

NAVODILA ZA UPORABO

Rev. 03 – marec 2024

SL



RealGUIDE Kirurško vodilo je medicinski pripomoček, modeliran na podlagi virtualnega projekta, izvedenega s programsko opremo RealGUIDE, za izvajanje vodene kirurškega posega. Dobavljen je z delovnim modelom z luknjami, ki ustrezajo analognim vsadkom načrtovanih vsadkov. Pripomoček je namenjena vsem pacientom, ki potrebujejo implantatno-protetični poseg, tako popolnoma brezobim pacientom kot pacientom z delnim manjkajočimi zobmi.

Materiali

To kirurško vodilo je izdelano iz biokompatibilne smole (akrila). V kirurškem vodilu so uporabljeni tulci iz nerjavečega jekla, PEEK ali titanove zlitine.

Predvidena uporaba

To kirurško vodilo se lahko uporablja za vodenje kirurških svedrov po globlini in usmerjenosti v skladu z načrtovanjem implantantov v programski opremi RealGUIDE ali za izvajanje osteotomij v skladu z zdravnikovim načrtom in kirurškim kompletom, ki se bo uporabljal.

Shranjevanje

Kirurška vodila morajo biti suha in shranjena na mestu, ki ni izpostavljeno neposredni sončni svetlobi.

Navodila za čiščenje in razkuževanje

- Če je mogoče, uporabite ultrazvočno čiščenje z vodo in blagim detergentom. Previdno sperite s fiziološko raztopino;
- Pred operacijo kirurško vodilo čistite z visokokakovostnim razkužilom^(*) pri sobni temperaturi za največ 20 minut v skladu z navodili izdelka. Izperite s sterilno fiziološko raztopino in osušite s sterilnimi krpami. Ne izpostavljajte vročini in neposredni svetlobi.

OPOZORILO: kirurško vodilo se lahko deformira, če se sterilizira s toplotno metodo.

Metode uporabe

- Pred operacijo preverite namestitve kirurškega vodila na anatomskem modelu, ki je priložen vodilu. Če je mogoče (razen v primerih po ekstrakciji), preverite stabilnost vodila neposredno v pacientovih ustih. V primeru nestabilnosti vodila NE uporabljajte za operacijo in se obrnite na 3DIEMME.
- Priporočljivo je, da med načrtovanjem vsadka preverite združljivost med izbranimi obojkami in kirurškim kompletom, ki ga nameravate uporabiti. Nezdružljivost obojk in kirurškega kompleta lahko vpliva na kirurški poseg.
- Pred operacijo je priporočljivo preveriti stabilnost obojk na kirurškem vodilu in opraviti test "gre / ne gre" z vrtnalnimi instrumenti iz kirurškega kompleta, ki se bodo uporabljali.
- Med operacijo bodite še posebej pozorni na postavljanje kirurškega vodila, saj lahko napaka v tej fazi vpliva na celotno kirurško zdravljenje.
- Če je na voljo, je priporočljivo upoštevati poročilo o vrtnanju, ki ga 3DIEMME priloži kirurškemu vodilu. Če poročila ni, glejte navodila kirurškega kompleta, ki ga boste uporabili.

Opozorila

- **Kirurško vodilo je dobavljeno nesterilno in jih je treba pred uporabo očistiti** (glejte navodila za čiščenje in razkuževanje).
- Sterilizacija s toploto ni priporočljiva, saj lahko deformira kirurško vodilo.
- Ta pripomoček lahko uporabljajo le usposobljeni zdravniki: maksilofacialni kirurgi, zobozdravniki in implantologi, ki so ustrezno usposobljeni v skladu z veljavno zakonodajo v posamezni državi.
- Telega izdelka ne smejo uporabljati tisti bolniki, ki jim ni priporočena implantatno-protetična rehabilitacija.
- Ta izdelek je za enkratno uporabo in se sme uporabljati samo za bolnika, za katerega je bil izdelan. Uporaba kirurškega vodila bi lahko deformirala luknjno obojko (če svedri niso vstavljeni v osi z obojko) in kirurški poseg bi lahko spremenil anatomijo pacienta, kar bi lahko bilo nezdružljivo z oblikovanim kirurškim vodilom.

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

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

^(*) Po razkuževanju z detergentom SUPERACETIC 10 ima kirurško vodilo skupno povprečno mikrobno obremenitev $4,0 \times 10^4$ (potrdilo o analizi STERIS S.p.A. št. 2402).

	Opozorilo	Rx Only	Samo na recept (trg ZDA)		Identifikatorul unic al dispozitivului
	Glejte navodila za uporabo	LOT	Koda serije		Hranite stran od sončne svetlobe
	Oznaka CE		Proizvajalec		Hranite na suhem
	Nesterilno	MD	Medicinski pripomoček		
	Kataloška številka		Ni za ponovno uporabo		
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana	CH REP	Švicarski pooblaščen zastopnik		

CE