriller, ansigtsmaske, handsker, vandtæt kittel), når du rengør kontaminerede instrumenter.
Der skal træffes passende foranstaltninger for at undgå mekaniske skader og forurening, f.eks. må der ikke blandes tunge enheder med sarte enheder, opbevare og transportere kassetten sikkert i dens papkasse.
Vær særlig opmærksom på skærekanter, både for at undgå skader og for at undgå beskadigelse af det medicinske udstyr.
Udfør rengøring så hurtigt som muligt. Når der forventes længere forsinkelser, skal enhederne nedsænkes i en vandbad eller desinfektionsopløsning for at undgå udtørring af snavs.

11. Oplysninger om kompatibilitet

Sterilisations bakken er beregnet til at holde RealGUIDE™ tandlægevejledte kirurgiske instrumenter under transport, opbevaring og dampsterilisering, i henhold til den mærkning og farvekodning, der er angivet på bakken og bunden.

Sørg for, at der kun anvendes originale RealGUIDE™-instrumenter med kassetterne. Opbevaring og organisering af andre instrumenter og komponenter end RealGUIDE™-instrumenter kan føre til mekaniske og/eller instrument fejl.
Sterilisationen skal udføres med engangsemballage, der er lovligt markedsført og opfylder kravene i EN ISO 11607.
Rengøring af bakken skal ske med et mildt rengøringsmiddel.
Sterilisation skal foretages i henhold til de anvisninger, som fabrikanten af instrumenterne har givet.

12. Advarsler

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
Brug ikke bakken, uanset antallet af brugscyklusser, hvis der observeres skader, korrosion, deformationer eller revner, eller hvis instrumentets identifikation bliver ulæselig.
Brug aldrig potentielt forurenede komponenter.
Du må ikke lægge bakken på siden eller på hovedet med låget nedad.
Anbring ikke korroderede eller rustne instrumenter i kassetten til sterilisering.
Brug ikke flash sterilisation, varmluftsterilisation, strålingssterilisation, plasmasterilisation, formaldehyd- eller ethylen oxid sterilisation.
Må ikke steriliseres ved temperaturer over 134 °C (273 °F).
Rengør aldrig instrumenter og sterilisations kassetter med metalbørster eller ståluld.

OBSOLETE

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Sterilisations bakken opretholder ikke steriliteten af instrumenterne i den. Brug altid passende steriliseringsindpakninger. Må ikke anvendes sammen med andre instrumenter end dem, der er angivet i RealGUIDE-proceduren.

13. Opbevaring

Apparaterne skal opbevares på et tørt sted ved stuetemperatur og beskyttes mod direkte sollys. Ukorrekt opbevaring kan kompromittere væsentlige materiale- og konstruktionsegenskaber, hvilket kan føre til fejl på enheden.

14. Bortskaffelse

Bortskaffelse skal håndteres på en miljømæssigt bæredygtig måde i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Farligt affald fra kontamineret udstyr bør bortskaffes i passende beholdere, der opfylder specifikke tekniske krav.

15. Ordliste over symboler

Symbol	Beskrivelse	Kilde
CE	CE-mærkning	MDR (EU) 2017/745, Bilag V
QTY	Indhold af emballagen (antal enheder)	-
REF	Katalognummer	ISO 15223-1
LOT	Batchkode	ISO 15223-1
	Fabrikant	ISO 15223-1
	Holdes væk fra sollys	ISO 15223-1
UDI	UDI-kode	ISO 15223-1
NON STERILE	Ikke-steril	ISO 15223-1
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	ISO 15223-1
(eIFU)	Læs brugsanvisning (elektronisk version)	ISO 15223-1
MD	Medicinsk udstyr	ISO 15223-1
CH REP	Autoriseret repræsentant i Schweiz	MedDO, Art. 104abis
Rx Only	Forsigtig: Forbundslovgivning begrænser dette apparat til salg af eller på bestilling af en tandlæge (USA).	CFR, Title 21, Part 801

OBSOLETE

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Ha a jelen használati utasítás tárgyát képező orvostechnikai eszköz használata során bármilyen súlyos esemény történik, kérjük, azonnal lépjen kapcsolatba a 3DIEMME-vel. 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.

1. **Termék azonosítása**

   Az univerzális RealGUIDE™ doboz a RealGUIDE™ sebészeti műszerrendszer része irányított műtétekhez. Ez az IFU az Universal RealGUIDE™ dobozra, az REALGUIDE™ Z3D készlet üres tálca és az Universal RealGUIDE™ MINI dobozra vonatkozik.

   A sterilizáló tálca egy kemény műanyag tartály, amely 3 részből áll: egy alaptartály, amely két oldalsó zsanérral kapcsolódik a fedélhez, és egy középső tálca, amely az alsó tálcába illeszkedik, hogy elhelyezze és a helyén tartsa a műszereket.
   Az alaptartályon és a fedélen lévő lyukak lehetővé teszik a műszerek hatékony sterilizálását.
   A fedélen található nyitható fogantyú lehetővé teszi a készülék könnyű kinyitását.
   A színkódok segítik a felhasználót a műszerek rendezett elhelyezésében. Minden pozicionáló furatnak van egy jelzése is, hogy milyen műszert kell elhelyezni benne.
   A felhasznált anyagok lehetővé teszik, hogy az eszköz újrafelhasználható legyen, és ideálisan ellenálljon a szokásos gőzsterilizálási ciklusoknak.

2. **Anyag**

   Az univerzális RealGUIDE™ dobozok polifenilszulfonból (PPSU) és szilikonból készülnek. A tálcához rögzített műszertartók rozsdamentes acélból vagy titánból készülnek.

3. **Rendeltetése:**

   A sterilizáló tálca egy újrafelhasználható doboz, amely a fogászati irányított sebészeti műszerek tárolására és rendszerezésére szolgál, műszer sterilizálás és sebészeti használat során.

4. **Használati javallatok:**

   A sterilizáló tálca a sebészeti műszerek tárolására és rendszerezésére szolgál a sebészeti felhasználás, szállítás és feldolgozás között és közben.
   Egészségügyi intézményekben egészségügyi szakemberek általi használatra vannak javallva.
   A tálcát jogszerűen forgalmazott, validált sterilizálási csomagolóanyaggal együtt kell használni a mellékelt eszközök sterilitásának megőrzése érdekében.

   A sebészeti műszereket a szilikon tartóba kell helyezni a betéten és az alsó tálcán feltüntetett módon. A tartóhoz csatlakoztatást igénylő sebészeti műszereket óvatosan kell csatlakoztatni a sterilizáló tálcához a betéten feltüntetett módon.
   Csomagolja be duplán a kazettát a műszerekkel eldobható sterilizáló csomagolásba, amely megfelel az alábbi követelményeknek (EN ISO 11607):

OBSOLETE

3DIEMME® BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

- *Alkalmas gőzsterilizálásra (legalább 134 °C (273 °F) hőmérsékletig)*
- *Elegendő gőzáteresztő képesség*
- *A műszerek vagy a sterilizálási csomagolás megfelelő védelme a mechanikai sérülések ellen.*

Megjegyzés: *Minden sterilizáló csomagoláson el kell helyezni egy indikátorcsíkot, amely tartalmazza az eszközazonosítót, a tételszámot, a sterilizálás dátumát, a lejárati dátumot és a kezelő nevét.*

5. ***Ellenjavallatok:***
Nem ismert.

6. **Rendeltetésszerű használat:**
Ezt a készüléket csak képzett egészségügyi szakember használhatja..

7. **Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos mellékhatások**
Maradék kockázatot vagy nemkívánatos mellékhatást nem azonosítottak.
A műtéti eszközökkel kapcsolatos esetleges fennmaradó kockázatok, ellenjavallatok és nemkívánatos mellékhatások tekintetében kérjük, olvassa el a törvényes gyártó által kiadott speciális használati utasítást.

