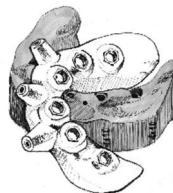


ISTRUZIONI D'USO

Rev. 03 – Marzo 2024

IT



La guida chirurgica RealGUIDE è un dispositivo medico realizzato a partire da un progetto virtuale realizzato tramite il software RealGUIDE per eseguire una chirurgia guidata. Viene fornita insieme al rispettivo modello di lavoro con i fori per gli analoghi corrispondenti agli impianti pianificati.

Il dispositivo è destinato a tutti i pazienti che necessitano di un intervento di riabilitazione implanto-protetica sia per pazienti totalmente edentuli che per pazienti con edentulie parziali.

Materiali

La guida chirurgica è realizzata in resina biocompatibile (acrilica).

All'interno della guida chirurgica vengono utilizzate cannule in acciaio inossidabile, PEEK o lega di titanio.

Destinazione d'uso

La presente guida chirurgica può essere utilizzata per guidare le frese chirurgiche in profondità e direzione sulla base della pianificazione implantare realizzata tramite il software RealGUIDE o per eseguire osteotomie secondo la pianificazione del medico in accordo con il kit chirurgico che si intende utilizzare.

Conservazione

Le guide chirurgiche devono essere mantenute asciutte e conservate in un luogo non esposto alla luce solare diretta.

Istruzioni di pulizia e disinfezione

- Sottoporre la guida a pulizia ad ultrasuoni, se possibile, con acqua ed un detergente delicato. Rimuovere ogni residuo con fisiologica;
- Prima della procedura chirurgica, lavare accuratamente la guida con un disinfettante di alto livello (*) a temperatura ambiente e per un tempo massimo di 20 minuti, secondo le indicazioni del prodotto. Sciacquare con fisiologica sterile ed asciugare con teli sterili. Non esporre al calore e a luce diretta prolungata.

ATTENZIONE: la dima potrebbe deformarsi se sottoposta a cicli termici di sterilizzazione a caldo.

Modalità di utilizzo

- Prima dell'intervento, verificare la calzatura della dima chirurgica sul modello fornito unitamente alla guida. Se possibile (escluso il caso in cui si sia richiesta una dima post-estrattiva), verificare la calzatura della dima anche in bocca al paziente. In caso di non corrispondenza, NON utilizzare la dima chirurgica per l'intervento e prendere contatti con 3DIEMME.
- Si raccomanda, in fase di pianificazione implantare, di verificare la compatibilità delle cannule selezionate con il kit chirurgico che si intende utilizzare. L'incompatibilità delle cannule con il proprio kit chirurgico può compromettere il successo dell'operazione chirurgica.
- Prima dell'intervento, si consiglia di verificare la stabilità delle cannule applicate alla dima e di effettuare una prova passa/non passa con gli strumenti fresanti del kit chirurgico che si intende utilizzare.
- In fase operatoria, porre particolare attenzione alla calzatura della guida: un errore in fase di posizionamento può compromettere l'intero trattamento chirurgico.
- Se presente, si raccomanda di seguire la sequenza frese fornita da 3DIEMME unitamente alla guida chirurgica. In caso contrario, fare riferimento al manuale d'uso del kit chirurgico utilizzato.









Avvertenze

- **La guida chirurgica è fornita non sterile e va pulita prima dell'uso** (vedi Istruzioni di pulizia e disinfezione).
- È sconsigliata la sterilizzazione mediante cicli termici a caldo poiché potrebbero deformare la dima chirurgica.
- L'utilizzo del dispositivo è rivolto solo a personale medico qualificato: chirurghi maxillofacciali, odontoiatri e implantologi, con la qualifica necessaria secondo la legislazione vigente in ciascun Paese.
- L'utilizzo del prodotto non è raccomandato agli stessi pazienti per i quali è sconsigliata una riabilitazione implanto-protetica.
- Il prodotto è da considerarsi monouso ed utilizzabile esclusivamente per il paziente per il quale è stato modellato. L'utilizzo della dima chirurgica può infatti compromettere il lume delle cannule (se le frese non vengono inserite in asse con la cannula stessa) e l'atto chirurgico può modificare l'anatomia del paziente rendendola incongruente con la dima modellata.

In caso di gravi incidenti e/o reclami verificatisi in seguito all'utilizzo di una guida chirurgica RealGUIDE, si prega di contattare 3DIEMME o il proprio distributore. La nostra azienda avvierà le necessarie procedure di analisi e segnalerà l'evento all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito, se previsto.

Al termine dell'intervento, o nel caso in cui sia necessario smaltire il dispositivo, questo deve essere trattato come rifiuto biologico e lo smaltimento deve seguire i requisiti e le istruzioni di smaltimento della clinica.

(*) Al termine della sterilizzazione a freddo con detergente SUPERACETIC 10, la guida chirurgica ha una carica microbica totale media $<4.0 \times 10^0$ (certificato d'analisi n.2402 di STERIS S.p.A.).

	Attenzione		Solo sotto prescrizione (Mercato USA)		Identificatore unico del dispositivo
	Consultare le istruzioni per l'uso		N. di lotto		Tenere lontano dalla luce del sole
	Marcatura CE		Fabbricante		Mantenere asciutto
	Non sterile		Dispositivo Medico		
	Codice del prodotto		Non riutilizzare		
	Non usare se la confezione è danneggiata		Rappresentante autorizzato svizzero		

