

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Rev. 03 – Март 2024

BG



Хирургичният водач RealGUIDE е медицинско устройство, моделирано от виртуален проект, реализиран чрез софтуера RealGUIDE, за извършване на направлявана операция. Той се доставя с работния си модел с отвори, съответстващи на имплантите аналози на планираните импланти. Устройството е предназначено за всички пациенти, които се нуждаят от интервенция за имплантно-протезиране, както за пациенти с напълна загуба на зъби, така и за пациенти с частична загуба на зъби.

### Материали

Този хирургически водач е изработен от биосъвместима смола (акрил).  
В хирургичния водач се използват втулки от неръждаема стомана, PEEK или титанова сплав.

### Предназначение

Настоящият хирургичен водач може да се използва за задвижване на хирургични свредла в дълбочина и посока според планирането на имплантите, реализирано в софтуера RealGUIDE, или за извършване на остеотомии според планирането на лекаря и хирургичния комплект, който ще се използва.

### Съхранение

Хирургическите водачи трябва да се съхраняват сухи и на място, което не е изложено на пряка слънчева светлина.

### Инструкции за почистване и дезинфекция

- Ако е възможно, използвайте ултразвуково почистване с вода и мек почистващ препарат. Измийте внимателно с физиологичен разтвор;
- Преди операцията почистете хирургическия водач с висококачествен дезинфектант<sup>(\*)</sup> при стайна температура за максимум 20 минути, съгласно инструкциите на продукта. Изплакнете със стерилен физиологичен разтвор и подсушете със стерилни кърпи. Не излагайте на топлина и пряка светлина.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** хирургическият водач може да се деформира, ако се стерилизира с топлинни методи.

### Методи за използване

- Преди операцията, моля, проверете напасването на хирургическия водач върху анатомичния модел, предоставен с водача. Ако е възможно (с изключение на случаите след екстракция), проверете стабилността на водача директно в устата на пациента. При нестабилност, НЕ използвайте водача за операция и се свържете с 3DIEMME.
- Препоръчително е по време на планирането на импланта да проверите съвместимостта между избраните ръкави и хирургичния комплект, който възнамерявате да използвате. Несъвместимостта между ръкавите и хирургическия комплект може да повлияе на хирургическата интервенция.
- Преди операцията е препоръчително да се провери стабилността на ръкавите върху хирургичния водач и да се извърши тест за работа с инструментите за пробиване от хирургичния комплект, който ще се използва.
- По време на операцията обръщайте специално внимание на позиционирането на хирургичния водач, тъй като грешка на този етап може да повлияе на цялото хирургично лечение.
- Ако е предвидено, препоръчително е да следвате доклада за пробиване, предоставен от 3DIEMME заедно с хирургичното ръководство. При липса на доклад, моля, направете справка с инструкциите на хирургическия комплект, който ще се използва.

### Предупреждения

- **Хирургическият водач се доставя нестерилен и трябва да се почисти преди употреба** (вж. Инструкции за почистване и дезинфекция).
- Не се препоръчват топлинни методи за стерилизация, тъй като те могат да деформират хирургическия водач.
- Настоящото устройство трябва да се използва само от квалифицирани лекари: лицево-челюстни хирурзи, зъболекари и имплантолози, които имат необходимата квалификация съгласно приложимото законодателство във всяка страна.
- Този продукт не трябва да се използва от пациенти, на които не се препоръчва да извършват имплантно-протезна рехабилитация.
- Този продукт е за еднократна употреба и трябва да се използва само за пациента, за когото е предназначен. Използването на хирургическия водач може да деформира отвора на ръкава (ако свредлата не се поставят на оста на ръкава) и хирургическата интервенция може да промени анатомията на пациента, което може да доведе до несъвместимост с проектирания хирургически водач.

Ако възникне сериозен инцидент и/или оплакване при използването на хирургическия водач, моля да се свържете с 3DIEMME или с вашия дистрибутор. Нашата компания ще проведе подходяща процедура за анализ и ще докладва за събитието, когато е приложимо, на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

След приключване на процедурата или в случай, че устройството трябва да се изхвърли, то трябва да се третира като биологичен отпадък и изхвърлянето му трябва да се извършва съгласно изискванията и инструкциите за изхвърляне на клиниката.

<sup>(\*)</sup> След дезинфекция с детергент SUPERACETIC 10 хирургическият водач има общ среден микробен товар <math>4,0 \times 10^0</math> (сертификат за анализ на STERIS S.p.A. n.2402).

	Предупреждение		Само по лекарско предписание (за пазара в САЩ)		Уникален идентификатор на устройството
	Вижте инструкциите за употреба		Код на партидата		Да се пази от слънчева светлина
	Маркировка CE		Производител		Съхранявайте на сухо
	Нестерилен		Медицинско Устройство		
	Каталожен номер		Не използвайте повторно		
	Не използвайте, ако опаковката е повредена		Оторизиран представител на Швейцария		