8. **Figyelmeztetések/elővigyázatossági intézkedések**
A sterilizálási tálcát feltétlenül az alkalmazandó sebészeti és protéziseljárásra vonatkozó alapvető tájékoztatási dokumentációnak megfelelően kell kezelni.
Csak megfelelően feldolgozott eszközöket használjon, ha többszöri használatra javallott.
A sterilizáló tálca 300 feldolgozási ciklust is kibír, feltéve, hogy betartják az ajánlott használati feltételeket. Függetlenül attól, hogy a készüléket hányszor használták, a felhasználónak minden használat után értékelnie kell annak állapotát.
A korrodált vagy rozsdás műszerek rozsdarészecskékkel szennyezik a sterilizátor vízkeringető rendszerét. Minden következő sterilizálási ciklus során ezek a rozsdarészecskék rozsdát okoznak az eredetileg ép műszereken. Ha a sterilizálási ciklus végén a nedvesség látható jelei vannak jelen (nedves foltok a steril csomagoláson, összegyűlt víz a rakományban), hosszabb szárítási idővel csomagolja újra és sterilizálja újra. A sterilizáláshoz való csomagolás előtt győződjön meg arról, hogy a kazetta és a műszerek teljesen szárazak. A sterilizált eszközöket a sterilizálás után azonnal fel kell használni. Tárolás esetén szigorúan tartsa be a sterilizáló tartozékok és tárolóedények gyártójának utasításait.

9. **Tisztítás**
A sterilizáló tálcát nem steril állapotban szállítják, és nem arra szolgál, hogy használat előtt sterilizálják.
A sterilizáló tálcát minden újbóli felhasználás előtt meg lehet tisztítani.

OBSOLETE

3DIEMME® BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

A tisztításhoz és fertőtlenítéshez a tálcát alkatrészeire kell szétszedni. Ne kombináljon tisztító/fertőtlenítő szereket. Mindig kövesse a gyártó tisztító- és fertőtlenítőszerekre vonatkozó használati utasítását.
Mindig enyhe tisztítószereket használjon, még akkor is, ha a tisztítás ultrahangos berendezéssel történik. A dobozokat puha ruhával törölje át. Ne használjon súroló szivacsokat vagy fém alkatrészeket, amelyek károsíthatják a doboz felületét.

10. Kezelés

A szennyezett eszközök tisztítása során használjon védőruházatot (pl. védőszemüveget, arcmaszkot, kesztyűt, vízhatlan köpenyt).
Tegye meg a megfelelő intézkedéseket a mechanikai sérülések és szennyeződések elkerülése érdekében, pl. ne keverje össze a nehéz eszközöket a kényesekkel, biztonságosan tárolja és szállítsa a kazettát a kartondobozában.
A sérülések elkerülése és az orvostechnikai eszköz károsodásának elkerülése érdekében különös figyelmet kell fordítani a vágóélekre. A lehető leghamarabb végezze el a tisztítást. Ha hosszabb késések várhatók, merítse az eszközöket vízfürdőbe vagy fertőtlenítő oldatba, hogy elkerülje a törmelék kiszáradását.

11. Kompatibilitási információk

A sterilizáló tálca a RealGUIDE™ fogászati irányított sebészeti műszerek tárolására szolgál szállítás, tárolás és gőzsterilizálás során, a tálcán és a talpon található jelölésnek és színkódnak megfelelően.
Ügyeljen arra, hogy csak eredeti RealGUIDE™-műszereket használjon a kazettákkal. A nem RealGUIDE™ műszerek és alkatrészek tárolása és szervezése mechanikai és/vagy műszerhibához vezethet.
A sterilizálást a legálisan forgalmazott és az (EN ISO 11607) követelményeinek megfelelő, eldobható csomagolással kell elvégezni. A tálca tisztítását enyhe tisztítószerrel kell elvégezni.
A sterilizálást a műszerek gyártója által megadott utasításoknak megfelelően kell elvégezni.

12. Figyelmeztetések

Ne használja, ha a csomagolás sérült
Ne használja a tálcát, függetlenül a használati ciklusok számától, ha bármilyen sérülést, korróziót, deformációt vagy repedést észlel, vagy ha a műszer azonosítója olvashatatlanná válik.
Soha ne használjon potenciálisan szennyezett alkatrészeket.
Ne tegye a tálcát az oldalára vagy fejjel lefelé, a fedéllel lefelé.
Ne helyezzen korrodált vagy rozsdás műszereket a kazettába sterilizálás céljából.
Ne alkalmazzon gyors sterilizálást, forró levegős sterilizálást, sugársterilizálást, plazmasterilizálást, formaldehides vagy etilén-oxidos sterilizálást.
Ne sterilizáljon 134 °C-nál (273 °F) magasabb hőmérsékleten.
Soha ne tisztítsa a műszereket és a sterilizáló kazettákat fémkefével vagy acélgyapjúval.

OBSOLETE

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

A sterilizáló tálca nem tartja fenn a benne lévő műszerek sterilitását. Mindig használjon megfelelő sterilizáló csomagolást. Ne használja más műszerekkel, kivéve a RealGUIDE™ eljárás által megjelölteket.

13. Tárolás

A készülékeket szobahőmérsékleten, száraz helyen kell tárolni, és védeni kell a közvetlen napfénytől. A nem megfelelő tárolás veszélyeztetheti az alapvető anyag- és tervezési jellemzőket, ami az eszköz meghibásodásához vezethet.

14. Ártalmatlanítás

Az ártalmatlanítást a helyi előírásoknak megfelelően, környezetileg fenntartható módon kell végezni. A szennyezett eszközökből származó veszélyes hulladékot a speciális műszaki követelményeknek megfelelő tárolóedényekben kell ártalmatlanítani.

15. Szimbólum szójegyzék

Szimbólum	Leírás	Forrás
CE	CE-jelölés	MDR (EU) 2017/745, Melléklet V
QTY	A csomagolás tartalma (eszközök mennyisége)	-
REF	Katalógusszám	ISO 15223-1
LOT	Tétel kód	ISO 15223-1
	Gyártó	ISO 15223-1
	Tartsa távol a napfénytől	ISO 15223-1
UDI	UDI-kód	ISO 15223-1
NON STERILE	Nem steril	ISO 15223-1
	Ne használja, ha a csomagolás sérült	ISO 15223-1
(eIFU)	Olvassa el a használati utasítást (elektronikus változat)	ISO 15223-1
MD	Orvostechnikai eszköz	ISO 15223-1
CH REP	Meghatalmazott képviselő Svájcban	MedDO, Art. 104abis
Rx Only	Vigyázat! A szövetségi törvény ezt a készüléket csak fogorvos által vagy annak rendelésére történő értékesítésre korlátozza (USA).	CFR, Title 21, Part 801

OBSOLETE

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu podczas korzystania z wyrobu medycznego, będącego przedmiotem niniejszej instrukcji obsługi, należy niezwłocznie skontaktować się z firmą 3DIEMME. Nasza firma przeprowadzi odpowiednią procedurę analizy i zgłosi zdarzenie do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

1. **Identyfikacja produktu**
   Uniwersalne pudełko RealGUIDE™ jest częścią instrumentarium chirurgicznego RealGUIDE ™ do operacji kierowanych. Ta instrukcja obsługi dotyczy urządzenia Universal RealGUIDE™ box, Zestaw REALGUIDE™ Z3D pusta taca i Universal RealGUIDE™ MINI box.

   Taca sterylizacyjna to pojemnik z twardego tworzywa sztucznego, składający się z 3 części: pojemnika podstawowego przymocowanego do pokrywy za pomocą dwóch bocznych zawiasów oraz środkowej tacy, która wchodzi w dolną tacę, aby pomieścić instrumenty i utrzymać je w miejscu.
   Otwory na pojemniku podstawowym i na pokrywie pozwalają na skuteczną sterylizację narzędzi.
   Uchwyt otwierający na pokrywie pozwala na łatwe otwieranie urządzenia.
   Kody kolorystyczne pomagają użytkownikowi w uporządkowanym rozmieszczeniu instrumentów. Każdy otwór pozycjonujący posiada również oznaczenie, jaki instrument należy w nim umieścić.
   Zastosowane materiały pozwalają na to, aby urządzenie było wielokrotnego użytku i idealnie wytrzymywało standardowe cykle sterylizacji parowej.

2. **Materiał**
   Uniwersalne pudełka RealGUIDE™ wykonane są z polifenylosulfonu (PPSU) i silikonu. Wsporniki instrumentów, mocowane do tacy wykonane są ze stali nierdzewnej lub Tytanu.

3. **Przeznaczenie:**
   Taca sterylizacyjna to pudełko wielokrotnego użytku przeznaczone do przechowywania i porządkowania instrumentów chirurgii stomatologicznej kierowanej, podczas sterylizacji instrumentów i użytkowania chirurgicznego.

