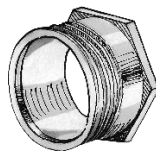


INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Rev. 03 - martie 2024

RO



Manșonul RealGUIDE este un inel metalic introdus manual într-un ghid chirurgical imprimat 3D, special conceput pentru un pacient și bazat pe proiectul medicului realizat în software-ul RealGUIDE.

Dispozitivul este destinat tuturor pacienților care necesită de o intervenție implanto-protetică, atât pentru pacienții edentați total, cât și pentru pacienții cu edentație parțială.

Materiale

Manșoanele RealGUIDE sunt fabricate din oțel inoxidabil KLEINOX 4598 sau în Titan grad 5 TiAl6V4 ELI.

Utilizare prevăzută

Manșoanele RealGUIDE sunt destinate pentru a:

- Conduce în profunzime și înclinație burghiile chirurgicale pentru a pregăti osul pentru introducerea implantului dentar;
- Conduce în adâncime, înclinație și fază suporturile de implant, conectate la implanturi printr-un șurub de fixare, astfel încât implanturile dentare, plasate virtual în software, să fie transferate corect în gura pacientului;
- Conduce în adâncime și înclinație eventualele instrumente de fixare folosite de chirurg pentru a menține ghidul chirurgical în poziție în cazul pacienților edentați total.

Depozitare

Bunurile sunt livrate într-un ambalaj de protecție pentru a preveni deteriorarea lor în timpul depozitării. Păstrați produsele la temperatura camerei.

Instrucțiuni de curățare și dezinfectare

Odată lipite de ghidul chirurgical, manșoanele sunt curățate împreună cu ghidul.

Metode de utilizare













Lipiți manșonul (vă rugăm să verificați compatibilitatea manșonului cu implantul planificat înainte de a efectua intervenția chirurgicală) în orificiul ghidului chirurgical, acordând atenție orientării profilului (dacă este disponibil).

Avertismente

- Manșoanele RealGUIDE sunt furnizate nesterile și trebuie curățate înainte de utilizare (a se vedea Instrucțiunile de curățare). Folosirea unui instrument chirurgical care nu este curățat în mod corespunzător expune medicii, operatorii și pacienții la un risc grav de infecție și de infecție încrucișată.
- Acest produs este destinat unei singure utilizări și nu necesită întreținere. În realitate, utilizarea ghidului chirurgical ar putea deforma gaura manșonului (dacă burghiile nu sunt introduse pe axă cu manșonul).
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici calificați: chirurghi maxilo-faciali, stomatologi și implantologi, care dețin calificarea necesară în conformitate cu legislația aplicabilă în fiecare țară.

În cazul în care apare un incident grav și/sau o reclamație în timpul utilizării unui manșon, vă rugăm să contactați 3DIEMME sau eventual distribuitorul dumneavoastră. Compania noastră va efectua o procedură de analiză adecvată și va raporta evenimentul, dacă este cazul, autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

După terminarea procedurii sau în cazul în care dispozitivul trebuie eliminat, acesta trebuie tratat ca deșeu biologic, iar eliminarea trebuie să respecte cerințele și instrucțiunile de eliminare ale clinicii.

	Atenție		Numai pe bază de prescripție medicală (piața din SUA)
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Cod lot
	Marcaj CE		Producător
	Nesteril		Dispozitiv medical
	Număr de catalog		A nu se reutiliza
	A nu se reutiliza dacă ambalajul este deteriorat		Reprezentant autorizat elvețian

CE