



RealGUIDE® Instrumentos cirúrgicos

IFU 06 01 0 PT - REV 1_11.2025



3DIEMME S.r.l.
Via Risorgimento, 9
22063 Cantù (CO) – Itália
Tel: +39 031 7073353

Em determinadas jurisdições, incluindo os Estados Unidos e a União Europeia, RealGUIDE é uma marca registrada da 3Diemme Srl. Todas as referências ao símbolo ® estão limitadas às jurisdições relevantes onde a marca está registrada.

RealGUIDE® Instrumentos cirúrgicos

INSTRUÇÕES DE USO - INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS RealGUIDE

1. NOME E NOME COMERCIAL DO DISPOSITIVO

Instrumentação cirúrgica RealGUIDE para implantologia dentária, como: broca piloto/broca inicial, broca niveladora óssea, brocas calibradas, batente de broca, punção de tecido/mucótomo, fresa óssea (broca) e parafuso para fresa óssea, escareador, macho de rosca óssea, broca para pino de fixação, pino de fixação, suporte para implante, drivers e conectores.

2. FABRICANTE – NOME E ENDEREÇO DA SEDE

Fabricante: 3Diemme S.r.l. - Via Risorgimento 9 - 22063 Cantù (CO) - Itália - Tel: +39 031 7073353.

O sistema de instrumentação cirúrgica RealGUIDE para implantologia dentária está em conformidade com o Regulamento da UE 2017/745.

O fabricante 3Diemme Srl possui um Sistema de Qualidade com Certificação ISO 13485.

3. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

O conjunto de instrumentos cirúrgicos RealGUIDE para implantologia dentária é fornecido em um saco plástico com sistema de abertura fácil. Cada embalagem é acompanhada de etiquetas de identificação do produto.

Os instrumentos RealGUIDE devem ser mantidos intactos em local seco e limpo.

Não utilize os dispositivos se a embalagem estiver violada ou danificada.

Após ser retirado do saco plástico, o instrumento pode ser colocado na caixa cirúrgica apropriada.

4. ESTADO ESTÉRIL E MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Os instrumentos cirúrgicos RealGUIDE para implantologia dentária são fornecidos NÃO estéreis e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes do uso, conforme indicado neste documento.

A esterilização deve ser realizada em autoclave a vapor (ciclo de prions por 20 minutos a uma temperatura de 134°C).

O processo de esterilização deve ser realizado por pessoal qualificado, sob a supervisão do implantologista, utilizando autoclaves em perfeito estado de funcionamento e periodicamente revisadas, para garantir a esterilização correta (conforme indicado pelo fabricante da autoclave).

5. DISPOSITIVO REUTILIZÁVEL

Os instrumentos cirúrgicos RealGUIDE não são descartáveis; podem ser reutilizados, mas somente após terem sido limpos, desinfetados e esterilizados conforme o procedimento indicado neste documento. Cabe ao utilizador verificar se os dispositivos não estão

danificados ou desgastados antes de utilizá-los. Aparelhos danificados ou desgastados não devem ser utilizados; estes devem ser descartados e substituídos.

6. USO PREVISTO

Os instrumentos cirúrgicos RealGUIDE destinam-se à criação do local do implante, à inserção e extração do implante dentário e à conexão e desconexão de componentes protéticos ao implante dentário.

7. INDICAÇÕES

Instrumentação cirúrgica adequada para criar o local do implante, inserir um implante dentário e aparafusar os componentes protéticos correspondentes.

As brocas para cirurgia guiada devem ser usadas SOMENTE em procedimentos de CIRURGIA GUIADA, uma vez que o comprimento das brocas leva em consideração a presença e a espessura de um guia cirúrgico.

A ponta das brocas tem uma dimensão total de 0,5 mm a mais do que o comprimento declarado da broca. Isso deve ser levado em consideração, especialmente no caso de preparações próximas a estruturas sensíveis (ex.: nervos, membranas, etc.).