4. **Wskazania do stosowania:**
   Taca do sterylizacji jest wskazana do przechowywania i organizowania narzędzi chirurgicznych pomiędzy i podczas zastosowań chirurgicznych, transportu i przetwarzania.
   Są one wskazane do stosowania w placówkach służby zdrowia przez pracowników służby zdrowia.
   Taca jest wskazana do stosowania w połączeniu z legalnie wprowadzonym na rynek, zwalidowanym opakowaniem sterylizacyjnym w celu utrzymania sterylności wyrobów.

OBSOLETE

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Narzędzia chirurgiczne należy umieścić w uchwytach silikonowych zgodnie z oznaczeniami na wkładce i tacy dolnej. Narzędzia chirurgiczne wymagające podłączenia do wspornika, muszą być starannie podłączone do tacy sterylizacyjnej zgodnie z informacjami zawartymi we wkładce. Zapakować podwójnie kasetę z instrumentami w jednorazowe opakowania do sterylizacji odpowiadające poniższym wymaganiom (EN ISO 11607):

- *Nadaje się do sterylizacji parowej (odporność na temperaturę do co najmniej 134 C (273°F))*
- *Wystarczająca przepuszczalność pary wodnej*
- *Wystarczające zabezpieczenie narzędzi lub opakowań sterylizacyjnych przed uszkodzeniami mechanicznymi.*

***Uwaga**: Na każdym opakowaniu sterylizacyjnym powinien być umieszczony pasek wskaźnikowy z identyfikatorem urządzenia, numerem PARTII, datą sterylizacji, datą ważności i nazwiskiem operatora.*

OBSOLETE

5. Przeciwwskazania:

Nieznane.

6. Docelowi użytkownicy:

Niniejsze urządzenie może być używane wyłącznie przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia.

7. Ryzyko resztkowe i niepożądane skutki uboczne

Nie stwierdzono ryzyka resztkowego ani niepożądanych skutków ubocznych.
W przypadku ryzyka resztkowego, przeciwwskazań i wszelkich niepożądanych skutków ubocznych związanych z narzędziami chirurgicznymi, należy zapoznać się ze szczegółową Instrukcją Obsługi, dostarczoną przez Producenta prawnego.

8. Przestrogi/środki ostrożności

Z Tacą do sterylizacji należy postępować zgodnie z podstawową dokumentacją informacyjną dla stosowanej procedury chirurgicznej i protetycznej.
W przypadku wskazań do wielokrotnego użycia należy stosować wyłącznie odpowiednio przetworzone wyroby.
Taca do sterylizacji została potwierdzona jako odporna na 300 cykli przetwarzania pod warunkiem przestrzegania zalecanych warunków użytkowania. Niezależnie od tego, ile razy urządzenie było używane, użytkownik musi zawsze ocenić jego stan po każdym użyciu. Skorodowane lub zardzewiałe narzędzia zanieczyszczają cząstkami rdzy system obiegu wody w sterylizatorze. Podczas każdego kolejnego cyklu sterylizacji te cząsteczki rdzy powodują rdzewienie instrumentów, które pierwotnie były nienaruszone. Jeżeli na końcu cyklu sterylizacji występują widoczne oznaki wilgoci (wilgotne plamy na sterylnym opakowaniu, woda w zbiorniku), należy przepakować i ponownie sterylizować, stosując dłuższy czas suszenia. Upewnić się, że kaseta i instrumenty są całkowicie suche przed zapakowaniem do sterylizacji.

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Sterylizowane wyroby powinny być używane natychmiast po sterylizacji. W przypadku przechowywania należy ściśle przestrzegać instrukcji producenta akcesoriów do sterylizacji i pojemników do przechowywania.

9. Czyszczenie

Taca sterylizacyjna jest dostarczana niesterylna i nie jest przeznaczona do sterylizacji przed użyciem.
Taca sterylizacyjna może być czyszczona przed każdym ponownym użyciem.
Do czyszczenia i dezynfekcji należy rozebrać tacę na części składowe. Nie należy łączyć środków czyszczących/dezynfekujących. Należy zawsze przestrzegać instrukcji stosowania środków czyszczących i dezynfekujących podanych przez producenta.
Zawsze używaj łagodnych detergentów, nawet jeśli czyszczenie odbywa się przy użyciu urządzeń ultradźwiękowych. Wysusz skrzynki miękką szmatką. Nie używaj gąbek ściernych ani elementów metalowych, które mogłyby uszkodzić powierzchnię skrzynki.

10. Posługiwanie się

Podczas czyszczenia zanieczyszczonych instrumentów należy stosować odzież ochronną (np. okulary ochronne, maskę na twarz, rękawice, wodoodporny fartuch).
Podjąć odpowiednie środki, aby uniknąć uszkodzeń mechanicznych i zanieczyszczeń, np. nie mieszać ciężkich urządzeń z delikatnymi, bezpiecznie przechowywać i transportować kasetę w jej kartonie.
Należy zwrócić szczególną uwagę na krawędzie tnące, zarówno w celu uniknięcia obrażeń, jak i uszkodzenia wyrobu medycznego.
Wyczyścić tak szybko, jak to możliwe. Jeśli spodziewane są dłuższe opóźnienia, należy zanurzyć urządzenia w kąpieli wodnej lub roztworze dezynfekującym, aby uniknąć wysuszenia szczątków.

11. Informacje o kompatybilności

Taca sterylizacyjna jest przeznaczona do przechowywania instrumentów chirurgii stomatologicznej RealGUIDE™ podczas transportu, przechowywania i sterylizacji parowej, zgodnie z oznaczeniami i kodami kolorystycznymi umieszczonymi na tacy i podstawie.

Należy pamiętać, aby z kasetami stosować tylko oryginalne instrumenty RealGUIDE™.
Przechowywanie i organizacja instrumentów i komponentów innych niż firmy RealGUIDE™ może prowadzić do uszkodzeń mechanicznych i/lub instrumentalnych.
Sterylizacja musi być przeprowadzona z użyciem opakowań jednorazowych, legalnie wprowadzonych na rynek i spełniających wymagania (EN ISO 11607).
Czyszczenie tacki należy wykonać przy użyciu łagodnego detergentu.
Sterylizacja musi być przeprowadzona zgodnie z instrukcją podaną przez producenta instrumentów.

12. Ostrzeżenia

Nie należy używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

OBSOLETE

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Nie należy używać zasobnika, niezależnie od liczby cykli użytkowania, jeśli zaobserwowano jakiekolwiek uszkodzenia, korozję, odkształcenia lub pęknięcia, lub gdy identyfikacja instrumentu staje się nieczytelna.
Nigdy nie używać potencjalnie zanieczyszczonych elementów.
Nie należy stawiać tacy na boku lub do góry nogami z pokrywą skierowaną w dół.
Nie należy umieszczać skorodowanych lub zardzewiałych instrumentów w kasecie do sterylizacji.
Nie należy stosować sterylizacji błyskowej, sterylizacji gorącym powietrzem, sterylizacji radiacyjnej, sterylizacji plazmowej, sterylizacji formaldehydem lub tlenkiem etylenu.
Nie sterylizować w temperaturze wyższej niż 134°C (273°F).
Nigdy nie czyścić instrumentów i kaset sterylizacyjnych za pomocą metalowych szczotek lub wełny stalowej.
Taca sterylizacyjna nie utrzymuje sterylności instrumentów znajdujących się wewnątrz. Zawsze należy stosować odpowiednie okłady sterylizacyjne.
Nie należy używać z innymi instrumentami, niż wskazane w procedurze RealGUIDE™.

13. Przechowywanie

Wyroby należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej i chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Niewłaściwe przechowywanie może spowodować pogorszenie istotnych cech materiałowych i konstrukcyjnych, prowadząc do awarii wyrobu.

14. Utylizacja

Utylizację należy przeprowadzić w sposób przyjazny dla środowiska, zgodnie z lokalnymi przepisami. Odpady niebezpieczne ze skażonych urządzeń powinny być usuwane do odpowiednich pojemników spełniających określone wymagania techniczne.

