



INSTRUCTIONS FOR USE

Rev. 01 – November 2020



Materials

This surgical guide is made of Stratasys MED610(*) biocompatible material.

Intended Use

The present surgical guide can be used to drive surgical drills in depth and orientation according to the implant planning realized in RealGUIDE software or to execute osteotomies according to the doctor's planning and to the surgical kit that is going to be used.

Storage

Store the surgical guide avoiding a prolonged exposure to heat and impacts to preserve its properties (*) and shape.

Cleaning and disinfection Instructions

- If possible, employ ultrasonic cleaning with water and a mild detergent. Wash carefully with saline solution;
- Before surgery, clean the surgical guide using a high-level disinfectant (**) at room-temperature for a maximum time of 20 minutes, according to the product's instructions. Rinse with sterile saline solution and dry with sterile cloths. Do not expose to heat and direct light.

WARNING: the surgical guide could deform if sterilized with heat-based methods.

Methods for Use

- Before surgery, please check the surgical guide fitting on the anatomy model provided with the guide. If possible (except for post-extractive cases), verify the guide stability directly in the patient's mouth. In case of instability, DO NOT use the guide for surgery and contact 3DIEMME.
- It is recommended, during implant planning, to verify the compatibility between the selected sleeves and the surgical kit that you intend to use. Incompatibility between the sleeves and the surgical kit may affect the surgical intervention.
- Before surgery, it is advisable to verify the sleeves stability on the surgical guide and to perform a go/no-go test with the drilling instruments of the surgical kit that will be used.
- During surgery, pay particular attention to the surgical guide positioning since an error at this stage may affect the entire surgical treatment.
- If provided, it is advisable to follow the drill report supplied by 3DIEMME with the surgical guide. In absence of the report, please refer to the instructions of the surgical kit that will be used.

Warnings

- The surgical guide is supplied non-sterile and must be cleaned before use** (see Cleaning and disinfection Instructions).
- Heat-based methods for sterilization are not recommended since they could deform the surgical guide (*).
- The present device must be used only by qualified doctors: maxillofacial surgeons, dentists and implantologists, with the necessary qualification according to the applicable law in each Country.
- This product shouldn't be used by those patients who are not recommended to perform an implant-prosthetic rehabilitation.
- This product is for single use and must be used only for the patient for whom it has been designed. The use of the surgical guide could deform the sleeve's hole (if drills are not inserted on axis with the sleeve) and the surgical intervention could modify the patient's anatomy which could then result incompatible with the designed surgical guide.

If any serious incident and/or complaint occurs using a surgical guide, please contact 3DIEMME or your distributor accordingly. Our company will conduct a proper analysis procedure and will report the event, when applicable, to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

(*) Ref <https://www.stratasys.com/materials/search/biocompatible>

(**) After sterilization with SUPERACETIC 10 detergent, the surgical guide has a total mean microbial load <4.0 x 10^0 (STERIS S.p.A. certificate of analysis n.2402).

	Caution	Rx Only	Prescription only (USA market)
	Consult instructions for use	LOT	Batch Code
	CE Marking		Manufacturer
	Non-sterile	MD	Medical Device
	Catalogue Number	X	Do not reuse
	Do not use if package is damaged		

IT

ISTRUZIONI D'USO

Rev. 01 – Novembre 2020



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-protesica sia per pazienti totalmente edentuli che per pazienti con edentulie parziali.

Materiali

La presente guida chirurgica è realizzata in materiale biocompatibile Stratasys MED610(*).

Destinazione d'uso

La presente guida chirurgica può essere utilizzata per guidare le fresa 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

Conservare la guida chirurgica evitando l'esposizione prolungata a fonti di calore che potrebbero deformata (*) ed evitare di sottoporla ad urti che potrebbero compromettere l'integrità.

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 calzata 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 calzata 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 canule 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 canule 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 calzata 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 maxillo-facciali, 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-protesica.
- 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.

