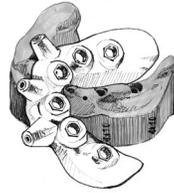




MODE D'EMPLOI

Rév. 03 – Mars 2024

FR



Le guide chirurgical 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 fabriqué en résine biocompatible (acrylique).

Des manchons en acier inoxydable, en PEEK ou en alliage de titane sont utilisés à l'intérieur du guide chirurgical.

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

Les guides chirurgicaux doivent être conservés au sec et dans un endroit qui n'est pas exposé à la lumière directe du soleil.

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'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.

(*) Après stérilisation avec le produit nettoyant SUPERACETIC 10, le guide chirurgical a une charge microbienne totale moyenne $<4,0 \times 10^0$ (certificat d'analyse STERIS S.p.A. n° 2402).

	Attention		Sur prescription uniquement (pour le marché des États-Unis)		Identifiant unique de l'appareil
	Consulter le mode d'emploi		Numéro de lot		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Marquage CE		Fabricant		Garder au sec
	Non-stérile		Dispositif médical		
	Numéro de référence		Ne pas réutiliser		
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Représentant autorisé suisse		

