

## GEBRAUCHSANLEITUNG

Rev. 03 – März 2024

DE



Die Bohrschablone RealGUIDE ist ein Medizinprodukt, das nach einem virtuellen, mit der RealGUIDE-Software erstellten Entwurf modelliert wurde, um eine geführte Chirurgie zu ermöglichen. Es wird mit seinem Arbeitsmodell geliefert, dessen Bohrungen den Implantat-Analogen der geplanten Implantate entsprechen.

Das Gerät ist für alle Patienten bestimmt, die einen implantatprothetischen Eingriff benötigen, sowohl für völlig zahnlose Patienten als auch für Patienten mit partieller Zahnlosigkeit.

### Materialien

Diese Bohrschablone ist aus biokompatiblen Kunststoff (Acryl) hergestellt.

Innerhalb der Bohrschablone werden Hülsen aus rostfreiem Stahl, PEEK oder einer Titanlegierung verwendet.

### Bestimmungsgemäße Verwendung

Diese Bohrschablone kann verwendet werden, um die chirurgischen Bohrer entsprechend der mit der RealGUIDE-Software erstellten Implantatplanung hinsichtlich der Tiefe und der Ausrichtung zu führen oder um Osteotomien entsprechend der ärztlichen Planung und dem verwendeten Chirurgie-Kit durchzuführen.

### Lagerung

Die Bohrschablonen sollten trocken und an einem Ort aufbewahrt werden, der nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt ist.

### Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion

- Wenn möglich, eine Ultraschallreinigung mit Wasser und einem milden Reinigungsmittel durchführen. Sorgfältig mit Kochsalzlösung spülen.
- Die Bohrschablone vor dem Eingriff mit einem hochwirksamen Desinfektionsmittel (\*) bei Raumtemperatur maximal 20 Minuten lang gemäß der Gebrauchsanweisung des Produkts reinigen. Mit steriler Kochsalzlösung nachspülen und mit sterilen Tüchern abtrocknen. Keiner Hitze und keinem direkten Licht aussetzen.

**WARNHINWEIS:** Die Bohrschablone kann sich verformen, wenn sie mit hitzebasierten Methoden sterilisiert wird.

### Verwendungsmethoden

- Vor der Operation bitte den Sitz der Bohrschablone am Anatomiemodell, das der Schablone beiliegt, überprüfen. Wenn möglich (außer in postexzektiven Fällen), die Stabilität der Schablone direkt im Mund des Patienten überprüfen. Im Falle von Instabilität die Schablone NICHT für die Operation verwenden und 3DIEMME kontaktieren.
- Es wird empfohlen, bei der Implantatplanung die Kompatibilität zwischen den ausgewählten Hülsen und dem zu verwendenden Chirurgie-Kit zu überprüfen. Eine Inkompatibilität zwischen den Hülsen und dem Chirurgie-Kit kann den chirurgischen Eingriff beeinträchtigen.
- Vor der Operation ist es ratsam, die Stabilität der Hülsen auf der Bohrschablone zu überprüfen und einen Go/No-Go-Test mit den Bohrinstrumenten des zu verwendenden Chirurgie-Kits durchzuführen.
- Während der Operation besonders auf die Positionierung der Bohrschablone achten, da ein Fehler in diesem Stadium den gesamten chirurgischen Eingriff beeinträchtigen kann.
- Es ist ratsam, den von 3DIEMME mit der Bohrschablone gelieferten Bohrbericht zu befolgen, falls vorhanden. Falls der Bericht nicht vorhanden ist, auf die Anleitung des zu verwendenden Chirurgie-Kits Bezug nehmen.
















### Warnhinweise

- **Die Bohrschablone wird unsteril geliefert und muss vor der Verwendung gereinigt werden** (siehe Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion).
- Hitzebasierte Methoden werden für die Sterilisierung nicht empfohlen, da sie eine Verformung der Bohrschablone herbeiführen könnten.
- Das vorliegende Gerät darf nur von Fachärzten verwendet werden: Kiefer- und Gesichtschirurgen, Zahnärzten und Implantologen, die über die erforderliche Qualifikation gemäß dem geltenden Recht des jeweiligen Landes verfügen.
- Dieses Produkt darf nicht von Patienten verwendet werden, bei denen eine implantatprothetische Rehabilitation nicht empfohlen wird.
- Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nur für den Patienten bzw. die Patientin verwendet werden, für den/die es konzipiert wurde. Durch Verwendung der Bohrschablone könnte das Loch der Hülse verformt werden (wenn die Bohrer nicht auf einer Achse mit der Hülse eingeführt werden) und der chirurgische Eingriff könnte die Anatomie des Patienten bzw. der Patientin verändern, was dann zu einer Inkompatibilität mit der entworfenen Bohrschablone führen könnte.

Sollte es bei der Verwendung einer Bohrschablone zu einem schwerwiegenden Zwischenfall und/oder Missstand kommen, wenden Sie sich bitte an 3DIEMME oder Ihren Händler. Unser Unternehmen wird eine angemessene Untersuchung durchführen und den Vorfall gegebenenfalls der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer bzw. die Benutzerin und/oder der Patient bzw. die Patientin ansässig ist, melden.

Nach Beendigung des Eingriffs oder falls das Gerät entsorgt werden muss, ist es als biologischer Abfall zu behandeln, und die Entsorgung muss gemäß den Anforderungen und Entsorgungsvorschriften der Klinik erfolgen.

(\*) Nach der Sterilisation mit dem Reinigungsmittel SUPERACETIC.10 weist die Bohrschablone eine mittlere mikrobielle Gesamtbelastung  $<4.0 \times 10^0$  auf (STERIS S.p.A., Analysezertifikat Nr. 2402).

	Achtung		Verschreibungspflichtig (US-Markt)		Eindeutige Gerätekennung
	Gebrauchsanleitung einsehen		Chargennummer		Vom Sonnenlicht fernhalten
	CE-Kennzeichnung		Hersteller		Trocken halten
	Nicht steril		Medizinprodukt		
	Katalognummer		Nicht wiederverwenden		
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Bevollmächtigter Vertreter der Schweiz		