15. Słowniczek symboli

Symbol	Opis	Źródło
CE	Oznakowanie CE	MDR (EU) 2017/745, Załącznik V
QTY	Zawartość opakowania (Liczba sztuk urządzeń)	-
REF	Numer katalogowy	ISO 15223-1
LOT	Kod partii	ISO 15223-1
	Producent	ISO 15223-1
	Chronić przed światłem słonecznym	ISO 15223-1
UDI	Kod UDI	ISO 15223-1

OBSOLETE

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Symbol	Opis	Źródło
NON STERILE	Niesterylne	ISO 15223-1
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	ISO 15223-1
(eIFU)	Przeczytaj instrukcję obsługi (wersja elektroniczna)	ISO 15223-1
MD	Wyrób medyczny	ISO 15223-1
CH REP	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	MedDO, Art. 104abis
Rx Only	Ostrożnie: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedaży przez lub na zlecenie dentysty (USA).	CFR, Title 21, Part 801

OBSOLETE

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

În cazul în care apare un incident grav în timpul utilizării dispozitivului medical care face obiectul acestor Instrucțiuni de utilizare, vă rugăm să contactați imediat 3DIEMME. Compania noastră va efectua o procedură de analiză adecvată și va raporta evenimentul autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

1. **Identificarea produsului**
   Cutia universală RealGUIDE™ face parte din instrumentarul chirurgical RealGUIDE™ pentru intervenții chirurgicale ghidate. Aceste Instrucțiuni de utilizare se referă lacutia universală RealGUIDE™, la Kit REALGUIDE™ Z3D tavă goală și la cutia universală RealGUIDE™ MINI.

   Tava de sterilizare este un recipient din plastic dur, alcătuit din 3 părți: un recipient de bază atașat la capac cu două balamale laterale și o tavă la mijloc care se introduce în tava de jos pentru a găzdui instrumentele și pentru a le menține în poziție.
   Găurile de pe recipientul de bază și de pe capac permit sterilizarea eficientă a instrumentelor.
   Un mâner de deschidere prezent pe capac permite deschiderea ușoară a dispozitivului.
   Codurile de culori ajută utilizatorul să poziționeze instrumentele în mod ordonat. Fiecare gaură de poziționare are indicat, de asemenea, instrumentul care trebuie poziționat în ea.
   Materialele utilizate permit ca dispozitivul să fie reutilizabil și ideal pentru a rezista ciclurilor standard de sterilizare cu abur.

2. **Material**
   Cutiile universale RealGUIDE™ sunt fabricate din polifenilsulfonă (PPSU) și silicon. Suporturile pentru instrumente, fixate pe tavă, sunt fabricate din oțel inoxidabil sau titan.

3. **Scopul prevăzut:**
   Tava de sterilizare este o cutie reutilizabilă destinată depozitării și organizării instrumentelor de chirurgie dentară ghidată, în timpul sterilizării instrumentelor și al utilizării chirurgicale.

4. **Indicații de utilizare:**
   Tava de sterilizare este indicată pentru a depozita și organiza instrumentele chirurgicale între utilizări și în timpul utilizării chirurgicale, transportului și procesării.
   Acestea sunt indicate pentru a fi utilizate în cadrul unităților sanitare de către profesioniștii din domeniul sănătății.
   Tava este indicată pentru a fi utilizată împreună cu o folie de sterilizare validată, comercializată legal, pentru a menține sterilitatea dispozitivelor închise.

   Instrumentele chirurgicale trebuie amplasate în suporturile de silicon, după cum este indicat în prospect și pe tava inferioară. Instrumentele chirurgicale care necesită conectarea la suport trebuie conectate cu grijă la tava de sterilizare, după cum este indicat în prospect.

OBSOLETE

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Ambalați caseta cu instrumentele în dublu ambalaj de sterilizare de unică folosință, conform următoarelor cerințe (EN ISO 11607):

- *Potrivit pentru sterilizarea cu abur (rezistență la temperaturi de până la cel puțin 134 °C (273 °F))*
- *Permeabilitate suficientă la abur*
- *Protecția suficientă a instrumentelor sau a ambalajului de sterilizare împotriva deteriorării mecanice.*

***Notă**: Pe fiecare ambalaj de sterilizare trebuie aplicată o bandă indicatoare cu ID-ul dispozitivului, numărul LOT, data sterilizării, data expirării și numele operatorului.*

5. Contraindicații:

Nu se cunosc.

6. Utilizatori prevăzuți:

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către un profesionist calificat în domeniul sănătății..

7. Riscuri reziduale și efecte secundare nedorite

Nu au fost identificate riscuri reziduale sau efecte secundare nedorite.
Pentru orice riscuri reziduale, contraindicații și efecte secundare nedorite legate de instrumentele chirurgicale, vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare specifice, așa cum au fost furnizate de către producătorul legal.

8. Atenționări/precauțiuni

Este esențial să manipulați tava de sterilizare în conformitate cu documentația cu informații de bază pentru procedura chirurgicală și protetică aplicabilă.
Utilizați numai dispozitive prelucrate în mod adecvat, dacă sunt indicate pentru utilizări multiple. Tava de sterilizare a fost validată pentru a rezista la 300 de cicluri de procesare, cu condiția respectării condițiilor de utilizare recomandate. Indiferent de numărul de utilizări ale dispozitivului, utilizatorul trebuie să evalueze întotdeauna starea acestuia după fiecare utilizare. Instrumentele corodate sau ruginite contaminează sistemul de circulare a apei din sterilizator cu particule de rugină. În timpul fiecărui ciclu de sterilizare ulterior, aceste particule de rugină provoacă rugină pe instrumentele care au fost inițial intacte. Dacă la sfârșitul ciclului de sterilizare sunt prezente semne vizibile de umiditate (pete umede pe ambalajul steril, acumulări de apă în încărcătură), reambalați și resterilizați utilizând un timp de uscare mai lung. Asigurați-vă că respectiva casetă și instrumentele sunt complet uscate înainte de a le ambala pentru sterilizare. Dispozitivele sterilizate trebuie utilizate imediat după sterilizare. În cazul depozitării, respectați cu strictețe instrucțiunile producătorului privind accesoriile de sterilizare și recipientele de depozitare.

9. Curățare

OBSOLETE

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Tava de sterilizare este livrată nesterilă și nu este destinată pentru a fi sterilizată înainte de utilizare.
Tava de sterilizare poate fi curățată înainte de fiecare reutilizare.
Pentru curățare și dezinfectare, tava trebuie demontată în părțile sale componente. Nu combinați agenți de curățare/dezinfectare. Respectați întotdeauna instrucțiunile de utilizare ale producătorului pentru agenții de curățare și dezinfectare.
Folosiți întotdeauna detergenți blânzi, chiar dacă curățarea se face cu ajutorul echipamentului cu ultrasunete. Uscați cutiile cu o cârpă moale. Nu utilizați bureți abrazivi sau piese metalice care ar putea deteriora suprafața cutiei.

10. Manipulare

Utilizați îmbrăcăminte de protecție (de ex., ochelari de protecție, mască de protecție, mănuși, halat impermeabil) în timpul curățării instrumentelor contaminate.
Adoptați măsuri adecvate pentru a evita deteriorarea mecanică și contaminarea, de ex., nu combinați dispozitivele grele cu cele delicate, depozitați și transportați caseta în siguranță în cutia de carton.
Acordați o atenție deosebită marginilor tăioase, pentru a evita atât rănirea cât și deteriorarea dispozitivului medical.
Efectuați curățarea cât mai curând posibil. În cazul în care se preconizează întârzieri mai mari, scufundați dispozitivele într-o baie de apă sau într-o soluție de dezinfectare pentru a evita uscarea resturilor.

11. Informații privind compatibilitatea

Tava de sterilizare este destinată să găzduiască instrumentele de chirurgie dentară ghidată RealGUIDE™ în timpul transportului, depozitării și sterilizării cu abur, în conformitate cu marcajele și cu codurile de culori prevăzute pe tavă și pe bază.

Asigurați-vă că folosiți numai instrumente originale RealGUIDE™ cu casetele. Depozitarea și organizarea de alte instrumente și componente decât cele livrate de RealGUIDE™ pot conduce la defecțiuni mecanice și/sau ale instrumentelor.
Sterilizarea trebuie efectuată cu ambalaje de unică folosință, comercializate legal și conforme cu cerințele (EN ISO 11607).
Curățarea tăvii trebuie efectuată cu un detergent ușor.
Sterilizarea trebuie efectuată în conformitate cu instrucțiunile furnizate de producătorul instrumentelor.

