

MODE D'EMPLOI

Rév. 03 – Mars 2024



La canule RealGUIDE est une bague métallique qui s'insère manuellement dans le guide chirurgical tridimensionnel, spécifiquement conçue pour un patient en fonction du projet réalisé par le médecin dans le logiciel RealGUIDE.

Le dispositif est destiné aux patients exigeant une intervention implantaire prothétique, qu'ils soient totalement ou partiellement édentés.

Matériaux

Les canules RealGUIDE sont réalisées en acier inoxydable KLEINOX 4598 ou en Titan 5 TiAl6V4 ELI.

Usage prévu

Les canules RealGUIDE sont destinées à :

- Guider les forets chirurgicaux en profondeur et en inclinaison afin de préparer l'os à la pose de l'implant dentaire ;
- Guider en profondeur, inclinaison et alignement les mounTERS pour implant, connectés aux implants par une vis de fixation, de manière à ce que les implants dentaires, mis en place virtuellement dans le logiciel, soient correctement placés dans la bouche du patient ;
- Guider en profondeur et inclinaison les éventuels outils de fixation utilisés par le chirurgien afin de maintenir le guide chirurgical en place en cas de patient totalement édentés.

Stockage

Les produits sont expédiés dans un emballage protecteur afin d'éviter tout dommage lié au transport. Conserver les produits à température ambiante.

Instructions de nettoyage et de désinfection

Une fois fixées au guide chirurgical, les canules se nettoient en même temps que ce dernier.

Mode d'emploi













Fixer la canule (**prière de vérifier la compatibilité de la canule avec l'implant prévu avant de procéder à l'intervention chirurgicale**) dans le trou du guide chirurgical en faisant attention à l'orientation du profil (si disponible).

Avertissements

- Les canules RealGUIDE sont fournies à l'état non stérile et doivent être nettoyées avant l'emploi (voir les Instructions de nettoyage). L'utilisation d'un instrument chirurgical mal nettoyé expose les médecins, les opérateurs et les patients à un grave risque d'infection et d'infection croisée.
- Ce produit est destiné à un usage unique et n'exige aucun entretien. En effet, l'utilisation du guide chirurgical est susceptible de déformer le trou de la manchette (si les forets ne sont pas insérés dans l'axe de la canule).
- Le présent dispositif ne doit être utilisé que par des médecins qualifiés : chirurgiens maxillo-faciaux, dentistes et implantologues, possédant les connaissances requises selon la législation en vigueur dans chaque pays.

En cas de grave accident et/ou plainte lors de l'utilisation d'une canule, nous vous prions de bien vouloir contacter 3DIEMME ou votre revendeur. Notre société lancera une procédure d'analyse et rapportera l'évènement, le cas échéant, à l'autorité compétente du pays membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.

Après la fin de la procédure, ou si le dispositif doit être éliminé, il doit être traité comme un déchet biologique et son élimination doit suivre les exigences et les instructions d'élimination de la clinique.

	Attention		Sur prescription uniquement (pour le marché des États-Unis)
	Consulter le mode d'emploi		Numéro de lot
	Marquage CE		Fabricant
	Non-stérile		Dispositif médical
	Numéro de référence		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Représentant autorisé suisse

CE