

## INSTRUKCJA OBSŁUGI

Zm. 03 – Marzec 2024 r.

PL



szablon chirurgiczny RealGUIDE to wyrób medyczny wymodelowany na podstawie wirtualnego projektu zrealizowanego za pomocą oprogramowania RealGUIDE, służący do przeprowadzania operacji kierowanej. Dostarczany jest wraz z jego modelem roboczym z otworami odpowiadającymi analogom planowanych implantów.

Urządzenie przeznaczone jest dla wszystkich pacjentów, którzy potrzebują interwencji implantoprotetycznej zarówno dla pacjentów z całkowitą bezzębnością, jak i dla pacjentów z częściową bezzębnością.

### Materiały

Ten przewodnik chirurgiczny wykonany jest z biokompatybilnej żywicy (akryl).

W obrębie przewodnicy chirurgicznej stosowane są tuleje ze stali nierdzewnej, PEEK lub stopu tytanu.

### Przeznaczenie

Niniejszy szablon chirurgiczny może być stosowany do wbijania wiertel chirurgicznych na głębokość i w kierunku zgodnych z planowaniem implantu realizowanym w oprogramowaniu RealGUIDE lub do wykonywania osteotomii zgodnie z planowaniem lekarza i do zestawu chirurgicznego, który będzie używany.

### Przechowywanie

Przewodnice chirurgiczne powinny być suche i przechowywane w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

### Instrukcja czyszczenia i dezynfekcji

- Jeśli to możliwe, zastosować mycie ultradźwiękowe z użyciem wody i łagodnego detergentu. Przemycie ostrożnie roztworem soli fizjologicznej.
- Przed zabiegiem chirurgicznym należy oczyścić szablon chirurgiczny przy użyciu środka dezynfekcyjnego o wysokim stopniu czystości (\*) w temperaturze pokojowej przez maksymalnie 20 minut, zgodnie z instrukcją produktu. Splukać sterylnym roztworem soli fizjologicznej i osuszyć sterylnymi ściereczkami. Nie wystawiać na działanie ciepła i bezpośredniego światła.

**OSTRZEŻENIE:** szablon chirurgiczny może się odkształcić w przypadku sterylizacji metodami opartymi na wysokiej temperaturze.

### Metody stosowania

- Przed zabiegiem proszę sprawdzić dopasowanie szablonu chirurgicznego na modelu anatomicznym dostarczonym wraz z szablonem. Jeśli to możliwe (z wyjątkiem przypadków poekstrakcyjnych), sprawdzić stabilność szablonu bezpośrednio w ustach pacjenta. W przypadku niestabilności NIE używać szablonu do operacji i skontaktować się z 3DIEMME.
- Zaleca się, aby podczas planowania implantu sprawdzić kompatybilność pomiędzy wybranymi tulejkami a zestawem chirurgicznym, który zamierza się zastosować. Niekompatybilność pomiędzy tulejkami a zestawem chirurgicznym może wpłynąć na zabieg chirurgiczny.
- Przed zabiegiem wskazane jest sprawdzenie stabilności tulejki na szablonu chirurgicznego oraz wykonanie testu go/no-go z instrumentami wiertniczymi zestawu chirurgicznego, który będzie używany.
- Podczas zabiegu należy zwrócić szczególną uwagę na umieszczenie szablonu chirurgicznego, ponieważ błąd na tym etapie może wpłynąć na całe leczenie operacyjne.
- Jeśli jest to przewidziane, zaleca się przestrzeganie raportu z wiercenia dostarczonego przez 3DIEMME wraz z szablonem chirurgicznym. W przypadku braku raportu należy zapoznać się z instrukcją zestawu chirurgicznego, który będzie używany.

### Ostrzeżenia

- **szablon chirurgiczny jest dostarczany w stanie niesterylnym i przed użyciem należy go oczyścić** (patrz Instrukcja czyszczenia i dezynfekcji).
- Nie zaleca się stosowania metod sterylizacji opartych na wysokiej temperaturze, ponieważ mogłyby one odkształcić szablon chirurgiczny.
- Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy: chirurgów szczękowo-twarzowych, dentystów i implantologów, posiadających niezbędne kwalifikacje zgodnie z obowiązującym prawem w każdym Kraju.
- Produkt ten nie powinien być stosowany przez tych pacjentów, u których nie zaleca się wykonywania rehabilitacji implantoprotetycznej.
- Ten produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku i musi być stosowany tylko u pacjenta, dla którego został przeznaczony. Użycie szablonu chirurgicznego mogłoby odkształcić otwór tulejki (jeśli wiertła nie są wprowadzane w osi z tulejkami), a interwencja chirurgiczna mogłaby zmodyfikować anatomię pacjenta, co mogłoby wówczas skutkować niekompatybilnością z zaprojektowanym szablonem chirurgicznym.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek poważnych incydentów i/lub skarg związanych z użytkowaniem szablonu chirurgicznego, prosimy o kontakt z firmą 3DIEMME lub jej dystrybutorem. Nasza firma przeprowadzi odpowiednią procedurę analizy i w stosownych przypadkach zgłosi zdarzenie do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Po zakończeniu zabiegu lub w przypadku konieczności utylizacji urządzenia, należy je traktować jako odpad biologiczny, a utylizacja musi być zgodna z wymogami i instrukcjami utylizacji obowiązującymi w klinice.

(\*) Po dezynfekcji detergentem SUPERACETIC 10, szablon chirurgiczny ma całkowite średnie obciążenie mikrobiologiczne  $<4,0 \times 10^0$  (certyfikat analizy STERIS S.p.A. nr 2402).

	Uwaga	Rx Only	Tylko na receptę (rynek USA)		Unikalny identyfikator urządzenia
	Zapoznać się z instrukcją obsługi	LOT	Kod partii		Chronić przed światłem słonecznym
	Oznakowanie CE		Producent		Przechowywać w suchym miejscu
	Niesterylne	MD	Wyrób medyczny		
REF	Numer katalogowy		Nie używać ponownie		
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	CH REP	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii		

CE