12. Avertismente

A nu se reutiliza dacă ambalajul este deteriorat.
Nu utilizați tava, indiferent de numărul de cicluri de utilizare, dacă se observă deteriorări, coroziune, deformări sau crăpături sau dacă identificarea instrumentului devine ilizibilă.
Nu utilizați niciodată componente potențial contaminate.

OBSOLETE

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Nu așezați tava pe o parte sau răsturnată, cu capacul orientat în jos.
Nu introduceți instrumente corodate sau ruginite în caseta de sterilizare.
Nu folosiți sterilizarea instantanee (flash), sterilizarea cu aer cald, sterilizarea cu radiații, sterilizarea cu plasmă, sterilizarea cu formaldehidă sau sterilizarea cu oxid de etilenă.
Nu sterilizați cu temperaturi mai mari de 134 °C (273 °F).
Nu curățați niciodată instrumentele și casetele de sterilizare cu perii metalice sau cu vată de oțel.
Tava de sterilizare nu menține sterilitatea instrumentelor din interior. Folosiți întotdeauna câmpuri operatoare sterile adecvate.
A nu se utiliza cu alte instrumente decât cele indicate în procedura RealGUIDE™.

13. Depozitare

Dispozitivele trebuie să fie depozitate într-un loc uscat, la temperatura camerei și protejate de lumina directă a soarelui. Depozitarea necorespunzătoare poate compromite caracteristicile esențiale ale materialului și ale designului, conducând la defectarea dispozitivului.

14. Eliminare

Eliminarea trebuie tratată într-un mod durabil din punct de vedere ecologic, în conformitate cu reglementările locale. Deșeurile periculoase provenite de la dispozitivele contaminate trebuie eliminate în recipiente adecvate care îndeplinesc cerințele tehnice specifice.

15. Glosar de simboluri

Simbol	Descriere	Sursa
CE	Marcaj CE	MDR (EU) 2017/745, Anexa V
QTY	Conținutul ambalajului (Cantitatea de dispozitive)	-
REF	Număr de catalog	ISO 15223-1
LOT	Cod lot	ISO 15223-1
	Producător	ISO 15223-1
	A se păstra departe de lumina soarelui	ISO 15223-1
UDI	Cod UDI	ISO 15223-1
NON STERILE	Nesteril	ISO 15223-1
	A nu se reutiliza dacă ambalajul este deteriorat	ISO 15223-1
	Citiți instrucțiunile de utilizare (versiunea electronică)	ISO 15223-1

OBSOLETE

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Simbol	Descriere	Sursa
(eIFU)		
MD	Dispozitiv medical	ISO 15223-1
CH REP	Reprezentantul autorizat în Elveția	MedDO, Art. 104abis
Rx Only	Atenție: Legea federală restricționează acest dispozitiv la vânzarea de către sau la comanda unui dentist (USA).	CFR, Title 21, Part 801

OBSOLETE

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Ak dôjde k akejkoľvek závažnej nehode pri používaní zdravotníckej pomôcky, ktorá je predmetom tohto návodu na použitie, okamžite kontaktujte spoločnosť 3DIEMME. Naša spoločnosť vyhotoví riadny rozbor a udalosť oznámi príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

1. **Identifikácia výrobku**
   Box Universal RealGUIDE™ je súčasťou chirurgického inštrumentária RealGUIDE™ na riadenú chirurgiu. Tento návod na použitie sa vzťahuje na box Universal RealGUIDE™, Súprava REALGUIDE™ Z3D prázdny podnos a box Universal RealGUIDE™ MINI.

   Sterilizačný podnos je nádoba z tvrdého plastu, ktorá sa skladá z 3 častí: základnej nádoby pripojenej k veku pomocou dvoch pántov a stredného podnosu, ktorý sa zasunie do spodného podnosu, kde sú uložené uchytené nástroje.
   Otvory na základnej nádobe a na veku umožňujú účinnú sterilizáciu nástrojov.
   Otváracia rukoväť na veku umožňuje jednoduché otvorenie pomôcky.
   Farebné kódy pomáhajú používateľovi usporiadať nástroje. Každý polohovací otvor má tiež označenie, aký nástroj sa má do neho umiestniť.
   Použité materiály umožňujú, aby sa pomôcka dala opakovane používať a aby ideálne odolávala štandardným cyklom parnej sterilizácie.

2. **Materiál**
   Boxy Universal RealGUIDE™ sú vyrobené z polyfenylsulfónu (PPSU) a silikónu. Držiaky nástrojov pripevnené k podnosu sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele alebo titánu.

3. **Určený účel:**
   Sterilizačný podnos je opakovane použiteľný box určený na uskladnenie a usporiadanie dentálnych chirurgických nástrojov počas sterilizácie nástrojov a chirurgického použitia.

4. **Indikácie na použitie:**
   Sterilizačný podnos je určený na ukladanie a usporiadanie chirurgických nástrojov medzi jednotlivými chirurgickými zákrokmi a počas ich používania, prepravy a regenerácie.
   Sú určené na používanie v zdravotníckych zariadeniach zdravotníckymi pracovníkmi.
   Zásobník je určený na použitie v spojení s legálne predávaným, validovaným sterilizačným obalom na zachovanie sterility priložených pomôcok.

   Chirurgické nástroje sa musia vložiť do silikónových držiakov, ako je uvedené na vložke a spodnom podnose. Chirurgické nástroje, ktoré si vyžadujú pripojenie k držiakom, musia byť riadne pripojené k sterilizačnému podnosu, ako je uvedené na vložke.
   Kazetu s nástrojmi zabaľte dvakrát do jednorazového sterilizačného obalu zodpovedajúceho požiadavkám uvedeným nižšie (EN ISO 11607):

OBSOLETE

3DIEMME® BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

- *Vhodné na sterilizáciu parou (odolnosť voči teplote minimálne do 134 °C)*
- *Dostatočná priepustnosť pary*
- *Dostatočná ochrana nástrojov alebo sterilizačných obalov pred mechanickým poškodením.*

***Poznámka**: Na každom sterilizačnom obale by mal byť nalepený indikačný prúžok s identifikátorom pomôcky, číslom šarže, dátumom sterilizácie, dátumom exspirácie a menom pracovníka.*

5. Kontraindikácie:

Nie sú známe žiadne.

6. Určení používatelia:

Túto pomôcku môže používať len kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

7. Zvyškové riziká a nežiaduce vedľajšie účinky

Neboli zistené žiadne reziduálne riziká ani nežiaduce vedľajšie účinky.
Všetky zvyškové riziká, kontraindikácie a nežiaduce vedľajšie účinky súvisiace s chirurgickými nástrojmi nájdete v osobitnom návode na použitie, ktorý dodáva výrobca.

8. Upozornenia/bezpečnostné opatrenia

So sterilizačným podnosom sa musí zaobchádzať podľa základnej informačnej dokumentácie pre príslušný chirurgický a protetický zákrok.
Primerane regenerované pomôcky používajte len vtedy, ak sú určené na viacnásobné použitie. Sterilizačný podnos bol validovaný tak, aby vydržal 300 cyklov regenerácie za predpokladu, že sa dodržia odporúčané podmienky používania. Používateľ musí bez ohľadu na počet použití pomôcky vždy po každom použití zhodnotiť jej stav.
Skorodované alebo zhrdzavené nástroje kontaminujú systém obehu vody sterilizátora časticami hrdze. Počas každého ďalšieho sterilizačného cyklu tieto častice hrdze spôsobujú hrdzavenie pôvodne neporušených nástrojov. Ak sú na konci sterilizačného cyklu viditeľné známky vlhkosti (vlhké škvrny na sterilnom obale, hromadiaca sa voda v obale), prebaľte a opätovne sterilizujte s použitím dlhšieho času sušenia. Kazeta a nástroje musia byť pred zabalením na sterilizáciu úplne suché. Sterilizované pomôcky by sa mali používať okamžite po sterilizácii. V prípade skladovania prísne dodržiavajte pokyny výrobcu sterilizačného príslušenstva a skladovacích nádob.

