

INSTRUÇÕES PARA O USO

Rev. 03 – Março 2024

PT



As Cânulas RealGUIDE é um anel metálico que é inserido manualmente numa guia cirúrgica impressa em 3D, especificamente concebida para um Paciente e baseada no projeto feito pelo Médico com o software RealGUIDE.

O dispositivo destina-se a todos os pacientes que precisam de intervenção prótese-implante, tanto para pacientes totalmente desdentados quanto para pacientes com edentulismo parcial.

Materiais

As cânulas RealGUIDE são feitas de aço KLEINOX 4598 ou em Titan grau 5 TiAl6V4 ELI.

Uso previsto

As Cânulas RealGUIDE são previstas para:

- Guiar em profundidade e inclinação as brocas cirúrgicas para preparar o osso para a inserção do implante dentário;
- Guiar em profundidade, inclinação e fasear os suportes dos implantes, ligados aos implantes através de um parafuso de fixação, de modo a que os implantes dentários, virtualmente colocados no software, sejam transferidos corretamente para a boca do paciente;
- Guiar em profundidade e inclinação as eventuais ferramentas de fixação utilizadas pelo cirurgião para manter a guia cirúrgica em posição no caso de pacientes totalmente desdentados.

Armazenamento

Os itens são enviados numa embalagem de proteção a fim de evitar que sejam causados danos durante o armazenamento. Armazenar os produtos à temperatura ambiente.

Instruções de limpeza e desinfecção

Uma vez coladas à guia cirúrgica, as cânulas devem ser limpadas juntamente com a guia.

Métodos de Uso

Colar a cânula (**por favor verificar a compatibilidade da cânula com o implante planeado antes de realizar a cirurgia**) no orifício da guia cirúrgica, prestando atenção à orientação do perfil (se disponível).

Advertências

- As cânulas RealGUIDE são fornecidos não estéreis e devem ser limpos antes da sua utilização (ver Instruções de Limpeza). A utilização de um instrumento cirúrgico não devidamente limpo expõe médicos, operadores e pacientes a sérios riscos de infecção e infecção cruzada.
- Este produto é para uso único e não precisa de manutenção. De fato, a utilização da guia cirúrgica poderia deformar o orifício da cânula (se não forem inseridas brocas no eixo com a cânula).
- O presente dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos qualificados: cirurgiões maxilo-faciais, dentistas e implantologistas, com a necessária qualificação de acordo com a lei aplicável em cada País.

Se ocorrer qualquer acidente grave e/ou reclamação devido ao uso de uma cânula, contacte a 3DIEMME ou o seu distribuidor. A nossa empresa realizará um procedimento de análise adequado e comunicará o evento, quando necessário, à autoridade competente do Estado Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Após terminar o procedimento, ou caso o dispositivo precise de ser eliminado, deve ser tratado como lixo biológico e a eliminação deve seguir os requisitos da clínica e as instruções de eliminação.

	Atenção		Apenas para prescrição (mercado dos EUA)
	Consultar as instruções para o uso		Código do lote
	Marcação CE		Fabricante
	Não estéril		Dispositivo Médico
	Número de catálogo		Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Representante Autorizado Suíço

CE