

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

03 perž. – 2024 m. kovo mėn.

LT



RealGUIDE chirurginis kreiptuvas – tai medicininė priemonė, sumodeliuota pagal virtualų projektą, parengtą naudojant RealGUIDE programinę įrangą, skirtas operacijai su kreiptuvu atlikti. Jis tiekiamas kartu su darbiniais modeliais, kurio angos atitinka suplanuotų implantų analogus.

Priemonė skirta visiems pacientams, kuriems reikalingas implantavimas ar protezavimas, tiek visų dantų, tiek dalies dantų neturintiems pacientams.

### Medžiagos

Šis chirurginis kreiptuvas pagamintas iš biologiškai suderinamos dervos (akrilo).

Chirurginiame kreiptuve naudojamos nerūdijančio plieno, PEEK arba titano lydinio įvorės.

### Naudojimo paskirtis

Šis chirurginis kreiptuvas gali būti naudojamas chirurginiams grąžtams nukreipti pagal į gylį ir pakreipiant, atsižvelgiant į RealGUIDE programine įranga atliktą implantų planavimą, arba osteotomijoms atlikti pagal gydytojo planus ir nukreipti naudojamą chirurginį rinkinį.

### Laikymas

Chirurginiai kreiptuvai turi būti laikomi sausai ir tokioje vietoje, kur jų neveikia tiesioginiai saulės spinduliai.

### Valymo ir dezinfekavimo instrukcijos

- Jei įmanoma, valykite ultragarsu su vandeniu ir švelniu plovikliu. Atsargiai nuplaukite fiziologiniu tirpalu.
- Prieš operaciją nuvalykite chirurginį kreiptuvą naudodami aukšto lygio dezinfekcinę priemonę (\*) kambario temperatūroje ne ilgiau kaip 20 minučių pagal gaminio instrukcijas. Nuplaukite steriliu fiziologiniu tirpalu ir nusauskinkite steriliomis šluostėmis. Nelaikykite karštyje ir tiesioginėje šviesoje.

**ĮSPĖJIMAS:** jei bus sterilizuojamas karščiu, chirurginis kreiptuvas gali deformuotis.

### Naudojimo būdai

- Prieš operaciją patikrinkite, ar chirurginis kreiptuvas tinka kartu su kreiptuvu pateiktam anatomijos modeliui. Jei įmanoma (išskyrus atvejus po ekstrakcijos), patikrinkite kreiptuvo stabilumą tiesiogiai paciento burnoje. Jei kreiptuvas nestabilus, NENAUDOKITE jo operacijai ir susisiekite su 3DIEMME.
- Planuojant implantaciją, rekomenduojama patikrinti pasirinktų movų ir ketinamo naudoti chirurginio rinkinio suderinamumą. Movų ir chirurginio rinkinio nesuderinamumas gali turėti įtakos chirurginei intervencijai.
- Prieš operaciją patartina patikrinti movų stabilumą ant chirurginio kreiptuvo ir atlikti „go/no-go“ (tinka / netinka) bandymą su ketinamo naudoti chirurginio rinkinio gręžimo instrumentais.
- Operacijos metu ypatingą dėmesį skirkite chirurginio kreiptuvo padėčiai, nes klaida šiame etape gali turėti įtakos visai chirurginei procedūrai.
- Jei numatyta, patartina vadovautis 3DIEMME kartu su chirurginiu kreiptuvu pateikta gręžimo ataskaita. Jei ataskaitos nėra, vadovaukitės chirurginio rinkinio, kuris bus naudojamas, instrukcijomis.

### Įspėjimai

- Chirurginis kreiptuvas tiekiamas nesterilus, todėl prieš naudojimą jį reikia išvalyti (žr. Valymo ir dezinfekavimo instrukcijas).
- Nerekomenduojama sterilizuoti karštį naudojančiais būdais, nes jie gali deformuoti chirurginį kreiptuvą.
- Šią priemonę turi naudoti tik kvalifikuoti gydytojai: veido ir žandikaulių chirurgai, odontologai ir implantologai, turintys reikiamą kvalifikaciją pagal kiekvienoje šalyje galiojančius įstatymus.
- Šio gaminio nereikėtų naudoti tiems pacientams, kuriems nerekomenduojama taikyti implanto-protezinės reabilitacijos.
- Šis gaminytis yra vienkartinio naudojimo ir turi būti naudojamas tik pacientui, kuriam jis skirtas. Chirurginio kreiptuvo naudojimas gali deformuoti movos angą (jei grąžtai nebus uždėti ant ašies su mova), o chirurginė intervencija gali pakeisti paciento anatomiją, kuri gali būti nesuderinama su suprojektuotu chirurginiu kreiptuvu.

Jei naudojant chirurginį kreiptuvą įvyko rimtas incidentas ir (arba) buvo pateiktas skundas, kreipkitės atitinkamai į 3DIEMME arba savo platintoją. Mūsų bendrovė atliks tinkamą analizės procedūrą ir, kai taikytina, apie įvykį praneš valstybės narės, kurioje yra įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Baigus procedūrą arba jei priemonę reikia išmesti, jis turi būti laikomas biologinėmis atliekomis ir šalinamas laikantis klinikos reikalavimų ir šalinimo instrukcijų.

(\*) Po dezinfekavimo plovikliu „SUPERACETIC 10“ chirurginio kreiptuvo bendras vidutinis mikrobu kiekis yra  $<4,0 \times 10^4$  („STERIS S.p.A.“ analizės sertifikatas Nr. 2402).

	Atsargiai		Tik pagal receptą (JAV rinka)		Unikalus priemonės identifikatorius
	Žiūrėti naudojimo instrukcijas (elektronines)		Partijos kodas		Saugoti nuo saulės šviesos
	CE ženklavimas		Gamintojas		Laikyti sausai
	Nesterili		Medicinos priemonė		
	Katalogo numeris		Nenaudoti pakartotinai		
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista		Šveicarijos įgaliotasis atstovas		

