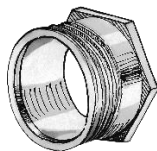


## NÁVOD NA POUŽITIE

Rev. 03 - marec 2024

SK



RealGUIDE Sleeve je kovový krúžok, ktorý sa ručne vkladá do 3D výtlačku chirurgickej šablóny, špeciálne navrhnutej pre pacienta a vytvorenej na základe projektu lekára v softvéri RealGUIDE. Zariadenie je určené pre všetkých pacientov, ktorí potrebujú implantátovo-protetický zákrok a to tak pre úplne bezzubých pacientov, ako aj pre pacientov s čiastočnou bezzubosťou.

### Materiály

Puzdrá RealGUIDE sa vyrábajú z nehrdzavejúcej ocele KLEINOX 4598 alebo v triede Titan 5 TiAl6V4 ELI.

### Určené použitie

Puzdrá RealGUIDE sú určené na:

- Chirurgické vrtáky nasmerujte do hĺbky a sklonu, aby ste kosť pripravili na zavedenie zubného implantátu;
- Hĺbkové, sklonové a fázové zavedenie držiakov implantátov, spojených s implantátmi prostredníctvom fixačnej skrutky navedte tak, aby sa zubné implantáty virtuálne umiestnené v softvéri správne preniesli do úst pacienta;
- Do hĺbky a so sklon zvedte prípadné fixačné nástroje, ktoré chirurg používa na udržanie chirurgickej šablóny v polohe v prípade úplne bezzubých pacientov.

### Skladovanie

Tovar sa zasiela v ochrannom obale, aby sa počas skladovania predišlo jeho poškodeniu. Výrobky skladujte pri izbovej teplote.

### Pokyny na čistenie a dezinfekciu

Po nalepení na chirurgickú šablónu sa puzdrá čistia spolu s so šablónou.

### Spôsoby použitia

Puzdro vložte (**pred operáciou skontrolujte kompatibilitu puzdra s plánovaným implantátom**) do otvoru pre chirurgickú šablónu. Dbajte pri tom na orientáciu profilu (ak je k dispozícii).

### Varovania

- **Puzdrá RealGUIDE sa dodávajú nesterilné a pred použitím sa musia vyčistiť** (pozri pokyny na čistenie). Použitie nedostatočne vyčisteného chirurgického nástroja vystavuje lekárov, operatérov a pacientov vážnemu riziku infekcie a skříženej infekcie.
- Tento výrobok je určený na jedno použitie a nevyžaduje si údržbu. Použitie chirurgickej šablóny by totiž mohlo deformovať otvor puzdra (ak sa vrtáky nezavádzajú v osi s puzdrom).
- Toto nástroj môžu používať len kvalifikovaní lekári: maxilofaciálni chirurgovia, zubní lekári a implantológovia, ktorí majú potrebnú kvalifikáciu podľa platných zákonov v každej krajine.

Ak sa pri používaní puzdra vyskytne akýkoľvek závažný incident a/alebo ťažkosť, kontaktujte spoločnosť 3DIEMME alebo svojho distribútora. Naša spoločnosť vyhotoví riadny rozbor a v prípade potreby udalosť oznámi príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Po ukončení zákroku alebo v prípade, že je potrebné pomôcku zlikvidovať, musí sa s ňou zaobchádzať ako s biologickým odpadom a pri likvidácii je potrebné dodržiavať požiadavky a pokyny kliniky na likvidáciu.

	Upozornenie		Len na lekársky predpis (trh USA)
	Prečítajte si návod na použitie		Kód šarže
	Označenie CE		Výrobca
	Nesterilné		Zdravotnícka pomôcka
	Katalógové číslo		Nie je určené na opätovné použitie
	Nepoužívať, ak je obal poškodený		Švajčiarsky autorizovaný zástupca

CE