9. Čistenie

Sterilizačný podnos sa dodáva nesterilný a nie je určený na sterilizáciu pred použitím.
Sterilizačný podnos možno pred každým opätovným použitím vyčistiť.
Na čistenie a dezinfekciu sa musí podnos rozobrať na jednotlivé súčasti. Nekombinujte čistiace/dezinfekčné prostriedky. Vždy dodržiavajte pokyny výrobcu na používanie čistiacich a dezinfekčných prostriedkov.

OBSOLETE

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Vždy používajte jemné čistiace prostriedky, aj keď sa čistenie vykonáva pomocou ultrazvukového zariadenia. Škatule osušte mäkkou handričkou. Nepoužívajte abrazívne špongie ani kovové časti, ktoré by mohli poškodiť povrch boxu.

10. Manipulácia

Pri čistení kontaminovaných nástrojov používajte ochranný odev (napr. ochranné okuliare, masku na tvár, rukavice, nepremokavý plášť).
Prijmite vhodné opatrenia, aby ste zabránili mechanickému poškodeniu a kontaminácii, napr. Nemiešajte ťažké pomôcky s krehkými pomôckami, kazetu bezpečne uložte a prepravujte v kartónovej krabici.
Buďte mimoriadne opatrní pri rezných hranách, aby ste predišli poraneniu a poškodeniu zdravotníckej pomôcky.
Čistenie vykonajte čo najskôr. Ak sa očakáva dlhšie oneskorenie, ponorte pomôcky do vodného kúpeľa alebo dezinfekčného roztoku, aby nečistoty nezaschli.

11. Informácie o kompatibilite

Sterilizačný podnos je určený na uloženie nástrojov RealGUIDE™ na zubné operácie počas prepravy, skladovania a sterilizácie parou podľa označenia a farebného kódovania uvedeného na podnosu a základni.

S kazetami používajte len originálne nástroje RealGUIDE™. Skladovanie a organizácia nástrojov a komponentov, ktoré nie sú od spoločnosti RealGUIDE™, môžu spôsobiť mechanickému poškodeniu a/alebo poruchám nástrojov.
Sterilizácia sa musí vykonávať s jednorazovými obalmi, ktoré boli legálne uvedené na trh a spĺňajú požiadavky (EN ISO 11607).
Podnos sa musí čistiť jemným čistiacim prostriedkom.
Nástroje sa musia sterilizovať podľa pokynov ich výrobcu.

12. Upozornenia

Nepoužívať, ak je obal poškodený.
Zásobník nepoužívajte bez ohľadu na počet cyklov používania, ak sa zistí akékoľvek poškodenie, korózia, deformácia alebo praskliny, alebo ak sa identifikácia prístroja stane nečitateľnou.
Nikdy nepoužívajte potenciálne kontaminované komponenty.
Nepokladajte podnos na bok ani hore dnom s vekom otočeným nadol.
Do kazety na sterilizáciu nevkladajte skorodované alebo hrdzavé nástroje.
Nepoužívajte bleskovú sterilizáciu, sterilizáciu horúcim vzduchom, sterilizáciu žiarením, plazmovú sterilizáciu, sterilizáciu formaldehydom alebo etylénoxidom.
Nesterilizujte pri teplotách vyšších ako 134 °C.
Nikdy nečistite nástroje a sterilizačné kazety kovovými kefami alebo oceľovou vlnou.
Sterilizačný podnos nezachováva sterilitu v ňom uložených nástrojov. Vždy používajte vhodné sterilizačné obaly.

OBSOLETE

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Nepoužívajte s nástrojmi, ktoré nie sú uvedené v postupe RealGUIDE™.

13. Skladovanie

Pomôcky sa musia skladovať na suchom mieste pri izbovej teplote a musia byť chránené pred priamym slnečným žiarením. Nesprávne skladovanie môže narušiť základné materiálové a konštrukčné vlastnosti, čo môže viesť k poruche pomôcky.

14. Likvidácia

Likvidácia by sa mala vykonávať ekologicky udržateľným spôsobom v súlade s miestnymi predpismi. Nebezpečný odpad z kontaminovaných pomôcok by sa mal likvidovať vo vhodných nádobách, ktoré spĺňajú osobitné technické požiadavky.

15. Slovník symbolov

Symbol	Popis	Zdroj
CE	Označenie CE	MDR (EU) 2017/745, Príloha V
QTY	Obsah balenia (množstvo pomôcok)	-
REF	Katalógové číslo	ISO 15223-1
LOT	Kód šarže	ISO 15223-1
	Výrobca	ISO 15223-1
	Chráňte pred slnečným žiarením	ISO 15223-1
UDI	Kód UDI	ISO 15223-1
NON STERILE	Nesterilné	ISO 15223-1
	Nepoužívať, ak je obal poškodený	ISO 15223-1
(eIFU)	Prečítajte si návod na použitie (elektronická verzia)	ISO 15223-1
MD	Zdravotnícka pomôcka	ISO 15223-1
CH REP	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku	MedDO, Art. 104abis
Rx Only	Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto prístroja zubným lekárom alebo na jeho príkaz (USA).	CFR, Title 21, Part 801

OBSOLETE

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Če pri uporabi medicinskega pripomočka, ki je predmet teh navodil za uporabo, pride do kakršne koli resne nesreče, se takoj obrnite na 3DIEMME. Naše podjetje bo izvedlo ustrezen analitični postopek in o dogodku obvestilo pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in / ali pacient sedež.

1. **Identifikacija izdelka**
   Škatla Universal RealGUIDE™ je del kirurških instrumentov RealGUIDE ™ za vodeno kirurgijo. Ta IFU velja za škatle Universal RealGUIDE™, Komplet REALGUIDE™ Z3D in za škatle prazen pladenj Universal RealGUIDE™ MINI.

   Sterilizacijski pladenj je posoda iz trde plastike, sestavljena iz 3 delov: spodnjega pladnja, ki je na pokrov pritrjen z dvema stranskima tečajema, in srednjega pladnja, ki se vstavi v spodnji pladenj, da se vanj namestijo instrumenti in jih drži na mestu.
   Odprtine na spodnji posodi in na pokrovu omogočajo učinkovito sterilizacijo instrumentov.
   Ročaj za odpiranje na pokrovu omogoča enostavno odpiranje pripomočka.
   Barvne oznake uporabniku pomagajo, da lahko instrumente postavi pravilno. Vsaka odprtina za postavitev ima tudi oznako, kateri instrument je treba postaviti vanjo.
   Uporabljeni materiali omogočajo, da se lahko pripomoček uporablja večkrat in je idealen za standardne cikle sterilizacije s paro.

2. **Material**
   Škatle Universal RealGUIDE™ so izdelane iz polifenilsulfona (PPSU) in silikona. Nosilci za instrumente, pritrjeni na pladenj, so izdelani iz nerjavnega jekla ali titana.

3. **Predvideni namen:**
   Sterilizacijski pladenj je škatla za večkratno uporabo, namenjena shranjevanju in urejanju instrumentov za vodeno zobno kirurgijo med sterilizacijo in kirurško uporabo.

4. **Indikacije za uporabo:**
   Sterilizacijski pladenj je namenjen shranjevanju in urejanju kirurških instrumentov med kirurško uporabo, prevozom in obdelavo.
   Primerni so za uporabo v zdravstvenih ustanovah s strani zdravstvenih delavcev.
   Pladenj se lahko uporablja skupaj z zakonito trženo, validirano sterilizacijsko folijo za ohranjanje sterilnosti priloženih pripomočkov.

   Kirurške instrumente je treba postaviti v silikonska držala, kot je navedeno na vložku in spodnjem pladnju. Kirurške instrumente, ki jih je treba priključiti na nosilec, je treba previdno priključiti na pladenj za sterilizacijo, kot je navedeno na vložku.
   Kaseto z instrumenti dvakrat zapakirajte v sterilizacijsko embalažo za enkratno uporabo, ki ustreza naslednjim zahtevam (EN ISO 11607):
   - *Primerno za sterilizacijo s paro (temperaturna odpornost do vsaj 134 °C (273 °F))*

OBSOLETE

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

- *Zadostna prepustnost za paro*
- *Zadostna zaščita instrumentov ali sterilizacijske embalaže pred mehanskimi poškodbami.*

***Opomba**: Na vsako sterilizacijsko embalažo je treba pritrditi indikatorski trak z ID pripomočka, številko serije, datumom sterilizacije, datumom poteka roka uporabnosti in imenom operaterja.*

5. Kontraindikacije:

Niso poznane.

