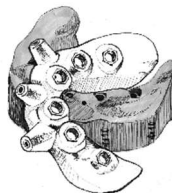


NÁVOD NA POUŽITIE

Rev. 03 – Marec 2024

SK



Chirurgická šablóna RealGUIDE je zdravotnícka pomôcka vymodelovaná z virtuálneho projektu vyhotoveného prostredníctvom softvéru RealGUIDE na realizáciu riadenej operácie. Dodáva sa s pracovným modelom s otvormi zodpovedajúcimi analógových implantátov plánovaných implantátov.

Pomôcka je určená pre všetkých pacientov, ktorí potrebujú implantátovo-protetický zákrok a to tak pre úplne bezzubých pacientov, ako aj pre pacientov s čiastočnou bezzubosťou.

Materiály

Táto chirurgická pomôcka je vyrobená z biokompatibilnej živice (akrylátu).

V chirurgickom vodidle sa používajú puzdrá z nehrdzavejúcej ocele, PEEK alebo titánovej zliatiny.

Určené použitie

Táto chirurgická šablóna vodidlo sa môže používať na hĺbkové a orientačné zavádzanie chirurgických vrtákov na základe plánovania implantátov v softvéri RealGUIDE alebo na vykonávanie osteotómii na základe plánovania lekára a v súlade s chirurgickou súpravou, ktorá sa má použiť.

Skladovanie

Chirurgické pomôcky by sa mali uchovávať v suchu a skladovať na mieste, ktoré nie je vystavené priamemu slnečnému žiareniu.

Pokyny na čistenie a dezinfekciu

- Pokiaľ je to možné, využite čistenie ultrazvukom s vodou a jemným čistiacim prostriedkom. Opatrne ju umyte fyziologickým roztokom;
- Pred operáciou vyčistite chirurgickú šablónu pomocou vysokoúčinného dezinfekčného prostriedku^(*) pri izbovej teplote v maximálnom časovom rozpätí 20 minút v súlade s pokynmi pre výrobok. Opláchnite sterilným fyziologickým roztokom a osušte sterilnými utierkami. Nevystavujte ju teplu a priamemu svetlu.

UPOZORNENIE: chirurgická šablóna by sa mohla deformovať, ak by ste ju sterilizovali tepelnými postupmi.

Spôsoby použitia

- Pred operáciou skontrolujte, prosím, či je chirurgická šablóna vhodná na anatomický model dodaný so šablónou. Ak je to možné (okrem prípadov po extrakcii), skontrolujte stabilitu šablóny priamo v ústach pacienta. V prípade nestability šablónu na operáciu NEPOUŽÍVAJTE a kontaktujte spoločnosť 3DIEMME.
- Počas plánovania implantátu sa odporúča overiť kompatibilitu medzi vybranými puzdrami a chirurgickou súpravou, ktorú máte v úmysle použiť. Nekompatibilita medzi puzdrami a chirurgickou súpravou môže mať na chirurgický zákrok vplyv.
- Pred operáciou sa odporúča overiť stabilitu puzdier na chirurgickej šablóne a vykonať test "go/no-go" s vrtacími nástrojmi chirurgickej súpravy, ktorá sa bude používať.
- Osobitnú pozornosť venujte počas operácie umiestneniu chirurgickej šablóny, pretože chyba v tejto fáze môže ovplyvniť celý chirurgický zákrok.
- Ak je k dispozícii, odporúčame postupovať podľa správy o vrtaní, ktorú dodáva spoločnosť 3DIEMME spolu s chirurgickou šablónou. Ak správa chýba, pozrite si návod na použitie chirurgickej súpravy, ktorá sa bude používať.

Varovania

- **Chirurgická šablóna sa dodáva nesterilná a pred použitím sa musí vyčistiť** (pozri Pokyny na čistenie a dezinfekciu).
- Tepelné postupy sterilizácie sa neodporúčajú, pretože by mohli chirurgickú pomôcku zdeformovať.
- Túto pomôcku môžu používať jedine kvalifikovaní lekári: maxilofaciálni chirurgovia, zubní lekári a implantológovia, ktorí majú potrebnú kvalifikáciu podľa platných zákonov v každej krajine.
- Tento výrobok by nemali používať pacienti, ktorým sa neodporúča absolvovať implantátovo-protetickú rehabilitáciu.
- Tento výrobok je určený na jednorazové použitie a musí sa použiť len pre pacienta, pre ktorého bol určený. Použitie chirurgickej šablóny by mohlo deformovať otvor puzdra (ak sa vrtáky nezavádzajú v osi s puzdrom) a chirurgický zákrok by mohol narušiť anatómiu pacienta, čo by mohlo mať za následok nekompatibilitu s navrhnutou chirurgickou šablónou.

Ak sa pri používaní chirurgickej šablóny vyskytne akýkoľvek závažný incident a/alebo ťažkosť, kontaktujte spoločnosť 3DIEMME alebo svojho distribútora. Naša spoločnosť vyhotoví riadny rozbor a v prípade potreby udalosť oznámi príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Po ukončení zákroku alebo v prípade, že je potrebné pomôcku zlikvidovať, musí sa s ňou zaobchádzať ako s biologickým odpadom a pri likvidácii je potrebné dodržiavať požiadavky a pokyny kliniky na likvidáciu.

^(*) Po dezinfekcii čistiacim prostriedkom SUPERACETIC 10 má chirurgická šablóna celkovú priemernú mikrobiálnu záťaž <4,0 x 10⁴0 (certifikát rozboru STERIS S.p.A. č. 2402).

	Upozornenie		Len na lekársky predpis (trh USA)		Identifikačný kód unikátny pre každý kus pomôcky
	Prečítajte si návod na použitie		Kód šarže		Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla
	Označenie CE		Výrobca		Udržujte v suchu
	Nesterilné		Zdravotnícka pomôcka		
	Katalógové číslo		Nie je určené na opätovné použitie		
	Nepoužívať, ak je obal poškodený		Švajčiarsky autorizovaný zástupca		

