

## GEBRUIKSAANWIJZING

Rev. 02 – Maart 2023



RealGUIDE-canules zijn metalen ringen die handmatig worden ingebracht in een chirurgische geleider gemaakt met 3D-printers, specifiek gemodelleerd voor een patiënt op basis van een project gemaakt door een arts met behulp van de RealGUIDE-software.

Het apparaat is bedoeld voor alle patiënten die een implantaat-prothetische revalidatieoperatie nodig hebben voor zowel totaal edenteuze als gedeeltelijk edenteuze patiënten.

### Materialen

De RealGUIDE canules zijn gemaakt van roestvrij staal KLEINOX 4598.

### Beoogd gebruik

De RealGUIDE canules:

- geleiden de chirurgische boren in diepte en richting bij het voorbereiden van het bot voor het inbrengen van het implantaat;
- geleiden de montagebeugels in diepte, richting en fase, verbonden met de implantaten via een verbindingsschroef, zodat de tandheelkundige implantaten, virtueel gepositioneerd in de software, correct gepositioneerd worden in de mond van de patiënt;
- leid in diepte en richting alle bevestigingspennen die door de chirurg worden gebruikt om de geleider op zijn plaats te houden in het geval van patiënten met totaal edentulisme.

### Bewaren

De producten worden verzonden in een beschermende verpakking om beschadiging tijdens het transport te voorkomen. Bewaar de producten op kamertemperatuur.

### Reinigingsinstructies

Eenmaal vastgelijmd aan de chirurgische geleider, worden de canules samen met de geleider gereinigd.

### Hoe te gebruiken

Lijm de canule (**controleer de compatibiliteit van de canule met het geplande implantaat alvorens de operatie uit te voeren**) in het daarvoor bestemde gat in de chirurgische geleider en let daarbij op de oriëntatie van het profiel (indien beschikbaar).

### Waarschuwingen

- RealGUIDE-canules worden niet-steriel geleverd en moeten voor gebruik worden gesteriliseerd (zie de instructies voor reiniging en sterilisatie). Het gebruik of hergebruik van een chirurgisch instrument dat niet goed is gereinigd en gesteriliseerd, stelt artsen, operators en patiënten bloot aan een ernstig risico op infectie en kruisbesmetting.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en behoeft geen onderhoud. Het gebruik van de chirurgische geleider kan namelijk de canule vervormen (als de boren niet in de as met de canule zelf worden ingebracht).
- Dit apparaat mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerd medisch personeel: maxillofaciale chirurgen, tandartsen en implantologen, met de nodige kwalificaties volgens de geldende wetgeving in elk land.

Neem in het geval van ernstige ongevallen en/of klachten die voortvloeien uit het gebruik van een RealGUIDE-canule, contact op met 3DIEMME of uw distributeur. Ons bedrijf zal de nodige analyseprocedures starten en de gebeurtenis rapporteren aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd, indien van toepassing.

Na beëindiging van de procedure, of indien het hulpmiddel moet worden afgevoerd, moet het worden behandeld als biologisch afval en moeten de voorschriften en verwijderingsinstructies van de kliniek worden gevolgd.

	Let op		Alleen op recept (Amerikaanse markt)
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Batch nr.
	CE-markering		Fabrikant
	Niet steriel		Medisch apparaat
	Productcode		Niet hergebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd		Zwitserse erkende vertegenwoordiger