A seguir, são apresentadas as indicações de uso para cada família de produtos, em detalhes:

Família de dispositivos	Modelo	Indicações de uso do dispositivo
BROCA PILOTO/ BROCA INICIAL	STRMTAGL-1	A broca piloto, inicial e niveladora óssea destina-se a ser usada para iniciar a preparação da cavidade do implante. As brocas de sequência inicial destinam-se à perfuração do osso cortical.
BROCA NIVELADORA ÓSSEA	STRMTAGL-2	
BROCAS CALIBRADAS	STRMTAGL-1	As brocas calibradas destinam-se a preparar a cavidade no osso esponjoso, para permitir a inserção do parafuso do implante dentário.
BATENTE DE BROCA	STRMTAGL-1	O batente da broca tem como objetivo limitar a profundidade de perfuração a um valor predefinido durante a preparação do local do implante.
PUNÇÃO DE TECIDO/Mucótomo	STRMTAGL-3	A punção de tecido (mucótomo) destina-se a ser utilizada para perfurar a membrana mucosa gengival e expor o implante na segunda fase cirúrgica (geralmente após a osseointegração) e para criar, de acordo com seu formato, um túnel gengival que permita a conexão dos

RealGUIDE® Instrumentos cirúrgicos

Família de dispositivos	Modelo	Indicações de uso do dispositivo
FRESA ÓSSEA (BROCA) E PARAFUSO PARA FRESA ÓSSEA	STRMTAGL-4	parafusos de cicatrização e, posteriormente, dos componentes protéticos ao implante. As brocas de Fresa Óssea destinam-se a remover qualquer crescimento ósseo excessivo na área ao redor da cabeça do implante, especialmente se o implante precisar ser montado com uma base reta ou angulada para carga imediata. O parafuso da fresa óssea destina-se a ser utilizado para parar a broca da fresa óssea em profundidade. O parafuso destina-se a ser aparafusado ao implante e a conectar-se (superfície com superfície) à broca da fresa óssea.
BROCA PARA PINO DE FIXAÇÃO	STRMTAGL-6	As brocas para pinos de fixação são destinadas a preparar a cavidade no osso em pontos predeterminados para a inserção do pino de fixação.
PINO DE FIXAÇÃO	STRMTAGL-6	O pino de fixação destina-se a ser utilizado para fixar o guia cirúrgico ao osso do paciente.
ESCAREADOR	STRMTAGL-7	O objetivo do escareador é criar um orifício cônico no osso cortical e formar a base do colo onde o implante será inserido.
MACHOS DE ROSCA ÓSSEA	STRMTAGL-5	Os machos de rosca óssea têm como objetivo pré-rosquear o osso durante a preparação do local do implante, permitindo a inserção ideal do implante dentário.
MONTAGEM DO IMPLANTE	STRMINSESTR-3	Os suportes para implantes são projetados para serem montados nos implantes, permitindo a inserção através do guia cirúrgico.
DRIVER	STRMINSESTR-1	Os drivers destinam-se a ser utilizados durante a fase de inserção do implante no osso e para fixar componentes protéticos ou outros dispositivos (por exemplo, transferências ou suportes) nos implantes.
CONECTORES	STRMINSESTR-2	Os conectores têm como objetivo estender a conexão entre a peça de mão e a peça terminal, para transferir o movimento rotativo.

8. CONTRAINDICAÇÕES

O uso de instrumentos cirúrgicos não apresenta contraindicações se utilizados para a finalidade pretendida pelo fabricante.

O uso de instrumentos para cirurgia guiada por dentista é contraindicado nos casos em que a cirurgia guiada por dentista e, conseqüentemente, a colocação de implantes, são contraindicadas, como em pacientes vulneráveis (por exemplo, mulheres grávidas, pacientes pediátricos e idosos).

9. POPULAÇÃO-ALVO DE PACIENTES

O dispositivo destina-se a todos os pacientes que necessitam de cirurgia odontológica guiada, sejam homens ou mulheres de qualquer idade.