(*) Ref <https://www.stratasys.com/materials/search/biocompatible>

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

	Attenzione	Rx Only	Solo sotto prescrizione (Mercato USA)
	Consultare le istruzioni per l'uso	LOT	N. di lotto
	Marca CE		Fabbricante
	Non sterile	MD	Dispositivo medico
	Codice del prodotto	X	Non riutilizzare
	Non usare se la confezione è danneggiata		

FR

MODE D'EMPLOI

Rév. 01 – Novembre 2020



Le guide chirurgica RealGUIDE est un dispositif médical modélisé à partir d'un projet virtuel réalisé grâce au logiciel RealGUIDE pour effectuer une chirurgie guidée. Il est fourni avec son modèle de travail avec les trous correspondant aux analogues des implants prévus. Le dispositif est destiné aux patients exigeant une intervention implantaire prothétique, qu'ils soient totalement ou partiellement édentés.

Matériaux

Ce guide chirurgical est réalisé en matière biocompatible MED610(*) de Stratasys.

Usage prévu

Le présent guide chirurgical peut s'utiliser pour guider les forets chirurgicaux en profondeur et en orientation selon la planification implantaire réalisée dans le logiciel RealGUIDE ou pour exécuter des ostéotomies selon la planification du médecin et le kit chirurgical utilisé

Stockage

Stocker le guide chirurgical de manière à éviter toute exposition prolongée à la chaleur et les chocs, afin de préserver ses propriétés (*) et sa forme.

Instructions de nettoyage et de désinfection

- Si possible, procéder au nettoyage par ultrasons avec de l'eau et un détergent doux. Laver soigneusement avec de la solution physiologique ;
- Avant l'intervention chirurgicale, utiliser un désinfectant de haut niveau pour matériel chirurgical (**) à température ambiante pendant une durée maximale de 20 minutes, conformément aux instructions fournies par le fabricant du produit. Rincer avec de la solution physiologique et sécher avec des chiffons stériles. Ne pas exposer à la chaleur ni à la lumière directe.

ATTENTION : le guide chirurgical est susceptible de se déformer s'il est stérilisé par des méthodes basées sur la chaleur.

Mode d'emploi

- Avant l'intervention chirurgicale, vérifier le calage du guide chirurgical sur le modèle anatomique fourni avec le guide. Si possible (sauf en cas de post-extraction), vérifier la stabilité du guide directement dans la bouche du patient. En cas d'instabilité, NE PAS utiliser le guide chirurgical et contacter 3DIEMME.
- Lors de la planification implantaire, il est conseillé de vérifier la compatibilité entre les canules sélectionnées et le kit chirurgical à utiliser. L'éventuelle incompatibilité entre les canules et le kit chirurgical est susceptible d'affecter l'intervention chirurgicale.
- Avant l'intervention chirurgicale, il est conseillé de vérifier la stabilité des canules sur le guide chirurgical et d'effectuer un test de passage des instruments de perçage du kit chirurgical à utiliser.
- Lors de l'intervention chirurgicale, faire particulièrement attention à la mise en place du guide chirurgical, car une erreur à ce stade est susceptible d'affecter l'ensemble du traitement chirurgical.
- Le cas échéant, il est conseillé de suivre la séquence de forets fournie par 3DIEMME avec le guide chirurgical. En l'absence de ce rapport, se référer aux instructions du kit chirurgical utilisé.

Avertissements

- Le guide chirurgical est fourni à l'état non stérile et doit être nettoyé avant l'emploi** (voir les Instructions de nettoyage et de désinfection).
- Les méthodes de désinfection basées sur la chaleur sont déconseillées car elles pourraient déformer le guide chirurgical (*).
- 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.
- Ce produit ne doit pas être utilisé par les patients pour lesquels il est déconseillé d'effectuer une rééducation prothétique implantaire.
- Ce produit est à usage unique et ne doit être utilisé que pour le patient pour lequel il a été conçu. L'utilisation du guide chirurgical est susceptible de déformer le trou de la canule (si les forets ne sont pas insérés dans l'axe de cette dernière) et l'intervention chirurgicale pourrait modifier l'anatomie du patient et la rendre ainsi incompatible avec le guide chirurgical conçu.

