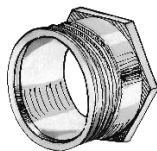


NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

03 perž. – 2024 m. kovo mėn.

LT



„RealGUIDE“ mova – tai metalinis žiedas, kuris rankiniu būdu įdedamas į 3D spausdintą chirurginį kreiptuvą, specialiai sukurtą pacientui pagal gydytojo projektą, parengtą su „RealGUIDE“ programine įranga.

Priemonė skirta visiems pacientams, kuriems reikalingas implantavimas ar protezavimas, tiek visų dantų, tiek dalies dantų neturintiems pacientams.

Medžiagos

„RealGUIDE“ movos gaminamos iš nerūdijančio plieno „KLEINOX 4598“ arba 5 klasės titano „TiAl6V4 ELI“.

Naudojimo paskirtis

„RealGUIDE“ movos skirtos:

- Stumti chirurginius grąžtus, kurie paruošia kaulą dantų implantui įstatyti, į gylį ir pakreipiant;
- Stumti implantų laikiklius, prijungtus prie implantų per fiksavimo varžtą, į gylį, nukreipiant ir atitinkamais etapais, kad dantų implantai, virtualiai įkelti į programinę įrangą, būtų teisingai perkelti į paciento burną;
- Stumti į gylį bei pakreipiant bet kokius chirurgo naudojamus fiksavimo įrankius, kuriuos chirurgas naudoja chirurginio kreiptuvo padėčiai išlaikyti, jei pacientai yra visiškai be dantų.

Laikymas

Prekės siunčiamos apsauginėje pakuotėje, kad sandėliuojant nebūtų pažeistos. Produktus laikykite kambario temperatūroje.

Valymo ir dezinfekavimo instrukcijos

Įdėtos į chirurginį kreiptuvą, movos valomos kartu su kreiptuvu.

Naudojimo būdai

Priklijuokite movą (prieš operaciją patikrinkite movos suderinamumą su planuojamu implantu) chirurginio kreiptuvo movoje, atkreipdami dėmesį į profilio kryptį (jei yra).

Įspėjimai

- „RealGUIDE“ movos tiekiamos nesterilios, todėl prieš naudojimą jas reikia išvalyti (žr. Valymo instrukcijas). Naudojant netinkamai išvalytus chirurginius instrumentus, gydytojams, operatoriams ir pacientams kyla rimta infekcijos ir kryžminės infekcijos rizika.
- Šis gaminys skirtas vienkartiniam naudojimui ir jo nereikia prižiūrėti. Iš tikrųjų, naudojant chirurginį kreiptuvą, gali būti deformuota įvorės anga (jei grąžtai įdedami ne vienoje ašyje su mova).
- Šią priemonę turi naudoti tik kvalifikuoti gydytojai: veido ir žandikaulių chirurgai, odontologai ir implantologai, turintys reikiamą kvalifikaciją pagal kiekvienoje šalyje galiojančius įstatymus.

Jeį naudojant movą įvyko rimtas incidentas ir (arba) buvo pateiktas skundas, kreipkitės atitinkamai į „3DIEMME“ arba savo platintoją. Mūsų bendrovė atliks tinkamą analizės procedūrą ir, kai taikytina, apie įvykį praneš valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Baigus procedūrą arba jei priemonę reikia išmesti, jis turi būti laikomas biologinėmis atliekomis ir šalinamas laikantis klinikos reikalavimų ir šalinimo instrukcijų.

	Atsargiai		Tik pagal receptą (JAV rinka)
	Žiūrėti naudojimo instrukcijas (elektronines)		Partijos kodas
	CE ženklavimas		Gamintojas
	Nesterili		Medicinos priemonė
	Katalogo numeris		Nenaudoti pakartotinai
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista		Šveicarijos įgaliotasis atstovas

CE