

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Zm.03 – -Marzec 2024 r.

PL



Tulejka prowadząca RealGUIDE to metalowy pierścień, który jest ręcznie wprowadzany do wydrukowanego w 3D szablonu chirurgicznego, zaprojektowanego specjalnie dla Pacjenta i opartego na projekcie Lekarza wykonanym w oprogramowaniu RealGUIDE.

Urządzenie przeznaczone jest dla wszystkich pacjentów, którzy potrzebują interwencji implantoprotetycznej zarówno dla pacjentów z całkowitą bezzębnością, jak i dla pacjentów z częściową bezzębnością.

Materiały

Tulejki prowadzące RealGUIDE wykonane są ze stali nierdzewnej KLEINOX 4598 lub w klasie tytanu 5 TiAl6V4 ELI.

Przeznaczenie

Tulejki prowadzące RealGUIDE przeznaczone są do poniższych przypadków:

- Kierowanie na głębokość i nachylenie wiertel chirurgicznych w celu przygotowania kości do wprowadzenia implantu stomatologicznego,
- Kierowanie na głębokości, nachylenie i faza mocowań implantów, połączone z implantami poprzez śrubę mocującą, dzięki czemu implanty zębowe, wirtualnie umieszczone w oprogramowaniu, są prawidłowo przenoszone do jamy ustnej Pacjenta;
- Kierowanie na głębokość i nachylenie ewentualnych narzędzi mocujących używanych przez chirurga do utrzymania szablonu chirurgicznego na miejscu w przypadku całkowicie bezzębnych pacjentów.

Przechowywanie

Towar wysyłany jest w opakowaniu ochronnym, aby zapobiec uszkodzeniom podczas przechowywania. Produkty należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Instrukcja czyszczenia i dezynfekcji

Po przyklejeniu do szablonu chirurgicznego tulejki są czyszczone razem z szablonem.

Metody stosowania

Przykleić tulejkę (**przed wykonaniem zabiegu proszę sprawdzić zgodność tulejki z planowanym implantem**) w otworze szablonu chirurgicznego, zwracając uwagę na kierunek profilu (jeśli jest dostępny).

Ostrzeżenia

- Tulejki prowadzące RealGUIDE są dostarczane niesterylne i muszą być czyszczone przed użyciem (patrz Instrukcja czyszczenia). Użycie narzędzia chirurgicznego nieodpowiednio oczyszczonego naraża lekarzy, operatorów i pacjentów na poważne ryzyko infekcji i zakażeń krzyżowych.
- Ten produkt jest do jednorazowego użytku i nie wymaga konserwacji. W rzeczywistości użycie szablonu chirurgicznego mogłoby odształcić otwór w tulejce (jeśli wiertła nie są wprowadzane w osi z tulejką).
- Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy: chirurgów szczękowo-twarzowych, dentystów i implantologów, posiadających niezbędne kwalifikacje zgodnie z obowiązującym prawem w każdym Kraju.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek poważnych incydentów i/lub reklamacji przy użyciu tulejki, prosimy o kontakt z 3DIEMME lub dystrybutorem. Nasza firma przeprowadzi odpowiednią procedurę analizy i w stosownych przypadkach zgłosi zdarzenie do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Po zakończeniu zabiegu lub w przypadku konieczności utylizacji urządzenia, należy je traktować jako odpad biologiczny, a utylizacja musi być zgodna z wymogami i instrukcjami utylizacji obowiązującymi w klinice.

	Uwaga		Tylko na receptę (rynek USA)
	Zapoznać się z instrukcją obsługi		Kod partii
	Oznakowanie CE		Producent
	Niesterylne		Wyrób medyczny
	Numer katalogowy		Nie używać ponownie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii

CE