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

(*) Cf. <https://www.stratasys.com/materials/search/biocompatible>

(**) Après stérilisation avec le produit nettoyant SUPERACETIC 10, le guide chirurgical a une charge microbienne totale moyenne <4.0 x 10^0 (certificat d'analyse STERIS S.p.A. n° 2402).

ES

INSTRUCCIONES DE USO

Rev. 01 – Noviembre 2020



La Guía Quirúrgica RealGUIDE es un dispositivo médico modelado a partir de un proyecto virtual realizado mediante el software RealGUIDE para realizar una cirugía guiada. Se suministra con su modelo de trabajo con los orificios correspondientes a los implantes análogos a los implantes planificados.

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

Materiales

Esta guía quirúrgica está realizada con material biocompatible Stratasys MED610(*)

Uso previsto

Esta guía quirúrgica puede utilizarse para conducir brocas quirúrgicas en profundidad y orientación de acuerdo con la planificación del implante realizada con el software RealGUIDE o para realizar osteotomías de acuerdo con la planificación del médico y con el kit quirúrgico que se va a utilizar.

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

- Si es posible, realice una limpieza ultrasónica con agua y un detergente suave. Proceda a un lavado cuidadoso con solución salina;
- Antes de la cirugía, límpie la guía quirúrgica utilizando un desinfectante de alto nivel (**) a temperatura ambiente durante como máximo 20 minutos, de acuerdo con las instrucciones del producto. Enjuague la guía con solución salina estéril y séquela con paños estériles. No exponga la guía al calor ni a la luz directa.

ADVERTENCIA: Ila guía quirúrgica podría deformarse si se esteriliza con métodos basados en el calor.

Métodos de uso

- Antes de la cirugía, compruebe el ajuste de la guía quirúrgica en el modelo anató



Die Bohrschablone RealGUIDE ist ein Medizinprodukt, das nach einem virtuellen, mit der RealGUIDE-Software erstellten Entwurf modelliert wurde, um eine geführte Chirurgie zu ermöglichen. Es wird mit seinem Arbeitsmodell geliefert, dessen Bohrungen den Implantat-Analogen der geplanten Implantate entsprechen. Das Gerät ist für alle Patienten bestimmt, die einen implantatprothetischen Eingriff benötigen, sowohl für völlig zahnlose Patienten als auch für Patienten mit partieller Zahlosigkeit.

Materialien

Diese Bohrschablone besteht aus dem biokompatiblen Material Stratasys MED610(*) .

Bestimmungsgemäße Verwendung

Diese Bohrschablone kann verwendet werden, um die chirurgischen Bohrer entsprechend der mit der RealGUIDE-Software erstellten Implantatplanung hinsichtlich der Tiefe und der Ausrichtung zu führen oder um Osteotomien entsprechend der ärztlichen Planung und dem verwendeten Chirurgie-Kit durchzuführen.

Lagerung

Die Bohrschablone so aufbewahren, dass sie nicht über längere Zeit Hitze und Stößen ausgesetzt ist, um ihre Eigenschaften (*) und ihre Form zu erhalten.

Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion

- Wenn möglich, eine Ultraschallreinigung mit Wasser und einem milden Reinigungsmittel durchführen. Sorgfältig mit Kochsalzlösung spülen.
- Die Bohrschablone vor dem Eingriff mit einem hochwirksamen Desinfektionsmittel (**) bei Raumtemperatur maximal 20 Minuten lang gemäß der Gebrauchsanweisung des Produkts reinigen. Mit steriler Kochsalzlösung nachspülen und mit sterilen Tüchern abtrocknen. Keiner Hitze und keinem direkten Licht aussetzen.

WARNHINWEIS: Die Bohrschablone kann sich verformen, wenn sie mit hitzebasierten Methoden sterilisiert wird.