10. UTILIZADORES PRETENDIDOS

A utilização, o manuseio e a aplicação clínica dos instrumentos cirúrgicos devem ser realizados por pessoal profissional qualificado (implantologista, dentista ou cirurgião bucomaxilofacial) que possua as qualificações necessárias exigidas pela legislação vigente em cada país. É necessário possuir formação adequada e especializada na técnica de cirurgia guiada. A intervenção deve ser realizada em um ambiente protegido, considerado adequado do ponto de vista higiênico e com instrumentação apropriada.

11. BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS

Os instrumentos cirúrgicos não oferecem um benefício clínico direto ao paciente.

A utilização dos instrumentos, tanto para corte quanto para inserção/extração, pode trazer benefícios clínicos indiretos ao paciente, uma vez que a colocação de implantes dentários não é possível sem instrumentos cirúrgicos.

12. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO DISPOSITIVO

O conjunto de instrumentação cirúrgica RealGUIDE inclui os seguintes dispositivos: brocas iniciais, brocas calibradas para cirurgia guiada, escareadores, machos de rosca óssea, punções de tecido, brocas para fresa óssea e respectivos parafusos, brocas e pinos de fixação para modelos cirúrgicos, suportes para implantes, drivers e conectores. A caixa que acompanha os instrumentos cirúrgicos RealGUIDE foi especialmente projetada para servir de suporte para esterilização dos instrumentos em autoclave.

As indicações, possivelmente marcadas na bandeja cirúrgica, permitem que os instrumentos sejam armazenados de forma organizada, ficando disponíveis em posição sequencial no momento da cirurgia, facilitando o trabalho do médico.

BROCAS

As brocas (disponíveis para cirurgia guiada por software) estão disponíveis em vários diâmetros e comprimentos para permitir a inserção de implantes de diferentes diâmetros e comprimentos.

RealGUIDE[®] Instrumentos cirúrgicos

Todas as brocas possuem a parte de encaixe com a peça de mão do micromotor fabricada em conformidade com as normas internacionais.

As brocas para cirurgia guiada também possuem uma porção cilíndrica de 7,5 mm de comprimento, o que permite que sejam guiadas com precisão dentro das guias cirúrgicas. Entre a área de conexão com a peça de mão e a área cilíndrica e a parte de corte, as brocas possuem uma área de "paragem".

Quando esta área entra em contacto com a guia cirúrgica, a profundidade desejada foi atingida e, então, é possível prosseguir com a próxima perfuração ou com a inserção do implante.

O comprimento e o diâmetro da parte de corte são marcados a laser na parte cilíndrica da broca. As brocas podem ser cilíndricas ou cónicas, ou ter diâmetro duplo na porção apical, a fim de criar um alvéolo cirúrgico que atua, por um lado, como guia para a próxima broca e, por outro, cria um alvéolo com a morfologia adequada para implantes (pesquisa de precisão na criação do alvéolo cirúrgico e estabilidade primária ideal do implante após a inserção no alvéolo).

As brocas e os mucótomos são revestidos com DLC (que confere aos dispositivos sua cor preta) para aumentar a sua potência de corte e durabilidade ao longo do tempo, além de minimizar o coeficiente de atrito com o osso e, conseqüentemente, reduzir o risco de necrose por sobreaquecimento.

SUPORTES

Os suportes são fabricados com diferentes tipos de conexões para serem compatíveis com os diversos tipos de implantes.

Todos os suportes para cirurgia guiada possuem um diâmetro na porção cilíndrica especialmente projetado para guiar o implante com precisão durante a fase de inserção.

A uma distância de 9 mm do plano de contacto entre o suporte para cirurgia guiada e o implante, cria-se uma zona de paragem que permite ao médico saber quando o implante atingiu a profundidade planejada. A zona de paragem deve entrar em contacto com a manga guia cirúrgica.

Além da área de paragem, uma porção quadrada é criada para permitir o encaixe dos instrumentos para a inserção dos implantes.

