

## INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Rev. 03 – Maart 2024

NL



RealGUIDE Chirurgische Geleider is een medisch hulpmiddel gemodelleerd naar een virtueel project gerealiseerd met RealGUIDE software om een begeleide operatie uit te voeren. Het wordt geleverd met het werkende model ervan met de gaten die overeenkomen met de implantaatanalogen van de geplande implantaten. Het apparaat is bedoeld voor alle patiënten die een implantaatprothetische interventie nodig hebben, zowel voor volledig edentuleuze patiënten als voor patiënten met partieel edentulisme.

### Materialen

Deze chirurgische geleider is gemaakt van biocompatibele hars (acryl). Binnen de chirurgische geleider worden hulzen van roestvrij staal, PEEK of een titaniumlegering gebruikt.

### Bedoeld gebruik

Deze chirurgische geleider kan worden gebruikt om chirurgische boren in diepte te sturen en voor oriëntatie volgens de implantaatplanning die is gerealiseerd in RealGUIDE-software, of om osteotomieën uit te voeren volgens de planning van de arts en volgens de chirurgische kit die zal worden gebruikt.

### Opslag

De chirurgische geleidingen moeten droog worden bewaard en op een plaats worden bewaard die niet wordt blootgesteld aan direct zonlicht.

### Instructies voor reiniging en desinfectie

- Maak indien mogelijk gebruik van ultrasonische reiniging met water en een mild schoonmaakmiddel. Was voorzichtig met een zoutoplossing;
- Reinig vóór de operatie de chirurgische geleider met een hoogwaardig desinfectiemiddel (\*) bij kamertemperatuur gedurende maximaal 20 minuten, volgens de instructies van het product. Spoel af met een steriele zoutoplossing en droog af met steriele doeken. Niet blootstellen aan hitte en direct licht.

**WAARSCHUWING:** de chirurgische geleider kan vervormen als deze wordt gesteriliseerd met op warmte gebaseerde methoden.

### Methoden voor gebruik

- Controleer voor de operatie de koppeling van de chirurgische geleider op het anatomie-model dat bij de geleider is geleverd. Controleer indien mogelijk (behalve in gevallen na extractie) de stabiliteit van de geleider rechtstreeks in de mond van de patiënt. Gebruik in geval van instabiliteit de geleider NIET voor chirurgie en neem contact op met 3DIEMME.
- Het wordt aanbevolen om tijdens de implantaatplanning de compatibiliteit te controleren tussen de geselecteerde hulzen en de chirurgische kit die u wilt gebruiken. Incompatibiliteit tussen de hulzen en de chirurgische kit kan de chirurgische ingreep beïnvloeden.
- Vóór de operatie is het raadzaam om de stabiliteit van de hulzen op de chirurgische geleider te controleren en een go/no-go-test uit te voeren met de boorinstrumenten van de chirurgische kit die zal worden gebruikt.
- Let tijdens de operatie vooral op de positionering van de chirurgische geleider, aangezien een fout in dit stadium de gehele chirurgische behandeling kan beïnvloeden.
- Indien verstrekt, is het raadzaam om het boorrapport van 3DIEMME geleverd met de chirurgische geleider te volgen. Raadpleeg bij afwezigheid van het rapport de instructies van de chirurgische kit die zal worden gebruikt.

### Waarschuwingen

- **De chirurgische geleider wordt niet-steriel geleverd en moet voor gebruik worden gereinigd** (zie Instructies voor reiniging en desinfectie).
- Op warmte gebaseerde methoden voor sterilisatie worden niet aanbevolen, aangezien deze de chirurgische geleider kunnen vervormen.
- Het huidige apparaat mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerde artsen: maxillofaciale chirurgen, tandartsen en implantologen, met de vereiste kwalificatie volgens de toepasselijke wetgeving in elk land.
- Dit product mag niet worden gebruikt voor die patiënten die niet worden aangeraden om een implantaat-prothetische revalidatie uit te voeren.
- Dit product is voor eenmalig gebruik en mag alleen worden gebruikt voor de patiënt voor wie het is ontworpen. Het gebruik van de chirurgische geleider kan het gat van de huls vervormen (als er geen boren op de as met de huls worden ingebracht) en de chirurgische ingreep kan de anatomie van de patiënt veranderen, wat zou kunnen resulteren in incompatibiliteit met de ontworpen chirurgische geleider.

Als er zich een ernstig incident en/of klacht voordoet door gebruik van een chirurgische geleider, neem dan contact op met 3DIEMME of uw distributeur. Ons bedrijf voert een deugdelijke analyseprocedure uit en rapporteert de gebeurtenis, indien van toepassing, aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Na beëindiging van de procedure, of indien het hulpmiddel moet worden afgevoerd, moet het worden behandeld als biologisch afval en moeten de voorschriften en verwijderingsinstructies van de kliniek worden gevolgd.

(\*) Na sterilisatie met SUPERACETIC 10-detergent, heeft de chirurgische geleider een totale gemiddelde microbiële belasting  $<4.0 \times 10^0$  (STERIS S.p.A. analysecertificaat nr. 2402).

	Let op		Alleen op recept verkrijgbaar (Amerikaanse markt)		Uniek apparaatnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Batchcode		Uit de buurt van zonlicht houden
	CE-markering		Fabrikant		Droog houden
	Niet steriel		Medisch apparaat		
	Catalogusnummer		Niet hergebruiken		
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd		Zwitserse vertegenwoordiger	erkende	

