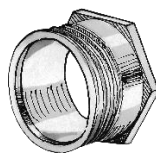


NÁVOD K POUŽITÍ

Rev. 03 - březen 2024



RealGUIDE Sleeve je kovový kroužek, který se ručně vkládá do 3D tištěného chirurgického průvodce, speciálně navrženého pro pacienta a založeného na projektu lékaře vytvořeného v softwaru RealGUIDE.

Zařízení je určeno pro všechny pacienty, kteří potřebují implantátově-protetický zákrok, a to jak pro zcela bezzubé pacienty, tak pro pacienty s částečným edentulismem.

Materiály

Pouzdra RealGUIDE jsou vyrobená z nerezové oceli KLEINOX 4598 nebo v Titanu třídy 5 TiAl6V4 ELI.

Zamýšlené použití

Pouzdra RealGUIDE jsou určena k:

- Zavedení do hloubky a sklonu za účelem přípravy kosti pro zavedení zubního implantátu.
- Zavedení do hloubky, sklonu a fázi držáků implantátů, připojených k implantátům pomocí fixačního šroubu, aby se zubní implantáty, virtuálně umístěné v softwaru, správně přenesly do úst pacienta;
- Zavedení do hloubky a sklonu případných fixačních nástrojů, které chirurg používá k udržení chirurgického pouzdra na místě u zcela bezzubých pacientů.

Skladování

Zboží je zasíláno v ochranném obalu, aby nedošlo k jeho poškození během skladování. Produkty skladujte při pokojové teplotě.

Pokyny pro čištění a dezinfekci

Po nalepení na chirurgické vodítko se pouzdra čistí společně s vodítkem.

Způsoby použití

1. Vložte pouzdro (**před operací zkontrolujte kompatibilitu pouzdra s plánovaným implantátem**) do operačního vodičového otvoru a dbejte na orientaci profilu (je-li k dispozici).

Varování

- Pouzdra RealGUIDE se dodávají nesterilní a před použitím je třeba je vyčistit (viz pokyny k čištění). Použití nedostatečně vyčištěného chirurgického nástroje vystavuje lékaře, operátory i pacienty vážnému riziku infekce a křížové infekce.
- Tento produkt je určen pro jednorázové použití a nevyžaduje údržbu. Použití chirurgického pouzdra by totiž mohlo deformovat otvor pouzdra (pokud se vrtáky nezavádějí v ose s pouzdrem).
- Tento přístroj smí používat pouze kvalifikovaní lékaři: čelistní a obličejoví chirurgové, zubní lékaři a implantologové, kteří mají potřebnou kvalifikaci podle platných zákonů v každé zemi.

Pokud dojde k závažnému incidentu a/nebo stížnosti při použití pouzdra, kontaktujte prosím společnost 3DIEMME nebo svého distributora. Naše společnost provede řádný postup analýzy a v případě potřeby oznámí událost příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient registrován.

Po ukončení zákroku nebo v případě, že je třeba zařízení zlikvidovat, je třeba s ním zacházet jako s biologickým odpadem a při likvidaci se řídit požadavky a pokyny kliniky.

	Upozornění		Pouze na lékařský předpis (trh USA)
	Přečtěte si návod k použití		Kód šarže
	Označení CE		Výrobce
	Nesterilní		Zdravotnické zařízení
	Katalogové číslo		Nepoužívat opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		Švýcarský autorizovaný zástupce