Os suportes são fornecidos com o parafuso de montagem específico. Dentro do suporte existe um orifício roscado que impede que o parafuso se solte acidentalmente durante a cirurgia.

13. INFORMAÇÕES PARA VERIFICAR SE O DISPOSITIVO É ADEQUADO

Antes de cada utilização, é necessário verificar se os dispositivos não estão danificados ou apresentam áreas desgastadas. É importante verificar se o revestimento das brocas é uniforme, se não há oxidação ou sujidade nos instrumentos, se as pontas e arestas de corte das brocas e do mucótomo não estão danificadas ou desgastadas e se as marcações a laser estão claramente visíveis.

Se um dispositivo não estiver em perfeitas condições, deve ser descartado e substituído. Dispositivos que não estejam em perfeitas condições não devem ser utilizados, pois podem causar danos à saúde do paciente e comprometer o sucesso da reabilitação com implantes.

14. EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS, RISCOS RESIDUAIS

Os possíveis efeitos secundário que podem ocorrer após a cirurgia de implante dentário são:

- Desconforto passageiro devido à cirurgia.
- Inflamação da área que foi submetida à cirurgia.
- Infecções localizadas.

Caso ocorra qualquer outra reação não descrita neste folheto, entre em contacto com o fabricante ou o distribuidor dos instrumentos odontológicos RealGUIDE.

Trabalhe com irrigação abundante de solução fisiológica pré-arrefecida para evitar o sobreaquecimento e a conseqüente necrose óssea, além de manter perfeita visibilidade no campo operatório.

15. ESPECIFICAÇÕES EXIGIDAS PELO UTILIZADOR

O sistema de perfuração cirúrgica de alvéolos é sequencial, e cada broca calibrada possui uma marcação a laser do diâmetro na própria broca.

Recomenda-se utilizar as brocas em até 15 pacientes e verificar cuidadosamente a extremidade de corte antes de cada utilização. A utilização de brocas desgastadas pode levar ao sobreaquecimento do osso e comprometer o processo de osteointegração do implante. Recomenda-se utilizar os suportes por no máximo 20 usos e verificar cuidadosamente se os dispositivos estão em boas condições antes de cada utilização. A utilização de dispositivos desgastados pode causar dificuldades na fase de montagem do implante ou no posicionamento do implante no alvéolo cirúrgico.

Os instrumentos cirúrgicos são fornecidos NÃO ESTÉREIS e DEVEM ser limpos, desinfetados e ESTERILIZADOS ANTES DO USO. A utilização ou reutilização de um instrumento cirúrgico não devidamente limpo e esterilizado expõe médicos, operadores e pacientes a sérios riscos de infecção e infecção cruzada.

Acione o micromotor somente depois que a broca cirúrgica guiada estiver inserida na manga da guia cirúrgica e pare a rotação antes de remover a broca da manga para evitar vibrações e danos aos dispositivos.

16. NÍVEIS DE TRATAMENTO PREPARATÓRIO, MANUSEIO E DESINFECÇÃO NECESSÁRIOS PARA GARANTIR A SEGURANÇA DO PACIENTE

A preparação do paciente e do campo cirúrgico deve garantir as condições de higiene e esterilidade típicas de qualquer intervenção cirúrgica. As condições de higiene e esterilidade devem ser garantidas durante todo o procedimento.

Todos os instrumentos cirúrgicos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes do uso.

RealGUIDE® Instrumentos cirúrgicos

Após a cirurgia, todos os instrumentos devem ser imediatamente tratados para evitar que vestígios de sangue ou outros tecidos se incrustem nos próprios instrumentos. Todos os instrumentos devem então ser desinfetados e esterilizados de acordo com as instruções fornecidas neste documento.

