

## NÁVOD K POUŽITÍ

Rev. 03 – Březen 2024



RealGUIDE Surgical Guide je lékařský přístroj vymodelovaný z virtuálního projektu realizovaného prostřednictvím softwaru RealGUIDE pro provádění řízených operací. Dodává se s jeho pracovním modelem s otvory odpovídajícími analogům plánovaných implantátů.

Zařízení je určeno pro všechny pacienty, kteří potřebují implantátově-protetický zákrok, a to jak pro zcela bezzubé pacienty, tak pro pacienty s částečným edentulismem.

### Materiály

Toto chirurgické vodítko je vyrobeno z biokompatibilní pryskyřice (akrylu).

V chirurgickém vodítku jsou použita pouzdra z nerezové oceli, PEEK nebo titanové slitiny.

### Zamýšlené použití

Tento chirurgický vodítko lze použít k vedení chirurgických vrtáků v hloubce a orientaci podle plánování implantátů realizovaného v softwaru RealGUIDE nebo k provádění osteotomií podle plánování lékaře a podle chirurgické soupravy, která bude použita.

### Skladování

Chirurgická vodítka by měla být uchovávána v suchu a skladována na místě, které není vystaveno přímému slunečnímu záření.

### Pokyny pro čištění a dezinfekci

- Je-li to možné, použijte čištění ultrazvukem s vodou a jemným čisticím prostředkem. Důkladně ho omyjte fyziologickým roztokem;
- Před operací vyčistěte chirurgické vodítko pomocí vysoce účinného dezinfekčního prostředku při pokojové teplotě po dobu maximálně 20 minut podle návodu k použití. Opláchněte sterilním fyziologickým roztokem a osušte sterilními utěrkami. Nevystavujte teplu a přímému světlu. (\*)

**VAROVÁNÍ:** v případě sterilizace tepelnými metodami by se chirurgické vodítko mohlo deformovat.

### Způsoby použití

- Před operací zkontrolujte, zda chirurgický vodítko sedí na anatomickém modelu dodaném s vodícím prvkem. Pokud je to možné (s výjimkou případů po extrakci), ověřte stabilitu vodítka přímo v ústech pacienta. V případě nestability **NEPOUŽÍVEJTE** průvodce k operaci a kontaktujte 3DIEMME.
- Při plánování implantátů se doporučuje ověřit kompatibilitu vybraných pouzder a chirurgické soupravy, kterou hodláte použít. Nekompatibilita pouzder a chirurgické soupravy může ovlivnit chirurgický zákrok.
- Před operací je vhodné ověřit stabilitu pouzder na chirurgickém vodícím prvku a provést test „go/no go“ s vrtacími nástroji chirurgické soupravy, která bude použita.
- Během operace věnujte zvláštní pozornost umístění chirurgického vodícího prvku, protože chyba v této fázi může ovlivnit celý chirurgický zákrok.
- Pokud je k dispozici, doporučuje se postupovat podle zprávy o vrtání dodané společností 3DIEMME spolu s pokyny pro chirurga. Pokud zpráva chybí, nahlédněte do návodu k chirurgické soupravě, která bude použita.
















### Varování

- **Chirurgický vodítko se dodává nesterilní a před použitím se musí vyčistit (viz Pokyny pro čištění a dezinfekci).**
- Tepelné metody sterilizace se nedoporučují, protože by mohly deformovat chirurgické vodítko.
- Tento přístroj smí používat pouze kvalifikovaní lékaři: čelistní a obličejoví chirurgové, zubní lékaři a implantologové, kteří mají potřebnou kvalifikaci podle platných zákonů v každé zemi.
- Tento produkt by neměli používat pacienti, kterým není doporučeno provádět implantátově-protetickou rehabilitaci.
- Tento produkt je určen k jednorázovému použití a musí být použit pouze pro pacienta, pro kterého byl určen. Použití chirurgického vodícího prvku by mohlo deformovat otvor pouzdra (pokud nejsou vrtáky zavedeny v ose s pouzdrem) a chirurgický zákrok by mohl změnit anatomii pacienta, což by pak mohlo vést k neslučitelnosti s navrženým chirurgickým vodícím prvkem.

Pokud dojde při používání chirurgického vodícího prvku k závažné nehodě a/nebo stížnosti, kontaktujte prosím společnost 3DIEMME nebo svého distributora. Naše společnost provede řádný postup analýzy a v případě potřeby oznámí událost příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Po ukončení zákroku nebo v případě, že je třeba zařízení zlikvidovat, je třeba s ním zacházet jako s biologickým odpadem a při likvidaci se řídit požadavky a pokyny kliniky.

(\* ) Po dezinfekci čisticím prostředkem SUPERACETIC 10 má chirurgický návod celkovou průměrnou mikrobiální zátěž <math>4,0 \times 10^0</math> (certifikát analýzy STERIS S.p.A. č. 2402).

	Upozornění		Pouze na lékařský předpis (trh USA)		Jedinečný identifikátor zařízení
	Přečtěte si návod k použití		Kód šarže		Chraňte před slunečním zářením
	Označení CE		Výrobce		Udržujte v suchu
	Nesterilní		Zdravotnické zařízení		
	Katalogové číslo		Nepoužívejte znovu		
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		Švýcarský autorizovaný zástupce		