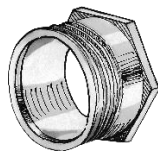


## NAVODILA ZA UPORABO

Rev. 03 - marec 2024

SL



RealGUIDE Sleeve je kovinski obroč, ki se ročno vstavi v 3D natisnjeno kirurško vodilo, zasnovano posebej za pacienta in na podlagi zdravnikovega projekta, narejenega v programski opremi RealGUIDE.

Pripomoček je namenjena vsem pacientom, ki potrebujejo implantatno-protetični poseg, tako popolnoma brez zobim pacientom kot pacientom z delnim manjkajočimi zobmi.

### Materiali

RealGUIDE obojke so izdelane iz nerjavnega jekla KLEINOX 4598 ali v razredu Titan 5 TiAl6V4 ELI.

### Predvidena uporaba

RealGUIDE obojke so namenjene:

- za globinsko in nagnjeno vodenje kirurških svedrov za pripravo kosti za vstavev zobnega vsadka;
- globinskemu vodenju, naklonu in fazi nosilcev za vsadke, ki so z vsadki povezani s pritrdilnim vijakom, tako da se zobni vsadki, virtualno nameščeni v programski opremi, pravilno prenesejo v pacientova usta;
- globinskemu vodenju in naklonu morebitnih pritrdilnih orodij, ki jih kirurg uporablja za ohranjanje položaja kirurškega vodila pri popolnoma brez zobim pacientih.

### Shranjevanje

Blago je poslano v zaščitni embalaži, da se med skladiščenjem ne bi poškodovalo. Izdelke shranjujte pri sobni temperaturi.

### Navodila za čiščenje in razkuževanje

Ko so obojke prilepljene na kirurško vodilo, se očistijo skupaj z vodilom.

### Metode uporabe

Vstavite obojko (**pred operacijo preverite združljivost obojke z načrtovanim vsadkom**) v luknjo kirurškega vodila in pazite na usmerjenost profila (če je na voljo).













### Opozorila

- RealGUIDE obojke so dobavljene nesterilne in jih je treba pred uporabo očistiti (glejte navodila za čiščenje). Uporaba kirurškega instrumenta, ki ni ustrezno očiščen, izpostavlja zdravnike, operaterje in bolnike resnemu tveganju okužbe in navzkrižne okužbe.

- Ta izdelek je namenjen enkratni uporabi in ne potrebuje vzdrževanja. Uporaba kirurškega vodila lahko dejansko deformira luknjo v obojki (če svedri niso vstavljeni na osi z obojko).
- Ta pripomoček lahko uporabljajo le usposobljeni zdravniki: maksilofacialni kirurgi, zobozdravniki in implantologi, ki so ustrezno usposobljeni v skladu z veljavno zakonodajo v posamezni državi.

Če pride do resnega incidenta in / ali pritožbe pri uporabi obojke, se obrnite na 3DIEMME ali distributerja. Naše podjetje bo izvedlo ustrezen analitični postopek in po potrebi o dogodku obvestilo pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in / ali pacient sedež.

Po končanem postopku ali v primeru, da je treba pripomoček odstraniti, ga je treba obravnavati kot biološke odpadke, pri odstranjevanju pa je treba upoštevati zahteve in navodila klinike za odstranjevanje.

	Opozorilo		Samo na recept (trg ZDA)
	Glejte navodila za uporabo		Koda serije
	Oznaka CE		Proizvajalec
	Nesterilno		Medicinski pripomoček
	Kataloška številka		Ni za ponovno uporabo
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana		Švicarski pooblaščen zastopnik

CE