17. INFRAESTRUTURA, FORMAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DOS UTILIZADORES

A cirurgia de implante dentário deve ser realizada por implantologistas com a qualificação exigida em cada país e em clínicas ou instalações autorizadas pelas autoridades competentes de cada país para realizar esse tipo de cirurgia. Os profissionais devem realizar a cirurgia utilizando corretamente todos os EPIs exigidos por sua profissão, como máscara, avental, luvas e óculos de proteção. Devem ter o máximo cuidado para evitar lesões ligeiras causadas pelo contacto com dispositivos com extremidades afiadas ou pontiagudas, para evitar a contaminação com a saliva ou o sangue do paciente e para evitar contaminar o próprio paciente. Os utilizadores devem dar a máxima importância à limpeza, desinfecção e esterilização do ambiente em que a cirurgia é realizada, bem como dos instrumentos utilizados, para prevenir o surgimento de infeções ou a ocorrência de infeções cruzadas. Qualquer uso, manipulação ou aplicação, total ou parcial, durante qualquer das fases da intervenção com dispositivos 3DIEMME por pessoal não qualificado ou sem as qualificações necessárias pode causar danos graves à saúde do paciente; isto exige o Fabricante de responsabilidade por quaisquer danos ou riscos causados pelas condições descritas neste documento ou por outros factos não descritos. Da mesma forma, o utilizador é totalmente responsável por quaisquer danos ou riscos que possam ser causados pelo manuseio ou uso incorreto do sistema.

18. INFORMAÇÕES PARA LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Todo o processo de esterilização deve ser efetuado por pessoal qualificado sob a supervisão do odontologista, utilizando autoclaves em perfeitas condições de funcionamento e periodicamente inspecionados, para assegurar uma esterilização correta.

Antes da primeira utilização e imediatamente após a cirurgia, todos os instrumentos de aço e titânio devem ser tratados com o seguinte procedimento validado:

- 1) Pré-lavagem - procedimento manual que utiliza um detergente enzimático desenvolvido para remover contaminantes orgânicos do dispositivo médico por desintegração química, garantindo ao mesmo tempo a remoção física parcial da contaminação microbiana:
 - 1a. Limpar imediatamente os resíduos de sangue, secreções e partículas ósseas dos instrumentos cirúrgicos e da bandeja cirúrgica. É necessário não permitir que adiram, para facilitar a limpeza. Retire os instrumentos da bandeja cirúrgica e mergulhe-os completamente em um recipiente com uma solução de limpeza não agressiva e não corrosiva (use um detergente multienzimático, ou seja, uma mistura neutra de tensoativos e enzimas protease, lipase e amilase. Evite soluções que contenham cloro. Prepare a solução seguindo as

instruções do fabricante do detergente) e deixe-os de molho pelo tempo de contacto indicado na ficha técnica do fabricante, certificando-se de que não estejam em contato uns com os outros.

- 1b. Retire-os do banho e escovar bem com uma esponja macia para remover toda a sujidade visível. Prestar especial atenção às arestas afiadas das brocas cirúrgicas para evitar feridas ligeiras.
 - 1c. Enxaguar bem todo o material com água corrente por pelo menos 3 minutos, movendo os dispositivos ligeiramente para permitir que a água alcance toda a superfície e remova qualquer resíduo de detergente.
 - 1d. Seque rapidamente com papel absorvente.
- 2) Limpeza - procedimento manual necessário para completar a remoção de contaminantes orgânicos:
- 2a. Prepare a solução utilizando um detergente multienzimático (uma mistura neutra de surfactantes e enzimas protease, lipase e amilase) seguindo as instruções do fabricante do detergente. Encha o tanque ultrassónico com a solução de limpeza e ative a fase de desgaseificação conforme indicado nas instruções do equipamento (esta fase é importante, pois liberta as bolhas de gás ligadas à solução que podem afetar a ação de limpeza do ultrassons). No final da fase de desgaseificação, coloque os dispositivos pré-lavados no tanque ultrassónico, alojando-os em um cesto específico e submergindo-os completamente na solução detergente. Ajuste a temperatura de trabalho (25°C) e, quando esta for atingida, ative os ultrassons (potência de 45 kHz). Coloque os aparelhos no banho individualmente para evitar que sejam danificados pelo contacto uns com os outros. Deixe os dispositivos imersos pelo tempo de contacto indicado pelo fabricante do detergente na ficha técnica.
 - 2b. Ao final do período de imersão, retire os aparelhos do banho e escove-os cuidadosamente com uma esponja macia para remover toda a sujidade visível.
 - 2c. Enxaguar todo o material novamente por pelo menos um minuto em água corrente fria (6°C - 12°C), mexendo-o levemente para permitir que a água atinja toda a superfície e remova qualquer resíduo de detergente.
 - 2d. Em seguida, seque rapidamente os dispositivos com um pano esterilizado.

