

INSTRUCCIONES DE USO

Rev. 02 – Marzo de 2023

ES



El Manguito RealGUIDE es un anillo de metal que se inserta manualmente en una guía quirúrgica impresa 3D, diseñada específicamente para un Paciente y basada en el proyecto del Médico realizado en el software RealGUIDE.

El dispositivo está destinado a todos los pacientes que necesitan una intervención de implante protésico tanto para pacientes edéntulos totalmente como para pacientes con edentulismo parcial.

Materiales

Los manguitos RealGUIDE son de acero inoxidable KLEINOX 4598.

Uso previsto

Los manguitos RealGUIDE están destinados a:

- Guiar en profundidad e inclinación las fresas quirúrgicas para preparar el hueso para la inserción del implante dental;
- Guiar en profundidad, inclinación y fase las monturas de implante, conectadas a los implantes a través de un tornillo de fijación, para que los implantes dentales, colocados virtualmente en el software, se transfieran correctamente a la boca del Paciente;
- Guiar en profundidad e inclinación los instrumentos de fijación utilizados por el cirujano para mantener la guía quirúrgica en posición en el caso de pacientes con edentulismo total.

Almacenamiento

Los productos son enviados en un embalaje protector para prevenir daños durante el almacenamiento. Almacene los productos a temperatura ambiente.

Instrucciones de limpieza y desinfección

Una vez pegados a la guía quirúrgica, los manguitos se limpian junto con la guía.



Métodos de uso

Pegue el manguito (**por favor, controle la compatibilidad del manguito con el implante planificado antes de proceder a la cirugía**) en el orificio de la guía quirúrgica prestando atención a la orientación del perfil (de estar disponible).

Advertencias

- Los Manguitos RealGUIDE se suministran sin esterilizar y deben limpiarse antes de su uso (consulte las Instrucciones de Limpieza). Utilizar o reutilizar un instrumento quirúrgico no limpiado adecuadamente expone a los médicos, los operadores y los pacientes a un grave riesgo de infección y de infección cruzada.
- Este producto es de un solo uso y, por tanto, no requiere mantenimiento. De hecho, el uso de la guía quirúrgica puede deformar el orificio del manguito (si las fresas no se insertan en eje con el manguito).
- Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos cualificados: cirujanos maxilofaciales, dentistas e implantólogos, con la cualificación necesaria de acuerdo con la ley aplicable en cada País.

Si se produce algún accidente grave y/o una reclamación utilizando un manguito, por favor, póngase en contacto con 3DIEMME o con su distribuidor. Nuestra empresa llevará a cabo un procedimiento de análisis adecuado e informará sobre el acontecimiento, cuando sea aplicable, a la autoridad competente del Estado Miembro donde esté establecido el usuario y/o paciente. Tras finalizar el procedimiento, o en caso de que sea necesario desechar el dispositivo, debe tratarse como residuo biológico y su eliminación debe seguir los requisitos y las instrucciones de eliminación de la clínica.

	Precaución		Solo con prescripción (mercado EE.UU.)
	Consulte las instrucciones de uso		Código de lote
	Marca CE		Fabricante
	No estéril		Dispositivo médico
	Número de catálogo		No reutilizar
	No utilizar si en embalaje está estropeado		Representante suizo autorizado

