

INSTRUÇÕES PARA O USO

Rev. 03 – Março 2024

PT



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 planejados.

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

Esta guia cirúrgica é feita de resina biocompatível (acrílica).

As mangas de aço inoxidável, PEEK ou liga de titânio são utilizadas dentro da guia cirúrgica.

Uso previsto

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

Armazenamento

As guias cirúrgicas devem ser mantidas secas e armazenadas num local que não esteja exposto à luz solar direta.

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-extração), 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 planejamento 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 Limpeza e desinfecção).
- Métodos de esterilização baseados em calor não são recomendados pois poderão deformar o guia cirúrgico.
- 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.
- Este produto não deve ser usado por aqueles pacientes aos quais é desaconselhada uma reabilitação implante-protética.
- Este produto é descartável e deve apenas ser usado para o paciente para o qual foi projetado. O uso do guia cirúrgico pode deformar o furo da manga (se as brocas não forem inseridas alinhadas com a manga) e a intervenção cirúrgica pode modificar a anatomia do paciente que poderá então resultar incompatível com o guia cirúrgico projetado.

Se ocorrer qualquer acidente grave e/ou reclamação devido ao uso de um guia cirúrgico, 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.

(*) Após esterilização com detergente SUPERACETIC 10, o guia cirúrgico tem uma carga microbiana média total $4,0 \times 10^0$ (certificado de análise STERIS S.p.A. n.2402).

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