6. Predvidena uporaba:

Ta pripomoček lahko uporablja le kvalificiran zdravstveni delavec.

7. Preostala tveganja in neželeni stranski učinki

Niso bila ugotovljena preostala tveganja ali stranski učinki.
Za vsa preostala tveganja, kontraindikacije in neželene stranske učinke, povezane s kirurškimi instrumenti, glejte posebna navodila za uporabo, ki jih je izdal zakoniti proizvajalec.

8. Opozorila / previdnostni ukrepi

S sterilizacijskim pladnjem je treba ravnati v skladu z dokumentacijo z osnovnimi informacijami za ustrezen kirurški in protetični postopek.
Ustrezno obdelane pripomočke uporabljajte le, če so navedeni za večkratno uporabo.
Sterilizacijski pladenj je bil potrjen za 300 obdelovalnih ciklov, če se upoštevajo priporočeni pogoji uporabe. Ne glede na to, kolikokrat je bil pripomoček uporabljen, mora uporabnik po vsaki uporabi vedno oceniti njegovo stanje.
Korodirani ali zarjaveli instrumenti onesnažijo sistem kroženja vode sterilizatorja z delci rje. Med vsakim naslednjim sterilizacijskim ciklom ti delci rje povzročijo rjo na prvotno nepoškodovanih instrumentih. Če so ob koncu sterilizacijskega cikla vidni znaki vlage (vlažne lise na sterilni embalaži, zbrana voda v tovoru), ponovno zapakirajte in sterilizirajte z daljšim časom sušenja.
Pred pakiranjem za sterilizacijo se prepričajte, da so kaseta in instrumenti popolnoma suhi.
Sterilizirane pripomočke je treba uporabiti takoj po sterilizaciji. Pri shranjevanju strogo upoštevajte navodila proizvajalca pripomočkov za sterilizacijo in posod za shranjevanje.

9. Čiščenje

Sterilizacijski pladenj je dobavljen nesterilen in ga pred uporabo ni treba sterilizirati.
Sterilizacijski pladenj lahko pred vsako ponovno uporabo očistiti.
Za čiščenje in razkuževanje je treba pladenj razstaviti na sestavne dele. Ne kombiniranje čistilnih / razkuževalnih sredstev. Vedno upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo za čistilna in razkuževalna sredstva.
Vedno uporabljajte blaga čistila, tudi če čiščenje poteka z ultrazvočno opremo. Škatle posušite z mehko krpo. Ne uporabljajte abrazivnih gobic ali kovinskih delov, ki bi lahko poškodovali površino škatle.

OBSOLETE

3DIEMME® BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

10. Ravnanje

Pri čiščenju kontaminiranih instrumentov uporabljajte zaščitna oblačila (npr. zaščitna očala, masko za obraz, rokavice, nepremočljivo haljo).
Sprejmite ustrezne ukrepe, da preprečite mehanske poškodbe in onesnaženje, npr. ne mešajte težkih pripomočkov z občutljivimi, varno shranjujte in prevažajte kaseto v njeni kartonski škatli.
Posebno pozornost namenite rezalnim robovom, da se izognete poškodbam in škodi na medicinskem pripomočku.
Čiščenje opravite čim prej. Če pričakujete daljše zamude, pripomočke potopite v vodno kopel ali raztopino za razkuževanje, da bi preprečili izsušitev delcev.

11. Informacije o združljivosti

Sterilizacijski pladenj je namenjen shranjevanju instrumentov RealGUIDE™ za vodeno zobno kirurgijo med prevozom, shranjevanjem in parno sterilizacijo, v skladu z oznakami in barvnimi oznakami na pladnju in podlagi.

Prepričajte se, da s kasetami uporabljate samo originalne instrumente RealGUIDE™.
Shranjevanje in organizacija instrumentov in sestavnih delov, ki niso znamke RealGUIDE™, lahko privede do mehanskih in/ali instrumentalnih napak.
Sterilizacijo je treba opraviti z embalažo za enkratno uporabo, ki se zakonito trži in je skladna z zahtevami (EN ISO 11607).
Pladenj je treba čistiti z blagim čistilnim sredstvom.
Sterilizacijo je treba opraviti v skladu z navodili proizvajalca instrumentov.

12. Opozorila

Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
Pladnja ne uporabljajte ne glede na število ciklov uporabe, če opazite kakršne koli poškodbe, korozijo, deformacije ali razpoke ali če identifikacija instrumenta postane nečitljiva.
Nikoli ne uporabljajte potencialno kontaminiranih sestavnih delov.
Pladnja ne postavljajte na stranico ali narobe s pokrovom navzdol.
V kaseto za sterilizacijo ne vstavljajte korodiranih ali zarjavelih instrumentov.
Ne uporabljajte hitre sterilizacije, sterilizacije z vročim zrakom, sterilizacije s sevanjem, sterilizacije s plazmo, sterilizacije s formaldehidom ali etilenoksidom.
Ne sterilizirajte pri temperaturah, višjih od 134 °C (273 °F).
Instrumentov in sterilizacijskih kaset nikoli ne čistite s kovinskimi krtačami ali jekleno volno.
Sterilizacijski pladenj ne ohranja sterilnosti instrumentov v njem. Vedno uporabljajte ustrezne sterilizacijske ovoje.
Ne uporabljajte z instrumenti, ki niso navedeni v postopku RealGUIDE™.

13. Shranjevanje

Pripomočke je treba hraniti v suhem prostoru pri sobni temperaturi in zaščitene pred neposredno sončno svetlobo. Neustrezno shranjevanje lahko ogrozi bistvene značilnosti materiala in konstrukcije ter povzroči okvaro pripomočka.

OBSOLETE

3DIEMME® BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

14. Odstranjevanje

Odstranjevanje izvedite na okolju prijazen način v skladu z lokalnimi predpisi. Nevarne odpadke iz kontaminiranih naprav je treba odlagati v ustrezne zabojnike, ki izpolnjujejo posebne tehnične zahteve.

15. Slovarček simbolov

Simbol	Opis	Vir
CE	Oznaka CE	MDR (EU) 2017/745, Pravilo V
QTY	Vsebina embalaže (količina pripomočkov)	-
REF	Kataloška številka	ISO 15223-1
LOT	Koda serije	ISO 15223-1
	Proizvajalec	ISO 15223-1
	Hranite stran od sončne svetlobe	ISO 15223-1
UDI	Koda UDI	ISO 15223-1
NON STERILE	Nesterilno	ISO 15223-1
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana	ISO 15223-1
(eIFU)	Preberite navodila za uporabo (elektronska različica)	ISO 15223-1
MD	Medicinski pripomoček	ISO 15223-1
CH REP	Pooblaščeni zastopnik v Švici	MedDO, Art. 104abis
Rx Only	Pozor: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka s strani zobozdravnika ali po njegovem naročilu (USA).	CFR, Title 21, Part 801

OBSOLETE

3DIEMME BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Om någon allvarlig incident skulle inträffa vid användning av den medicintekniska enhet, som denna bruksanvisning handlar om, vänligen kontakta 3DIEMME omedelbart. Vårt företag kommer att genomföra ett korrekt analysförfarande och rapportera händelsen till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

1. **Identifiering av produkten**
   Boxen Universal RealGUIDE™ är en del av de kirurgiska instrumenten RealGUIDE ™ för guidad kirurgi. Denna IFU gäller för Universal RealGUIDE™ box, REALGUIDE™ Z3D-kit tom låda, och Universal RealGUIDE™ MINI box.

   Steriliseringsbrickan är en behållare av hårdplast som består av 3 delar: en basbehållare som är fäst vid locket med två gångjärn på sidorna och en mellanbehållare som passar in i basbehållaren för att rymma instrumenten och hålla dem på plats.
   Hål i basbehållaren och i locket möjliggör effektiv sterilisering av instrumenten.
   Ett handtag på locket gör det lätt att öppna apparaten.
   Färgkoder hjälper användaren att placera instrumenten på ett ordnat sätt. Varje positioneringshål har också en anvisning om vilket instrument som ska placeras i det.
   De material som använts gör att apparaten kan återanvändas och den är idealisk för att klara standardiserade ångsteriliseringscykler.

