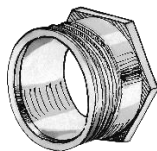


HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Rev. 03 - 2024. március

HU



A RealGUIDE Sleeve egy fémgyűrű, amelyet kézzel helyeznek be egy 3D nyomtatott sebészeti vezetőbe, amelyet kifejezetten egy beteg számára terveztek, és amely az orvos RealGUIDE szoftverben készített projektjén alapul.

A készülék minden olyan páciens számára készült, aki implantátum-protézises beavatkozást igényel, teljesen fogatlan és részleges fogatlanság esetén egyaránt.

Anyagok

A RealGUIDE hüvelyek KLEINOX 4598 rozsdamentes acélból készülnek vagy Titan 5 TiAl6V4 ELI minőségben.

Rendeltetésszerű használat

A RealGUIDE hüvelyek rendeltetése:

- Vezesse be a sebészeti fúrókat mélyen és ferdén, hogy előkészítse a csontot a fogászati implantátum behelyezésére;
- Hajtsa be mélyen, döntse és állítsa be a rögzítőcsavarral az implantátumokhoz csatlakoztatott implantátumtartókat, hogy a szoftverben gyakorlatilag elhelyezett fogászati implantátumok helyesen kerüljenek a páciens szájába;
- Vezesse be mélyen és dőlésszögben a sebész által használt esetleges rögzítőeszközöket, hogy a műtéti vezetőt a helyén tartsa teljesen fogatlan betegek esetén.

Tárolás

Az árukat védőcsomagolásban küldjük, hogy a tárolás során ne keletkezzenek sérülések. A termékeket szobahőmérsékleten tárolja.

Tisztítási és fertőtlenítési utasítások

A sebészeti vezetőre való felragasztást követően a hüvelyeket a vezetővel együtt kell tisztítani.

Használati módszerek

Helyezze a hüvelyt **(a műtét előtt ellenőrizze a hüvely kompatibilitását a tervezett implantátummal)** a sebészeti vezető nyílásába, ügyelve a profil orientációjára (ha van).

Figyelmeztetések

- A RealGUIDE hüvelyeket nem steril állapotban szállítjuk, és használat előtt ezeket meg kell tisztítani (lásd a tisztítási utasításokat). A nem megfelelően tisztított sebészeti eszközök használata az orvosokat, a kezelőszemélyzetet és a betegeket is komoly fertőzési és keresztfertőzési kockázatnak teszi ki.

- Ez a termék egyszeri használatra készült, és nem igényel karbantartást. A sebészeti vezető használata valójában deformálhatja a hüvely furatát (ha a fúrókat nem a hüvely tengelyen helyezik be).

- Ezt a készüléket csak szakképzett orvosok használhatják: arc-állcsont-sebészek, fogorvosok és implantológusok, akik rendelkeznek az adott országban érvényes törvények szerint szükséges képesítéssel.

Ha bármilyen súlyos incidens és/vagy panasz merül fel a hüvely használatával kapcsolatban, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a 3DIEMME vállalattal vagy a forgalmazóval. Vállalatunk megfelelő elemzési eljárást fog lefolytatni, és adott esetben jelenti az eseményt annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

Az eljárás befejezése után, vagy amennyiben az eszközt meg kell semmisíteni, biológiai hulladékként kell kezelni, és az ártalmatlanításnak a klinika követelményeit és ártalmatlanítási utasításait kell követnie.

	Vigyázat		Vényköteles (USA piac)
	Tanulmányozza a használati utasítást		Tétel kód
	CE-jelölés		Gyártó
	Nem steril		Orvostechnikai eszköz
	Katalógusszám		Ne használja fel újra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült		Svájci meghatalmazott képviselő

CE