

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Рев. 02 - март 2022

BG



RealGUIDE Ръкавтът е метален пръстен, който се поставя ръчно в 3D принтиран хирургичен водач, специално проектиран за пациента и въз основа на проекта на лекаря, направен в софтуера RealGUIDE.

Устройството е предназначено за всички пациенти, които се нуждаят от интервенция за имплантно-протезиране, както за пациенти с напълна загуба на зъби, така и за пациенти с частична загуба на зъби.

Материали

Ръкавите на RealGUIDE са изработени от неръждаема стомана KLEINOX 4598.

Предназначение

RealGUIDE Ръкавите са предназначени за:

- Прокарайте хирургичните свредла в дълбочина и под наклон, за да подготвите костта за поставяне на зъбния имплант;
- Задвижване в дълбочина, под наклон и фиксиране на имплантните опори, свързани с имплантите чрез фиксиращ винт, така че зъбните импланти, виртуално поставени в софтуера, да бъдат пренесени правилно в устата на пациента;
- Задвижване в дълбочина и под наклон на евентуалните инструменти за фиксиране, използвани от хирурга за поддържане на хирургическия водач при случаи на пациенти с напълна загуба на зъби.

Съхранение

Стоките се изпращат в защитена опаковка, за да се предотврати повреждането им по време на съхранение. Съхранявайте продуктите при стайна температура.

Инструкции за почистване и дезинфекция

След като бъдат залепени за хирургическия водач, ръкавите се почистват заедно с водача.

Методи за използване

1. Вкарайте втулката (**моля, проверете съвместимостта на втулката с планирания имплант преди операцията**) в отвора на хирургическия водач, като обърнете внимание на посоката на профила (ако има такава).

Предупреждения

- Ръкавите RealGUIDE се доставят нестерилни и трябва да се почистват преди употреба (вж. инструкциите за почистване). Използването на хирургически инструмент, който не е почистен по подходящ начин, излага лекарите, операторите и пациентите на сериозен риск от инфекция и кръстосана инфекция.

- Този продукт е за еднократна употреба и не се нуждае от поддръжка. Всъщност използването на хирургическия водач може да деформира отвора на втулката (ако свредлата не са поставени на една ос с ръкава).
- Настоящото устройство трябва да се използва само от квалифицирани лекари: лицево-челюстни хирурзи, зъболекари и имплантолози, които имат необходимата квалификация съгласно приложимото законодателство във всяка страна.

Ако възникне сериозен инцидент и/или оплакване при използване на ръкава, моля, свържете се с 3DIEMME или с вашия дистрибутор. Нашата компания ще проведе подходяща процедура за анализ и ще докладва за събитието, когато е приложимо, на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

След приключване на процедурата или в случай, че устройството трябва да се изхвърли, то трябва да се третира като биологичен отпадък и изхвърлянето му трябва да се извършва съгласно изискванията и инструкциите за изхвърляне на клиниката.

	Предупреждение		Само по лекарско предписание (за пазара в САЩ)
	Вижте инструкциите за употреба		Код на партидата
	Маркировка CE		Производител
	Нестерилен		Медицинско Устройство
	Каталожен номер		Не използвайте повторно
	Не използвайте, ако опаковката е повредена		Оторизиран представител на Швейцария

CE