

INSTRUCCIONES DE USO

Rev. 03 – Marzo 2024

ES



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 edéntulos totalmente como para pacientes con edentulismo parcial.

Materiales

Esta guía quirúrgica está fabricada con resina biocompatible (acrílica).

Dentro de la guía quirúrgica se utilizan manguitos de acero inoxidable, PEEK o aleación de titanio.

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

Las guías quirúrgicas deben mantenerse secas y almacenarse en un lugar que no esté expuesto a la luz solar directa.

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, limpie 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: la 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 anatómico que se proporciona con la guía. Si es posible (excepto en casos post-extractivos), compruebe la estabilidad de la guía directamente en la boca del paciente. En caso de inestabilidad, NO use la guía quirúrgica y póngase en contacto con 3DIEMME.
- Se aconseja, durante la planificación del implante, comprobar la compatibilidad entre las fundas seleccionadas y el kit que tenga pensado utilizar. La incompatibilidad entre las fundas y el kit quirúrgico puede afectar en la intervención quirúrgica.
- Antes de la cirugía, es recomendable comprobar la estabilidad de las fundas en la guía quirúrgica y realiza una prueba go/no-go con el instrumental de perforación del kit quirúrgico que va a usar.
- Durante la cirugía, preste especial atención a la colocación de la guía quirúrgica ya que un error en esta fase puede afectar todo el tratamiento quirúrgico.
- Si se proporciona, es recomendable seguir el informe de perforación facilitado por 3DIEMME con la guía quirúrgica. Si no está presente el informe, consulte las instrucciones del kit quirúrgico que vaya a utilizar.

Advertencias

- **La guía quirúrgica se suministra sin esterilizar y debe limpiarse antes de su uso** (consulte las Instrucciones de Limpieza y Desinfección).
- No se recomiendan los métodos de esterilización basados en calor ya que pueden deformar la guía quirúrgica.
- 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.
- Este producto no debe ser utilizado en aquellos pacientes para los que no está recomendado realizar una rehabilitación protésica sobre el implante.
- Este producto es de un solo uso y debe usarse solo para el paciente para el que ha sido diseñado. El uso de la guía quirúrgica podría deformar el orificio de la funda (si las brocas no se introducen en eje con la funda) y la intervención quirúrgica podría modificar la anatomía del paciente, lo que podría resultar incompatible con la guía quirúrgica diseñada.

Si se produce algún accidente grave y/o una reclamación utilizando una guía quirúrgica, 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.

^(*) Tras la esterilización con detergente SUPERACETIC 10, la guía quirúrgica tiene una carga microbiana media total 4.0×10^0 (certificado de análisis n. 2402 de STERIS S.p.A.).

	Precaución		Solo con prescripción (mercado EE.UU.)		Identificador único de dispositivo
	Consulte las instrucciones de uso		Código del lote		Mantener alejado de la luz solar
	Marca CE		Fabricante		Mantener seco
	No estéril		Dispositivo médico		Representante suizo autorizado
	Número de catálogo		No reutilizar		No utilizar si en embalaje está estropeado