Verwendungsmethoden

- Vor der Operation bitte den Sitz der Bohrschablone am Anatomiemodell, das der Schablone beiliegt, überprüfen. Wenn möglich (außer in postextraktiven Fällen), die Stabilität der Schablone direkt im Mund des Patienten überprüfen. Im Falle von Instabilität die Schablone NICHT für die Operation verwenden und 3DIEMME kontaktieren.
- Es wird empfohlen, bei der Implantatplanung die Kompatibilität zwischen den ausgewählten Hülsen und dem zu verwendenden Chirurgie-Kit zu überprüfen. Eine Inkompabilität zwischen den Hülsen und dem Chirurgie-Kit kann den chirurgischen Eingriff beeinträchtigen.
- Vor der Operation ist es ratsam, die Stabilität der Hülsen auf der Bohrschablone zu überprüfen und einen Go/No-Go-Test mit den Bohrinstrumenten des zu verwendenden Chirurgie-Kits durchzuführen.
- Während der Operation besonders auf die Positionierung der Bohrschablone achten, da ein Fehler in diesem Stadium den gesamten chirurgischen Eingriff beeinträchtigen kann.
- Es ist ratsam, den von 3DIEMME mit der Bohrschablone gelieferten Bohrbericht zu befolgen, falls vorhanden. Falls der Bericht nicht vorhanden ist, auf die Anleitung des zu verwendenden Chirurgie-Kits Bezug nehmen

Warnhinweise

- **Die Bohrschablone wird unsteril geliefert und muss vor der Verwendung gereinigt werden** (siehe Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion).
- Hitzebasierte Methoden werden für die Sterilisierung nicht empfohlen, da sie eine Verformung der Bohrschablone herbeiführen könnten (*).
- Das vorliegende Gerät darf nur von Fachärzten verwendet werden: Kiefer- und Gesichtschirurgen, Zahnärzten und Implantologen, die über die erforderliche Qualifikation gemäß dem geltenden Recht des jeweiligen Landes verfügen.
- Dieses Produkt darf nicht von Patienten verwendet werden, bei denen eine implantatprothetische Rehabilitation nicht empfohlen wird.
- Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nur für den Patienten bzw. die Patientin verwendet werden, für den/die es konzipiert wurde. Durch Verwendung der Bohrschablone könnte das Loch der Hülse verformt werden (wenn die Bohrer nicht auf einer Achse mit der Hülse eingeführt werden) und der chirurgische Eingriff könnte die Anatomie des Patienten bzw. der Patientin verändern, was dann zu einer Inkompabilität mit den entworfenen Bohrschablone führen könnte.

Sollte es bei der Verwendung einer Bohrschablone zu einem schwerwiegenden Zwischenfall und/oder Missstand kommen, wenden Sie sich bitte an 3DIEMME oder Ihren Händler. Unser Unternehmen wird eine angemessene Untersuchung durchführen und den Vorfall gegebenenfalls der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer bzw. die Benutzerin und/oder der Patient bzw. die Patientin ansässig ist, melden.

(*) Ref <https://www.stratasys.com/materials/search/biocompatible>

(**) Nach der Sterilisation mit dem Reinigungsmittel SUPERACETIC 10 weist die Bohrschablone eine mittlere mikrobielle Gesamtbelastung <4.0 x 10^0 auf (STERIS S.p.A., Analysezertifikat Nr. 2402).



Υλικά

O πάρων χειρουργικός οδηγός είναι κατασκευαμένος από βιοσυμβατό υλικό Stratasys MED610(*) .

Προβλεπόμενη χρήση

O πάρων χειρουργικός οδηγός μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να οδηγεί χειρουργικά τρυπάνια σε βάθος και προσανατολισμό σύμφωνα με το σχεδιασμό των εμφυτευμάτων που υλοποιείται στο λογισμικό RealGUIDE ή για διενεργεί οστεοτομίες σύμφωνα με τις ιατρικές οδηγίες και το χειρουργικό εξοπλισμό που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.

