

GEBRAUCHSANLEITUNG

Rev. 03 – März 2024

DE



Die RealGUIDE-Hülse ist ein Metallring, der manuell in eine 3D-gedruckte Bohrschablone eingesetzt wird, die speziell für einen Patienten bzw. eine Patientin anhand des vom Arzt bzw. der Ärztin mit der RealGUIDE-Software erstellten Projekts gestaltet wurde.

Das Gerät ist für alle Patienten bestimmt, die einen implantatprothetischen Eingriff benötigen, sowohl für völlig zahnlose Patienten als auch für Patienten mit partieller Zahnlosigkeit.

Materialien

RealGUIDE-Hülsen bestehen aus Edelstahl KLEINOX 4598 oder in Titan Grad 5 TiAl6V4 ELI.

Bestimmungsgemäße Verwendung

RealGUIDE-Hülsen sind für die folgenden Zwecke bestimmt:

- die chirurgischen Bohrer hinsichtlich der Tiefe und der Neigung zu führen, um den Knochen für das Einsetzen des Zahnimplantats vorzubereiten;
- die Implantat-Einbringhilfen, die mithilfe einer Befestigungsschraube mit den Implantaten verbunden sind, in Bezug auf Tiefe, Neigung und Phase zu führen, damit die virtuell in der Software positionierten Zahnimplantate korrekt in den Mund des Patienten übertragen werden;
- eventuelle Fixierwerkzeuge, die der Chirurg verwendet, um die Bohrschablone bei völlig zahnlosen Patienten in ihrer Position zu halten, in Bezug auf Tiefe und Neigung zu führen.

Lagerung

Die Waren werden in einer Schutzverpackung geliefert, um eine Beschädigung während der Lagerung zu verhindern. Die Produkte bei Raumtemperatur lagern.

Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion

Nachdem die Hülsen auf die Bohrschablone gesteckt wurden, werden sie zusammen mit der Schablone gereinigt.

Verwendungsmethoden

Die Hülse (**bitte vor dem Eingriff prüfen, ob die Hülse mit dem geplanten Implantat kompatibel ist**) in das Loch der Bohrschablone stecken und dabei auf die Profilausrichtung achten (wenn verfügbar).

Warnhinweise

- RealGUIDE-Hülsen werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung gereinigt werden (siehe Anweisungen zur Reinigung). Die Verwendung eines chirurgischen Instruments, das nicht angemessen gereinigt wurde, setzt Ärzte, Operateure und Patienten einem ernststen Risiko von Infektionen und Kreuzinfektionen aus.
- Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und bedarf keiner Wartung. Tatsächlich könnte das Loch der Hülse durch die Verwendung der Bohrschablone deformiert werden (wenn die Bohrer nicht auf einer Achse mit der Hülse eingeführt werden).
- Das vorliegende Gerät darf nur von Fachärzten verwendet werden: Kiefer- und Gesichtschirurgen, Zahnärzten und Implantologen, die über die erforderliche Qualifikation gemäß dem geltenden Recht des jeweiligen Landes verfügen.

Sollte es bei der Verwendung einer Bohrhülse zu einem schwerwiegenden Zwischenfall und/oder Missstand kommen, wenden Sie sich bitte an 3DIEMME oder Ihren Händler. Unser Unternehmen wird eine angemessene Untersuchung durchführen und den Vorfall gegebenenfalls der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer bzw. die Benutzerin und/oder der Patient bzw. die Patientin ansässig ist, melden.

Nach Beendigung des Eingriffs oder falls das Gerät entsorgt werden muss, ist es als biologischer Abfall zu behandeln, und die Entsorgung muss gemäß den Anforderungen und Entsorgungsvorschriften der Klinik erfolgen.

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | Achtung | Rx Only | Verschreibungspflichtig (US-Markt) |
|  | Gebrauchsanleitung einsehen | LOT | Chargennummer |
|  | CE-Kennzeichnung |  | Hersteller |
|  | Nicht steril | MD | Medizinprodukt |
|  | Katalognummer |  | Nicht wiederverwenden |
|  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist | CH REP | Bevollmächtigter Vertreter der Schweiz |

CE