RealGUIDE® Instrumentos cirúrgicos

3) Desinfecção – procedimento manual necessário para eliminar a carga microbiana remanescente nos dispositivos:

3a. Transfira os dispositivos lavados e secos, conforme especificado acima, para uma bacia limpa e mergulhe-os em uma solução desinfetante à base de álcool pronta para uso, com baixo potencial residual (70% de álcool), pelo tempo mínimo de contacto indicado na ficha técnica do desinfetante.

3b. Após o tempo de contacto, remova cada dispositivo e seque-o com um pano estéril.

4) Esterilização – processo realizado em autoclave para tornar os dispositivos estéreis: Todos os novos instrumentos do sistema 3DIEMME são fornecidos não estéreis e devem ser removidos da embalagem original para limpeza, desinfecção e esterilização antes do primeiro uso.

Ao final das fases de limpeza e desinfecção, os instrumentos devem ser esterilizados.

4a. Caso opte por esterilizar os instrumentos dentro da caixa cirúrgica fornecida pelo fabricante:

1. Coloque todos os instrumentos limpos, conforme indicado acima, na bandeja cirúrgica dentro da caixa cirúrgica.
2. Envolver a caixa cirúrgica num saco duplo para autoclavagem.
3. Esterilizar em autoclave a vapor (ciclo para príons por 20 minutos a uma temperatura de 134 °C). No final do processo de esterilização, verifique se os parâmetros do processo fornecidos pela autoclave estão de acordo com os parâmetros exigidos neste documento.
4. Não retirar a caixa cirúrgica da autoclave até que o ciclo de secagem esteja completo.

4b. Se optar por esterilizar os instrumentos individualmente:

1. Coloque o instrumento limpo, conforme indicado acima, em um saco duplo para esterilização em autoclave.
2. Esterilizar em autoclave a vapor (ciclo para príons por 20 minutos a uma temperatura de 134 °C). No final do processo de esterilização, verifique se os parâmetros do processo fornecidos pela autoclave estão de acordo com os parâmetros exigidos neste documento.

19. UTILIZAÇÃO EM CONJUNTO COM OUTROS DISPOSITIVOS

Todos os instrumentos cirúrgicos RealGUIDE podem ser usados em conjunto com os guias cirúrgicos RealGUIDE, as mangas para guias cirúrgicos RealGUIDE e com a caixa universal RealGUIDE.

A utilização de dispositivos não originais, usados individualmente ou em combinação com qualquer produto original 3DIEMME, anulará automaticamente qualquer garantia total ou parcial dos produtos originais 3DIEMME e poderá causar sérios danos à saúde do paciente. A utilização de dispositivos 3DIEMME não originais isenta o fabricante de responsabilidade por quaisquer danos ou riscos causados aos operadores e pacientes.

Os instrumentos projetados para serem acionados por motor são compatíveis com qualquer peça de mão projetada de acordo com a norma ISO 1797.

20. MODO DE USAR

Os instrumentos devem ser utilizados de acordo com a sequência de perfuração específica, conforme planeado.

Os instrumentos motorizados devem ser inseridos em uma peça de mão odontológica com conexão ISO 1797 e devem ser irrigados constantemente durante o uso.