Αποθήκευση

Αποθηκέψτε το χειρουργικό οδηγό αποφεύγοντας την παρατεταμένη έκθεση σε θερμότητα και προσκρούσεις για να διατηρήσετε τις ιδιότητες (*) και το σχήμα του.

Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης

- Αν είναι δυνατόν, χρησιμοποιήστε καθαρισμό υπερήχων με νερό και ήπιο καθαριστικό. Πλύνετε προσεκτικά με αλατούχο διάλυμα.
- Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, καθαρίστε το χειρουργικό οδηγό με ένα απολυμαντικό υψηλού επιπέδου (**) σε θερμοκαρσία δωματίου για το πολύ 20 δευτέρολεπτα, σύμφωνα με τις οδηγίες του πρόϊστος. Ξεπλύνετε με αποτελεσμάτων αλατούχο διάλυμα και στεγνώστε με αποστειρωμένα πανιά. Μην εκθέτετε σε θερμότητα και άμεσο φως.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο χειρουργικός οδηγός μπορεί να παραμορφωθεί αν αποστειρωθεί με μεθόδους με βάση τη θερμότητα.

Μέθοδοι χρήσης

- Πριν τη χειρουργική επέμβαση, ελέγχετε το χειρουργικό οδηγό προσαρμόζοντας το ανατομικό μοντέλο που παρέχεται με τον οδηγό. Αν είναι δυνατόν (εκτός από περιπτώσεις μετά την εξαγωγή), επαληθεύστε τη σταθερότητα του οδηγού απευθείας στο σώμα του ασθενούς. Αν υπάρχει αστάθεια, ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τον οδηγό χειρουργικής επέμβασης και επικοινωνήστε με την 3DIEMME.
- Συνιστάται, κατά τον προγραμματισμό των εμφυτευμάτων, να επαληθεύεται η συμβατότητα μεταξύ των επιλεγμένων χιτωνίων και του χειρουργικού εξοπλισμού που σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε. Η ασυμβατότητα μεταξύ των χιτωνίων και του χειρουργικού εξοπλισμού μπορεί να επηρεάσει τη χειρουργική επέμβαση.
- Πριν τη χειρουργική επέμβαση, ενδείκνυνται να επαληθεύεται τη σταθερότητα των χιτωνίων επί του χειρουργικού οδηγού και να διενεργείται μια δοκιμή επιτυχίας/αποτυχίας με τα όργανα διάτρησης του χειρουργικού εξοπλισμού που πρόκειται να χρησιμοποιήσετε.
- Κατά τη χειρουργική επέμβαση, δώστε ιδιαίτερη προσοχή στη θεση του χειρουργικού οδηγού εφόσον ένα σφάλμα σε αυτή τη φάση μπορεί να επηρεάσει ολόκληρη τη χειρουργική θεραπεία.
- Αν παρέχεται, κρίνεται σκόπιμο να ακολουθείται την ακολουθία των τρυπανίων που παρέχεται από την 3DIEMME μαζί με το χειρουργικό οδηγό. Αν η ακολουθία απονοίσει, ανατρέξτε στις οδηγίες του χειρουργικού εξοπλισμού που πρόκειται να χρησιμοποιήσετε.

Προειδοποίησης

- Ο χειρουργικός οδηγός δεν παρέχεται αποστειρωμένος και πρέπει να καθαρίζεται πριν από τη χρήση (βλ. Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης).
- Δεν συνιστάνται μέθοδοι με βάση τη θερμότητα για την αποστείρωση εφόσον θα μπορούσαν να παραμορφώσουν το χειρουργικό οδηγό (*).
- Η παρούσα συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται από εκείνους γιατρούς: γναθοχειρουργούς, οδοντιάτρους και εμφυτευματολόγους, με την απαραίτητη κατάρτιση σύμφωνα με τόνο που εφαρμόζεται σε κάθε χώρα.
- Το παρόν πρόϊον δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από εκείνους τους ασθενείς στους οποίους δεν συνιστάται η διενέργεια μιας αποκατάστασης προσθετικών εμφυτευμάτων.
- Το παρόν πρόϊον είναι για μια χρήση και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τον ασθενή για τον οποίο έχει σχεδιαστεί. Η χρήση του χειρουργικού οδηγού θα μπορούσε να παραμορφώσει την οπή του χιτώνιου (αν τα τρυπανία δεν εισέρχονται στον άξονα με το χιτώνιο) και η χειρουργική επέμβαση θα μπορούσε να τροποποιήσει την ανατομία του ασθενούς με αποτέλεσμα να είναι ασυνβιβαστή με το σχεδιασμένο χειρουργικό οδηγό.

