

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Rev. 03 – Martie 2024

RO



Ghidul chirurgical RealGUIDE este un dispozitiv medical modelat dintr-un proiect virtual realizat prin intermediul software-ului RealGUIDE pentru a efectua o intervenție chirurgicală ghidată. Acesta este furnizat cu modelul său de lucru cu găurile corespunzătoare analogilor de implant ai implanturilor planificate. Dispozitivul este destinat tuturor pacienților care necesită de o intervenție implanto-protetică, atât pentru pacienții edentați total, cât și pentru pacienții cu edentație parțială.

Materiale

Acest ghid chirurgical este fabricat din rășină biocompatibilă (acrilică). În cadrul ghidului chirurgical se folosesc manșoane din oțel inoxidabil, PEEK sau aliaj de titan.

Utilizare prevăzută

Prezentul ghid chirurgical poate fi utilizat pentru a conduce burghiile chirurgicale în adâncime și orientare în conformitate cu planificarea implantului realizată în software-ul RealGUIDE sau pentru a executa osteotomia în funcție de planificarea medicului și de trusa chirurgicală care urmează să fie utilizată.

Depozitare

Ghidurile chirurgicale trebuie păstrate uscate și depozitate într-un loc care nu este expus la lumina directă a soarelui.

Instrucțiuni de curățare și dezinfectare

- Dacă este posibil, folosiți curățarea cu ultrasunete cu apă și cu un detergent ușor. Spălați atent cu soluție salină;
- Înainte de procedura chirurgicală, curățați ghidul chirurgical folosind un dezinfectant de nivel înalt (*) la temperatura camerei timp de maxim 20 de minute, în conformitate cu instrucțiunile produsului. Clătiți cu soluție salină sterilă și uscați folosind lavete sterile. Nu expuneți la căldură și lumina directă.

AVERTISMENT: ghidul chirurgical se poate deforma dacă este sterilizat prin metode bazate pe căldură.

Metode de utilizare
















- Înainte de procedura chirurgicală, vă rugăm să verificați potrivirea ghidului chirurgical pe modelul anatomic furnizat împreună cu ghidul. Dacă este posibil (cu excepția cazurilor post-extracție), verificați stabilitatea ghidului direct în gura pacientului. În caz de instabilitate, NU utilizați ghidul pentru intervenția chirurgicală și contactați 3DIEMME.
- Se recomandă ca, în timpul planificării implantului, să verificați compatibilitatea dintre manșoanele selectate și trusa chirurgicală pe care intenționați să o utilizați. Incompatibilitatea dintre manșoane și trusa chirurgicală poate afecta intervenția chirurgicală.
- Înainte de operație, vă recomandăm să verificați stabilitatea manșoanelor pe ghidul chirurgical și să efectuați un test de validare/nevalidare cu instrumentele de foraj din trusa chirurgicală care va fi utilizată.
- În timpul intervenției chirurgicale, acordați o atenție deosebită poziționării ghidului chirurgical, deoarece o eroare în această etapă poate afecta întregul tratament chirurgical.
- În cazul în care este prevăzut, vă recomandăm să respectați raportul de foraj furnizat de 3DIEMME împreună cu ghidul chirurgical. În lipsa raportului, vă rugăm să consultați instrucțiunile trusei chirurgicale care va fi utilizată.

Avertismente

- **Ghidul chirurgical este livrat nesteril și trebuie curățat înainte de utilizare** (consultați Instrucțiunile de curățare și dezinfectare).
- Metodele de sterilizare pe bază de căldură nu sunt recomandate, deoarece pot deforma ghidul chirurgical.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici calificați: chirurghi maxilo-faciali, stomatologi și implantologi, care dețin calificarea necesară în conformitate cu legislația aplicabilă în fiecare țară.
- Acest produs nu trebuie utilizat de către acei pacienți cărora nu li se recomandă să efectueze o reabilitare implanto-protetică.
- Acest produs este de unică folosință și trebuie utilizat numai pentru pacientul pentru care a fost destinat. Utilizarea ghidului chirurgical ar putea deforma orificiul manșonului (în cazul în care burghiile nu sunt introduse pe axă cu manșonul), iar intervenția chirurgicală ar putea modifica anatomia pacientului, ceea ce ar putea conduce la o incompatibilitate cu ghidul chirurgical proiectat.

În cazul în care apare un incident grav și/sau o reclamație în timpul utilizării unui ghid chirurgical, vă rugăm să contactați 3DIEMME sau eventual distribuitorul dumneavoastră. Compania noastră va efectua o procedură de analiză adecvată și va raporta evenimentul, dacă este cazul, autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. După terminarea procedurii sau în cazul în care dispozitivul trebuie eliminat, acesta trebuie tratat ca deșeu biologic, iar eliminarea trebuie să respecte cerințele și instrucțiunile de eliminare ale clinicii.

(*) După dezinfectarea cu detergent SUPERACETIC 10, ghidul chirurgical are o încărcătură microbiană medie totală $4,0 \times 10^0$ (certificat de analiză STERIS S.p.A. nr. 2402).

	Atenție		Numai pe bază de prescripție medicală (piața din SUA)		Identificatorul unic al dispozitivului
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Cod lot		Păstrați departe de lumina soarelui
	Marcaj CE		Producător		Păstrați uscat
	Nesteril		Dispozitiv medical		
	Număr de catalog		A nu se reutiliza		
	A nu se reutiliza dacă ambalajul este deteriorat		Reprezentant autorizat elvețian		

