

BRUKSANVISNING

Rev. 03 – Mars 2024



RealGUIDE Surgical Guide är en medicinsk utrustning som är modellerad från ett virtuellt projekt som realiserats med hjälp av RealGUIDE-programvaran för att utföra en guidad operation. Den levereras med sin arbetsmodell med hålen som motsvarar implantaten analoger till de planerade implantaten.

Anordningen är avsedd för alla patienter som behöver ingrepp för implantat och proteser, både för helt tandlösa patienter och för patienter med partiell tandlöshet.

Material

Denna kirurgiska guide är tillverkad av biokompatibelt harts (akryl).
Hylsor av rostfritt stål, PEEK eller titanlegering används i den kirurgiska guiden.

Avsedd användning

Denna kirurgiska skena kan användas för att driva kirurgiska borrar i djup och riktning enligt implantatplaneringen i RealGUIDE-programvaran eller för att utföra osteotomier enligt läkarens planering och enligt det kirurgiska kit som ska användas.

Lagring

De kirurgiska handledningarna ska förvaras torrt och på en plats som inte utsätts för direkt solljus.

Rengörings- och desinfektionsinstruktioner

- Om möjligt, använd ultraljudsrengöring med vatten och ett mildt rengöringsmedel. Tvätta försiktigt med koksaltlösning;
- Före operationen ska du rengöra den kirurgiska skenan med ett desinfektionsmedel på hög nivå ^(*) vid rumstemperatur i högst 20 minuter enligt produktens anvisningar. Skölj med steril koksaltlösning och torka med sterila trasor. Utsätt inte produkten för värme och direkt ljus.

VARNING: Den kirurgiska skenan kan deformeras om den steriliseras med värmebaserade metoder.

Metoder för användning






- Före operationen ska du kontrollera den kirurgiska skenans passning på den anatomiska modell som medföljer skenan. Om det är möjligt (utom vid postextraktiva fall), kontrollera skenans stabilitet direkt i patientens mun. Vid instabilitet ska du INTE använda skenan för kirurgi utan kontakta 3DIEMME.
- Det rekommenderas att man under implantatplaneringen kontrollerar kompatibiliteten mellan de valda hylsorna och det kirurgiska kit som man avser att använda. Inkompatibilitet mellan hylsorna och kirurgikittet kan påverka det kirurgiska ingreppet.
- Före operationen är det lämpligt att kontrollera hylsornas stabilitet på den kirurgiska skenan och att utföra ett go/no-go-test med borrarinstrumenten i det kirurgiska kit som kommer att användas.
- Under operationen ska du vara särskilt uppmärksam på placeringen av den kirurgiska skenan, eftersom ett fel i detta skede kan påverka hela den kirurgiska behandlingen.
- Om den tillhandahålls är det tillrådligt att följa den borrar rapport som 3DIEMME tillhandahåller tillsammans med den kirurgiska skenan. I avsaknad av rapporten hänvisas till instruktionerna för det kirurgiska kit som ska användas.

Varningar

- **Den kirurgiska skenan levereras icke-steril och måste rengöras före användning** (se Rengörings- och desinfektionsanvisningar).
- Värmebaserade metoder för sterilisering rekommenderas inte eftersom de kan deformera den kirurgiska skenan.
- Den aktuella produkten får endast användas av kvalificerade läkare: käkkirurger, tandläkare och implantologer, med nödvändiga kvalifikationer enligt gällande lagstiftning i varje land.
- Denna produkt bör inte användas av de patienter som inte rekommenderas att utföra en implantatprotesrehabilitering.
- Denna produkt är avsedd för engångsbruk och får endast användas för den patient som den är avsedd för. Användningen av den kirurgiska skenan kan deformera hylsans hål (om borrar inte förs in på axeln med hylsan) och det kirurgiska ingreppet kan förändra patientens anatomi, vilket kan leda till att det blir oförenligt med den utformade kirurgiska skenan.

Om en allvarlig incident och/eller ett klagomål inträffar vid användning av en kirurgisk skena, kontakta 3DIEMME eller din distributör. Vårt företag kommer att genomföra ett korrekt analysförfarande och rapportera händelsen, i förekommande fall, till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. Efter avslutad procedur, eller om anordningen måste kasseras, måste den behandlas som biologiskt avfall och kassationen måste följa klinikkens krav och kassationsinstruktioner.

^(*) Efter desinfektion med SUPERACETIC 10-desinfektionsmedel har den kirurgiska skenan en total genomsnittlig mikrobiell belastning på $4,0 \times 10^0$ (STERIS S.p.A. analyscertifikat nr 2402).

	Försiktighet		Receptbelagt (USA-marknaden)		Unik enhetsidentifierare
	Läs bruksanvisningen		Kod för partiet		Får inte utsättas för solljus
	CE-märkning		Tillverkare		Håll dig torr
	Icke-steril		Medicinsk utrustning		
	Katalognummer		Återanvänd inte		
	Använd inte om förpackningen är skadad		Schweizisk auktoriserad representant		