Aν συμβεί κάποιο σοβαρό ατύχημα ή/ παράπονο κατά τη χρήση του χειρουργικού οδηγού, επικοινωνήστε με την 3DIEMME ή το διανομέα σας. Η εταιρεία μας θα διεξάγει μια σωστή διαδικασία ανάλυσης και θα αναφέρει το συμβάν, ανάλογα με την περίσταση, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ανήκει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

(*) Αναφ. <https://www.stratasys.com/materials/search/biocompatible>

(**) Nach der Sterilisation mit dem Reinigungsmittel SUPERACETIC 10 weist die Bohrschablone eine mittlere mikrobielle Gesamtbelastung <4.0 x 10^0 auf (STERIS S.p.A., Analysezertifikat Nr. 2402).



O Guia Cirúrgico RealGUIDE é um dispositivo médico modelado a partir de um projeto virtual realizado por meio do software RealGUIDE para realizar uma cirurgia guiada. É fornecido com o seu modelo funcional com os furos correspondentes aos implantes analógicos dos implantes planeados.

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

Este guia cirúrgico é construído com material biocompatível Stratasys MED610(*) .

Uso previsto

O presente guia cirúrgico pode ser usado para inserir brocas cirúrgicas na profundidade e orientação em conformidade com o planeamento de implante realizado no software RealGUIDE ou para realizar osteotomias de acordo com o planeamento do médico e kit cirúrgico que será usado.

Armazenamento

Armazenar o guia cirúrgico evitando uma exposição prolongada ao calor e impactos para preservar as suas propriedades(*) e forma.

Instruções de limpeza e desinfecção

- Se possível, usar a limpeza ultra-sônica com água e um detergente suave. Limpar cuidadosamente com solução salina;
- Antes da cirurgia, limpar o guia cirúrgico usando um desinfetante de alto nível (**) à temperatura ambiente durante um tempo máximo de 20 minutos, de acordo com as instruções do produto. Lavar com solução salina estéril e secar com panos esterilizados. Não se expor ao calor e à luz direta.

AVISO: o guia cirúrgico pode deformar-se se esterilizado com métodos baseados no calor.

Métodos de Uso

- Antes da cirurgia, por favor verificar o inserto do guia cirúrgico no modelo de anatomia fornecido com o guia. Se possível (exceto para casos pós-extracção), verificar a estabilidade do guia diretamente na boca do paciente. Em caso de instabilidade, NÃO usar o guia para cirurgia e contactar 3DIEMME.
- Recomenda-se, durante o planeamento do implante, verificar a compatibilidade entre as mangas selecionadas e o kit cirúrgico que se pretende usar. Incompatibilidade entre as mangas e o kit cirúrgico poderá afetar a intervenção cirúrgica.
- Antes da cirurgia, recomenda-se de verificar a estabilidade das mangas no guia cirúrgico e realizar um teste inserção com os instrumentos de perfuração do kit cirúrgico que será usado.
- Durante a cirurgia, prestar especial atenção ao posicionamento do guia cirúrgico pois um erro durante esta fase pode afetar todo o tratamento cirúrgico.
- Se fornecido, recomenda-se de seguir o relatório de brocas fornecido por 3DIEMME juntamente com o guia cirúrgico. Na ausência do relatório, por favor consultar as instruções do kit cirúrgico que será usado.

Advertências

- **O guia cirúrgico é fornecido não estéril e deve ser limpo antes da sua utilização** (ver Instruções de Lim