

BRUKSANVISNING

Rev. 03 - mars 2024



RealGUIDE Sleeve är en metallring som manuellt sätts in i en 3D-utskrivna kirurgisk guide som är särskilt utformad för en patient och baserad på läkarens projekt i RealGUIDE-programvaran. Anordningen är avsedd för alla patienter som behöver ingrepp för implantat och proteser, både för helt tandlösa patienter och för patienter med partiell tandlöshet.

Material

RealGUIDE Sleeves är tillverkade av rostfritt stål KLEINOX 4598 eller i Titan klass 5 TiAl6V4 ELI.

Avsedd användning

RealGUIDE Sleeves är avsedda att:

- Köra in de kirurgiska borrharna djupt och vinklat för att förbereda benet för insättning av tandimplantat;
- Köra in implantatfästena, som är anslutna till implantaten med hjälp av en fixeringskruv, djupt, vinklat och i fasat så att tandimplantaten, som virtuellt placeras i programvaran, överförs korrekt till patientens mun;
- Köra in eventuella fixeringsverktyg som används av kirurgen för att hålla den kirurgiska skenan på plats när det gäller helt tandlösa patienter, djupt och vinklat.

Lagring

Varorna skickas i en skyddande förpackning för att undvika skador under lagringen. Förvara produkterna i rumstemperatur.

Rengörings- och desinfektionsinstruktioner

När de har fastnat på den kirurgiska skenan rengörs hylsorna tillsammans med skenan.

Metoder för användning

Stick in hylsan (**kontrollera att hylsan är kompatibel med det planerade implantatet innan du utför operationen**) i det kirurgiska skenhålet och var uppmärksam på profilriktningen (om den finns).

Varningar

- RealGUIDE Sleeves levereras icke-sterila och måste rengöras före användning (se Rengöringsanvisningar). Användning av kirurgiska instrument som inte är tillräckligt rengjorda utsätter läkare, operatörer och patienter för allvarlig risk för infektion och kors smitta.
- Denna produkt är avsedd för engångsbruk och kräver inget underhåll. Användningen av den kirurgiska skenan kan deformera hylsans hål (om borrharna inte förs in på axeln med hylsan).
- Den aktuella produkten får endast användas av kvalificerade läkare: käkkirurger, tandläkare och implantologer, med nödvändiga kvalifikationer enligt gällande lagstiftning i varje land.

Om en allvarlig incident och/eller ett klagomål inträffar vid användning av en hylsa, kontakta 3DIEMME eller din distributör. Vårt företag kommer att genomföra ett korrekt analysförfarande och rapportera händelsen i förekommande fall till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Efter avslutad procedur, eller om anordningen måste kasseras, måste den behandlas som biologiskt avfall och kassationen måste följa klinikens krav och kassationsinstruktioner.

	Försiktighet		Receptbelagt (USA-marknaden)
	Läs bruksanvisningen		Kod för partiet
	CE-märkning		Tillverkare
	Icke-steril		Medicinsk utrustning
	Katalognummer		Återanvänd inte
	Använd inte om förpackningen är skadad		Schweizisk auktoriserad representant