

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Rev. 03 - 2024. Március

HU



A RealGUIDE Surgical Guide egy olyan orvostechnikai eszköz, amelyet egy virtuális projektből modelleztek a RealGUIDE szoftver segítségével, irányított műtét végrehajtása céljából. A tervezett implantátumok analógjainak megfelelő lyukakkal ellátott munkamoddellel kerül szállításra.

A készülék minden olyan páciens számára készült, aki implantátum-protézis beavatkozást igényel, teljesen fogatlan és részleges fogatlanság esetén egyaránt.

### Anyagok

Ez a műtéti útmutató biokompatibilis gyantából (akril) készül.

A műtéti vezetőn belül rozsdamentes acél, PEEK vagy titánötvözetből készült hüvelyeket használnak.

### Rendeltetészerű használat

A jelen sebészeti vezető használható a RealGUIDE szoftverben megvalósított implantátum tervezésnek megfelelő mélységű és tájolású műtéti fúrók vezetésére, vagy az orvos tervei és a használni kívánt műtéti készlet szerinti osteotómiák elvégzésére.

### Tárolás

A műtéti útmutatókat szárazon kell tartani, és olyan helyen kell tárolni, amelyet nem ér közvetlen napfény.

### Tisztítási és fertőtlenítési utasítások

- Ha lehetséges, alkalmazzon ultrahangos tisztítást vízzel és enyhe tisztítószerszel. Óvatosan mossa le sóoldattal;
- Műtét előtt tisztítsa meg a sebészeti vezetőt magas szintű fertőtlenítőszerszel (\*) szobahőmérsékleten, legfeljebb 20 percig, a termék utasításainak megfelelően. Öblítse le steril sóoldattal, és steril kendővel szárítsa meg. Ne tegye ki hőnek és közvetlen fénynek.

**FIGYELMEZTETÉS:** a sebészeti vezető eldeformálódhat, ha hőalapú módszerekkel sterilizálják.

### Használati módszerek

- A műtét előtt ellenőrizze a sebészeti vezető illeszkedését a vezetőhöz mellékelt anatómiai modellen. Ha lehetséges (kivéve az extrakció utáni eseteket), ellenőrizze a vezető stabilitását közvetlenül a páciens szájában. Instabilitás esetén NE használja a sebészeti vezetőt, és lépjen kapcsolatba a 3DIEMME-vel.
- Az implantátum tervezése során ajánlott ellenőrizni a kiválasztott hüvelyek és a használni kívánt műtéti készlet kompatibilitását. A hüvelyek és a sebészeti készlet közötti összeférhetetlenség befolyásolhatja a műtéti beavatkozást.
- A műtét előtt célszerű ellenőrizni a hüvelyek stabilitását a sebészeti vezetőn, és elvégezni egy go/no-go tesztet a használt sebészeti készlet fúrószközeivel.
- A műtét során különös figyelmet kell fordítani a sebészeti vezető elhelyezésére, mivel egy hiba ebben a szakaszban kihat a teljes műtéti kezelésre.
- Ha van ilyen, célszerű követni a 3DIEMME által a sebészeti vezetővel együtt szállított fúrási jelentést. A jelentés hiányában kérjük, olvassa el a használt sebészeti készlet használati utasítását.

### Figyelmeztetések

- **A sebészeti vezetőt nem steril állapotban szállítjuk, és használat előtt meg kell tisztítani** (lásd a Tisztítási és fertőtlenítési utasításokat).
- A hőalapú sterilizálási módszerek nem javasoltak, mivel azok deformálhatják a sebészeti vezetőt.
- Ezt az eszközt csak szakképzett orvosok használhatják: állcsont- és arcsebészek, fogorvosok és implantológusok, akik az egyes országok hatályos jogszabályai szerint rendelkeznek a szükséges képesítéssel.
- Ezt a terméket nem használhatják azok a betegek, akiknek nem ajánlott implantátum-protézis rehabilitációt végezni.
- Ez a termék egyszeri használatra készült, és csak arra a betegre használható, akire tervezték. A sebészeti vezető használata deformálhatja a hüvely furatát (ha a fúrókat nem a hüvely tengelyével egy tengelyen helyezik be), és a sebészeti beavatkozás módosíthatja a páciens anatómiáját, ami a tervezett sebészeti vezetővel összeegyeztethetetlen lehet.

Ha bármilyen súlyos incidens és/vagy panasz merül fel a sebészeti vezető használatával, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a 3DIEMME vállalattal vagy a forgalmazóval. Vállalatunk megfelelő elemzési eljárást fog lefolytatni, és adott esetben jelenti az eseményt annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

Az eljárás befejezése után, vagy amennyiben az eszközt meg kell semmisíteni, biológiai hulladékként kell kezelni, és az ártalmatlanításnak a klinika követelményeit és ártalmatlanítási utasításait kell követnie.

(\*) A SUPERACETIC 10 tisztítószerszel történő fertőtlenítés után a sebészeti vezető teljes átlagos mikrobiális terhelése  $<4,0 \times 10^0$  (STERIS S.p.A. n.2402 elemzési tanúsítvány).

	Vigyázat		Vényköteles (USA piac)		Egyedi eszközzazonosító
	Tanulmányozza a használati utasítást		Tétel kód		Tartsa távol a napfénytől
	CE-jelölés		Gyártó		Tartsa szárazon
	Nem steril		Orvostechnikai eszköz		
	Katalógusszám		Ne használja fel újra		
	Ne használja, ha a csomagolás sérült		Svájci meghatalmazott képviselő		

