

## ISTRUZIONI D'USO

Rev. 02 – Marzo 2023

IT



Le cannule RealGUIDE sono anellini metallici che vengono inseriti manualmente in una guida chirurgica realizzata con stampanti 3D, modellata appositamente per un Paziente sulla base di un progetto realizzato da un Dottore tramite il software RealGUIDE.

Il dispositivo è destinato a tutti i pazienti che necessitano di un intervento di riabilitazione implanto-protetica sia per pazienti totalmente edentuli che per pazienti con edentulie parziali.

### Materiali

Le cannule RealGUIDE sono realizzate in acciaio inossidabile KLEINOX 4598.

### Destinazione d'uso

Le cannule RealGUIDE:

- guidano in profondità e direzione le frese chirurgiche nella preparazione dell'osso per l'inserimento implantare;
- guidano in profondità, direzione e fase i montatori, connessi agli impianti tramite una vite di connessione, in modo tale che gli impianti dentali, posizionati virtualmente nel software, siano posizionati correttamente nella bocca del Paziente;
- guidano in profondità e direzione eventuali pin di fissaggio usati dal chirurgo per mantenere la guida in posizione in caso di pazienti con edentulie totali.

### Conservazione

I prodotti sono spediti in un packaging protettivo per evitare danni durante il trasporto. Conservare i prodotti a temperatura ambiente.

### Istruzioni di Pulizia

Una volta incollate alla guida chirurgica, le cannule vengono pulite insieme alla guida.

### Modalità di utilizzo

1. Incollare la cannula (**verificare la compatibilità della cannula con l'impianto pianificato prima di effettuare la chirurgia**) nell'apposito foro della guida chirurgica prestando attenzione all'orientamento del profilo (se disponibile).

### Avvertenze

- Le cannule RealGUIDE sono fornite non sterili e vanno pulite prima del loro utilizzo (vedi Istruzioni di Pulizia). Utilizzare o riutilizzare uno strumento chirurgico non adeguatamente pulito espone medici, operatori e pazienti a grave rischio di infezione e di infezione incrociata.
- Questo prodotto è monouso e non necessita alcuna manutenzione. Infatti, l'utilizzo della guida chirurgica può deformare la cannula (se le frese non sono inserite in asse con la cannula stessa).
- Il presente dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato: chirurghi maxillofacciali, odontoiatri e implantologi, con la qualifica necessaria secondo la legislazione vigente in ciascun Paese.

In caso di gravi incidenti e/ o reclami verificatisi in seguito all'utilizzo di una cannula 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.

Al termine dell'intervento, o nel caso in cui sia necessario smaltire il dispositivo, questo deve essere trattato come rifiuto biologico e lo smaltimento deve seguire i requisiti e le istruzioni di smaltimento della clinica.

	Attenzione	Rx Only	Solo sotto prescrizione (Mercato USA)
	Consultare le istruzioni per l'uso	LOT	N. di lotto
	Marchatura CE		Fabbricante
	Non sterile	MD	Dispositivo Medico
	Codice del prodotto		Non riutilizzare
	Non usare se la confezione è danneggiata	CH REP	Rappresentante autorizzato svizzero

CE