Cada instrumento deve ser utilizado sem exceder as seguintes velocidades máximas:

- Brocas para pinos de fixação	1000 rpm
- Nivelador ósseo, broca inicial, fresa óssea cilíndrica e cônica	600 rpm
- Mucótomo	100 rpm
- Broca calibrada	800 rpm
- Suporte de implante	20 rpm

Os instrumentos de conexão, como o suporte de implante, não devem ser submetidos a um binário superior a 50 Ncm.

Dispositivos de conexão, como o parafuso de fresagem óssea e o suporte do implante, devem ser usados com o implante apropriado.

21. ADVERTÊNCIAS

Os ciclos de esterilização provocam uma deterioração progressiva dos instrumentos cirúrgicos, portanto é necessário rever periodicamente todos os instrumentos para verificar se estão em perfeito estado (incluindo os instrumentos não utilizados).

Antes de cada utilização, verifique se cada instrumento está em boas condições, substituindo todos os instrumentos que apresentarem sinais de defeito.

Não utilize em caso de alergia ou sensibilidade aos componentes químicos do material de que os instrumentos são feitos.

22. MATERIAIS

Os instrumentos cirúrgicos RealGUIDE são fabricados em aço inoxidável AISI 420 (de acordo com a norma ASTM F899), aço inoxidável AISI 303 (de acordo com a norma ASTM A582M) e titânio grau 5 TiAl6V4 (de acordo com a norma ASTM F136), podendo receber revestimento DLC à base de carbono.

RealGUIDE® Instrumentos cirúrgicos

23. PRECAUÇÕES PARA A ELIMINAÇÃO SEGURA DO DISPOSITIVO

- INFECÇÕES OU RISCOS MICROBIANOS - CONTAMINAÇÃO POR SUBSTÂNCIAS POTENCIALMENTE INFECCIOSAS DE ORIGEM HUMANA**
 Realize a cirurgia com instrumentação 3DIEMME utilizando sempre os equipamentos de proteção individual adequados para evitar a contaminação da equipe com saliva ou sangue do paciente. A cirurgia deve sempre ser realizada em uma clínica equipada para cirurgia de implante dentário, respeitando as condições de higiene e esterilidade exigidas para esse tipo de procedimento. Elimine os dispositivos danificados ou desgastados no lixo especial, caso tenham sido descartados após a cirurgia e, portanto, estejam biologicamente contaminados, ou descarte-os no lixo comum, após tê-los limpo, desinfetado e esterilizado corretamente, de acordo com o procedimento apresentado neste documento.
- RISCOS FÍSICOS - OBJETOS CORTANTES OU PONTIAGUDOS**
 Os dispositivos cirúrgicos RealGUIDE possuem partes afiadas ou pontiagudas. É, portanto, necessário prestar a máxima atenção durante o seu manuseio em todas as etapas: cirurgia, processo de limpeza-desinfecção-esterilização, controle e eliminação.

24. OBRIGAÇÃO DE COMUNICAR ACIDENTES AO FABRICANTE E À AUTORIDADE COMPETENTE DO ESTADO-MEMBRO

O utilizador é obrigado a comunicar imediatamente qualquer evento adverso ou incidente às autoridades competentes do Estado em que utilizou os dispositivos 3DIEMME e ao fabricante, através do distribuidor. Um evento ou incidente adverso é definido como qualquer mau funcionamento ou deterioração nas características e/ou desempenho dos dispositivos médicos, bem como qualquer inadequação na rotulagem ou nas instruções de uso que, direta ou indiretamente, possa levar ou possa ter causado a morte de um paciente, de um utilizador ou de outras pessoas, ou uma grave deterioração de seu estado de saúde, ou ainda qualquer risco grave à saúde pública.

25. SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ETIQUETAGEM

	Número de catálogo		Número de Identificação Única do Dispositivo (UDI)
	Atenção		Apenas para prescrição (mercado dos EUA)
	Número do modelo		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Consulte as instruções de uso (eletrónicas).		Código do lote

	Fabricante	 0051	Marcação CE de Conformidade e número do Organismo Notificado associado.
	Representante autorizado suíço		Dispositivo médico
	Não estéril		Distribuído por