

BRUGSANVISNING

Rev. 03 – Marts 2024



RealGUIDE Kirurgisk vejledning er en medicinsk udstyr, der er modelleret ud fra et virtuelt projekt, der er realiseret via RealGUIDE-software til at udføre en styret operation. Den leveres med sin arbejdsmodel med hullerne svarende til implantaterne analoger til de planlagte implantater.

Enheden er beregnet til alle patienter, der har brug for implantatprotesisk intervention, både til patienter med fuldstændig tandløshed og til patienter med delvis tandløshed.

Materialer

Denne kirurgiske guide er fremstillet af biokompatibel harpiks (akryl).

Der anvendes hylstre af rustfrit stål, PEEK eller titanlegering i den kirurgiske guide.

Påtænkt brug

Denne kirurgiske vejledning kan bruges til at styre kirurgiske bor i dybde og orientering i overensstemmelse med planlægning af implantater i RealGUIDE-softwaren eller til at udføre osteotomier i overensstemmelse med lægens planlægning og det kirurgiske kit, der skal bruges.

Opbevaring

De kirurgiske guider skal holdes tørre og opbevares på et sted, der ikke udsættes for direkte sollys.

Rengøring og desinfektion Instruktioner

- Hvis det er muligt, skal du anvende ultralydsrensning med vand og et mildt rengøringsmiddel. Vask omhyggeligt med saltopløsning;
- Før operationen skal den kirurgiske vejledning rengøres med et desinfektionsmiddel på højt niveau (*) ved stuetemperatur i højst 20 minutter i henhold til produktets anvisninger. Skyl med steril saltopløsning og tør med sterile klude. Må ikke udsættes for varme og direkte lys.

ADVARSEL: Den kirurgiske vejledning kan deformere sig, hvis den steriliseres med varmebaserede metoder.

Metoder til brug

- Før operationen skal du kontrollere, at den kirurgiske vejledning passer på den anatomi model, der følger med vejledningen. Hvis det er muligt (undtagen i postekstraktive tilfælde), skal du verificere styringsstabiliteten direkte i patientens mund. I tilfælde af ustabilitet må du IKKE bruge vejledningen til kirurgi, og du skal kontakte 3DIEMME.
- Det anbefales, at du under planlægningen af implantatet kontrollerer kompatibiliteten mellem de valgte ærmer og det kirurgiske kit, som du har til hensigt at bruge. Inkompatibilitet mellem ærmer og operationssættet kan påvirke det kirurgiske indgreb.
- Før operationen anbefales det at kontrollere ærmernes stabilitet på den kirurgiske vejledning og at udføre en go/no-go-test med boreinstrumenterne i det kirurgiske kit, der skal anvendes.
- Under operationen skal du være særlig opmærksom på placeringen af den kirurgiske vejledning, da en fejl på dette tidspunkt kan påvirke hele den kirurgiske behandling.
- Hvis det er muligt, anbefales det at følge den borerings rapport, der leveres af 3DIEMME sammen med den kirurgiske vejledning. Hvis rapporten ikke foreligger, henvises der til vejledningen til det operationssæt, der skal anvendes.















Advarsler

- **Den kirurgiske vejledning leveres ikke-steril og skal rengøres før brug** (se Rengøring og desinfektion Instruktioner).
- Varme-baserede metoder til sterilisering anbefales ikke, da de kan deformere den kirurgiske vejledning.
- Dette udstyr må kun anvendes af kvalificerede læger: kæbekirurgiske kirurger, tandlæger og implantologer med de nødvendige kvalifikationer i henhold til gældende lovgivning i hvert enkelt land.
- Dette produkt bør ikke anvendes af de patienter, der ikke anbefales at udføre en implantatprotesisk rehabilitering.
- Dette produkt er til engangsbrug og må kun anvendes til den patient, som det er beregnet til. Brugen af den kirurgiske vejledning kan deformere hullet i ærmen (hvis borerings indsættes i akse med ærmen), og det kirurgiske indgreb kan ændre patientens anatomi, hvilket kan resultere i en uforenelighed med den konstruerede kirurgiske vejledning.

Hvis der opstår alvorlige hændelser og/eller klager ved brug af en kirurgisk vejledning, bedes du kontakte 3DIEMME eller din forhandler herom. Vores virksomhed vil gennemføre en korrekt analyseprocedure og vil, hvis det er relevant, indberette hændelsen til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

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

(*) Efter desinfektion med SUPERACETIC 10-detergent har den kirurgiske vejledning en samlet gennemsnitlig mikrobiel belastning på $<4,0 \times 10^0$ (STERIS S.p.A. analysecertifikat nr. 2402).

	Advarsel		Kun på recept (USA-markedet)		Unik enhedsidentifikator
	Se brugsanvisning		Batchkode		Holdes væk fra sollys
	CE-mærkning		Fabrikant		Opbevares tørt
	Ikke-steril		Medicinsk udstyr		
	Katalognummer		Må ikke genbruges		
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		Schweizisk autoriseret repræsentant		