2. **Material**
   Boxarna Universal RealGUIDE™ är tillverkade av polyfenylensulfon (PPSU) och silikon.
   Instrumenthållarna, som fästs på brickan, är tillverkade av rostfritt stål eller titan.

3. **Avsett syfte:**
   Steriliseringsbrickan är en återanvändbar box som är avsedd att förvara och organisera tandläkarstyrda kirurgiska instrument under sterilisering och kirurgisk användning.

4. **Anvisningar för användning:**
   Steriliseringsbrickan är avsedd för förvaring och organisering av kirurgiska instrument mellan och under kirurgisk användning, transport och bearbetning.
   De är avsedda att användas av sjukvårdspersonal på vårdinrättningar.
   Brickan är avsedd att användas tillsammans med en lagligt marknadsförd, validerad steriliseringsförpackning för att bibehålla steriliteten hos de medföljande enheterna.

   De kirurgiska instrumenten ska placeras i silikonhållarna enligt anvisningarna i inlägget och på den nedre brickan. De kirurgiska instrument som kräver anslutning till stödet måste noggrant anslutas till steriliseringsbrickan enligt anvisningarna i inlägget.
   Dubbelförpacka kassetten med instrumenten i engångsförpackningar för sterilisering som uppfyller följande krav (EN ISO 11607):

OBSOLETE

3DIEMME® BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

- *Lämplig för ångsterilisering (temperaturbeständighet upp till minst 134 °C (273 °F)).*
- *Tillräcklig ånggenomsläpplighet*
- *Tillräckligt skydd av instrumenten eller steriliseringsförpackningen mot mekanisk skada.*

Observera: *En indikatorremsa med enhetens ID, LOT-nummer, steriliseringsdatum, utgångsdatum och operatörens namn ska fästas på varje steriliseringsförpackning.*

5. Kontraindikationer

Ingen känd.

6. Avsedda användare:

Denna enhet får endast användas av kvalificerad sjukvårdspersonal..

7. Kvarstående risker och oönskade biverkningar

Inga kvarstående risker eller oönskade biverkningar har identifierats.
För eventuella kvarstående risker, kontraindikationer och oönskade biverkningar, som hänför sig till de kirurgiska instrumenten, hänvisas till den specifika bruksanvisningen som tillhandahållits av den lagliga tillverkaren.

8. Varningar/försiktighetsåtgärder

Det är viktigt att hantera steriliseringsbrickan i enlighet med den grundläggande informationsdokumentationen för det tillämpliga kirurgiska och protetiska ingreppet.
Använd endast lämpligt bearbetade anordningar om de är avsedda för flera användningsområden.
Steriliseringsbrickan har validerats för att klara 300 behandlingscykler under förutsättning att de rekommenderade användningsvillkoren följs. Oavsett hur många gånger apparaten har använts, måste användaren alltid utvärdera dess skick efter varje användning.
Korroderade eller rostiga instrument förorenar sterilisatorns vattencirkulationssystem med rostpartiklar. Under varje efterföljande steriliseringscykel orsakar dessa rostpartiklar rost på instrument som ursprungligen var intakta. Om det förekommer synliga tecken på fukt (fuktiga fläckar på sterila förpackningar, vattensamlingar i lasten) i slutet av steriliseringscykeln ska du packa om och sterilisera på nytt med längre torktid. Se till att kassetten och instrumenten är helt torra innan de packas för sterilisering. Steriliserade produkter ska användas omedelbart efter sterilisering. Vid förvaring ska du strikt följa tillverkarens anvisningar för steriliseringstillbehören och förvaringsbehållarna.

9. Rengöring

Steriliseringsbrickan levereras icke-steril och är inte avsedd att steriliseras före användning.
Steriliseringsbrickan kan rengöras före varje återanvändning.
För rengöring och desinfektion måste brickan demonteras i sina beståndsdelar. Kombinera inte. rengörings- och desinfektionsmedel. Följ alltid tillverkarens bruksanvisningar för rengörings- och desinfektionsmedel.

OBSOLETE

3DIEMME® BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

Använd alltid milda rengöringsmedel även om rengöringen sker med ultraljudsutrustning. Torka lådorna med en mjuk trasa. Använd inte slipande svampar eller metalldelar som kan skada lådans yta.

10. Hantering

Använd skyddskläder (t.ex. skyddsglasögon, ansiktsmask, handskar, vattentät rock) när du rengör kontaminerade instrument.
Vidta lämpliga åtgärder för att undvika mekaniska skador och kontaminering, t.ex. blanda inte tunga enheter med ömtåliga enheter, förvara och transportera kassetten säkert i sin kartong.
Var särskilt uppmärksam på vassa kanter, både för att undvika personskador och för att undvika skador på den medicinska utrustningen.
Utför rengöring så snart som möjligt. När det förväntas längre väntetider, kan du lägga ner enheterna i ett vattenbad eller en desinfektionslösning för att undvika att smuts torkar in.

11. Information om kompatibilitet

Steriliseringsbrickan är avsedd att rymma instrumenten RealGUIDE™ för tandläkarstyrd kirurgi under transport, förvaring och ångsterilisering, enligt den märkning och färgkodning som tillhandahållits på brickan och basen.

Se till att endast använda RealGUIDE™-instrument i original med kassetterna. Förvaring och organisering av andra instrument och komponenter än RealGUIDE™-instrument kan leda till mekaniska fel och/eller instrumentfel.
Sterilisering måste utföras med engångsförpackningar som saluförts lagligt och som uppfyller kraven i EN ISO 11607.
Rengöring av brickan måste utföras med ett milt rengöringsmedel.
Sterilisering måste ske enligt de anvisningar som angetts av instrumenttillverkaren.

12. Varningar

Får ej användas om förpackningen är skadad.
Använd inte brickan, oavsett antal användningscykler, om skador, korrosion, deformationer eller sprickor observeras eller om instrumentets identifiering blir oläsbar.
Använd aldrig potentiellt förorenade komponenter.
Ställ inte brickan på sidan eller upp och ner med locket nedåt.
Placera inte korroderade eller rostiga instrument i kassetten för sterilisering.
Använd inte flashsterilisering, sterilisering med varmluft, strålningssterilisering, plasmasterilisering, formaldehyd- eller etylenoxidsterilisering.
Sterilisera inte vid högre temperaturer än 134 °C (273 °F).
Rengör aldrig instrument och steriliseringskassetter med metallborstar eller stålull.
Steriliseringsbrickan bibehåller inte steriliteten hos instrumenten i densamma. Använd alltid lämpliga steriliseringsförpackningar.
Använd inga andra instrument än de som anges i RealGUIDE-förfarandet.

OBSOLETE

3DIEMME® BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it

13. Lagring

Apparaterna måste förvaras på torrt ställe i rumstemperatur och skyddas från direkt solljus. Felaktig förvaring kan äventyra viktiga material- och konstruktionsegenskaper, vilket kan leda till fel på enheten.

14. Bortskaffande

Bortskaffande ska ske på ett miljömässigt hållbart sätt i enlighet med lokala bestämmelser. Farligt avfall från förorenade enheter ska bortskaffas i lämpliga behållare som uppfyller särskilda tekniska krav.

15. Ordlista över symboler

Symbol	Beskrivning	Källa
CE	CE-märkning	MDR (EU) 2017/745, Bilaga V
QTY	Förpackningens innehåll (antal enheter)	-
REF	Katalognummer	ISO 15223-1
LOT	Kod för partiet	ISO 15223-1
	Tillverkare	ISO 15223-1
	Ska hållas på avstånd från solljus	ISO 15223-1
UDI	UDI-kod	ISO 15223-1
NON STERILE	Icke-steril	ISO 15223-1
	Använd inte om förpackningen är skadad	ISO 15223-1
(eIFU)	Läs bruksanvisningen (elektronisk version)	ISO 15223-1
MD	Medicinsk utrustning	ISO 15223-1
CH REP	Auktoriserad representant i Schweiz	MedDO, Art. 104abis
Rx Only	Försiktigt: Denna apparat får endast säljas av eller på beställning av en tandläkare enligt federal lag (USA).	CFR, Title 21, Part 801

OBSOLETE

3DIEMME® BIOIMAGING TECHNOLOGIES
3DIEMME Srl
Via delle Baraggette, 10 | 22060 Figino Serenza (CO) | Italia
+39 031 7073353 | support@3diemme.it | www.3diemme.it