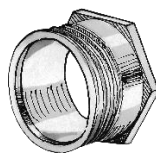


BRUGSANVISNING

Rev. 03 - marts 2024

DA



RealGUIDE ærme er en metalring, der indsættes manuelt i en 3D-printet kirurgisk vejledning, der er specielt designet til en patient og baseret på lægens projekt, som er lavet i RealGUIDE-softwaren.

Enheden er beregnet til alle patienter, der har brug for implantatprotesisk intervention, både til patienter med fuldstændig tandløshed og til patienter med delvis tandløshed.

Materialer

RealGUIDE ærmer er fremstillet af rustfrit stål KLEINOX 4598 eller i Titan klasse 5 TiAl6V4 ELI.

Påtænkt anvendelse

RealGUIDE ærmer er påtænkt til:

- Styr de kirurgiske borer i dybde og hældning for at forberede knoglen til indsættelse af dental implantat;
- Driv i dybde, hældning og fase, der er forbundet til implantaterne via en fikseringskrue, så tandimplantaterne, der er placeret virtuelt i softwaren, overføres korrekt til patientens mund;
- Driv i dybde og hældning de eventuelle fikserings redskaber, som kirurgen bruger til at holde den kirurgiske vejledning på plads i tilfælde af helt tandløse patienter.

Opbevaring

Varerne sendes i en beskyttende emballage for at undgå skader under opbevaring. Opbevar produkterne ved stuetemperatur.

Rengøring og desinfektion instruktioner

Når de er klæbet fast til den kirurgiske vejledning, rengøres ærmer sammen med guiden.

Metoder til brug













1. Sæt ærmen (**kontrollér, at sleeveet er kompatibelt med det planlagte implantat, før du udfører operationen**) i det kirurgiske vejledning hul og vær opmærksom på profilorienteringen (hvis den er tilgængelig).

Advarsler

- RealGUIDE ærmer leveres ikke-sterile og skal rengøres før brug (se Rengøringsvejledning). Brug af et kirurgisk instrument, der ikke er tilstrækkeligt rengjort, udsætter læger, operatører og patienter for alvorlig risiko for infektion og krydssmitte.
- Dette produkt er til engangsbrug og fortjener ikke vedligeholdelse. Brugen af den kirurgiske vejledning kan faktisk deformere hullet i ærmen (hvis borer ikke indsættes i akse med ærmen).
- Dette udstyr må kun anvendes af kvalificerede læger: kæbekirurgiske kirurger, tandlæger og implantologer med de nødvendige kvalifikationer i henhold til gældende lovgivning i hvert enkelt land.

Hvis der opstår alvorlige hændelser og/eller klager ved brug af en ærme, skal du kontakte 3DIEMME eller din forhandler. Vores virksomhed vil gennemføre en korrekt analyseprocedure og vil i givet fald indberette hændelsen til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Efter afslutning af proceduren, eller hvis udstyret skal bortskaffes, skal det behandles som biologisk affald, og bortskaffelsen skal følge klinikkens krav og bortskaffelsesinstruktioner.

	Advarsel		Kun på recept (USA-markedet)
	Se brugsanvisning		Batchkode
	CE-mærkning		Fabrikant
	Ikke-steril		Medicinsk udstyr
	Katalognummer		Må ikke genbruges
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		Schweizisk autoriseret repræsentant

CE