



# Instrumentos quirúrgicos RealGUIDE®

IFU 06 01 0 ES - REV 1\_11.2025



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

*En determinadas jurisdicciones, incluidas Estados Unidos y la Unión Europea, RealGUIDE es una marca registrada de 3Diemme Srl. Todas las referencias al símbolo ® se limitan a las jurisdicciones pertinentes donde la marca está registrada.*

# Instrumentos quirúrgicos RealGUIDE®

## INSTRUCCIONES DE USO - INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS RealGUIDE

### 1. NOMBRE Y NOMBRE COMERCIAL DEL DISPOSITIVO

Instrumental quirúrgico RealGUIDE para implantología dental, como: fresa piloto/fresa de inicio, fresa niveladora de hueso, fresas calibradas, tope de fresa, sacabocado mucoso/mucotomo, fresadora de hueso (broca) y tornillo para fresadora de hueso, fresa avellanadora, machuelo para hueso, fresa para perno de fijación, perno de fijación, soporte de implante, atornillador y conectores.

### 2. FABRICANTE – NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LA SEDE

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

El instrumental quirúrgico RealGUIDE para implantología dental cumple con el Reglamento UE 2017/745.

El fabricante 3Diemme Srl cuenta con un sistema de calidad certificado según la norma ISO 13485.

### 3. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

El instrumental quirúrgico RealGUIDE para implantología dental se suministra en una bolsa de plástico con sistema de apertura fácil. Cada paquete va acompañado de etiquetas de identificación del producto.

Los instrumentos RealGUIDE deben mantenerse intactos en un lugar seco y limpio.

No utilice los dispositivos si el paquete está roto o dañado.

Una vez retirado de la bolsa de plástico, el instrumental se puede colocar en la caja quirúrgica correspondiente.

### 4. ESTADO ESTÉRIL Y MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

El instrumental quirúrgico RealGUIDE para implantología dental se suministra NO estéril y debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso, tal como se indica en este documento.

La esterilización debe realizarse en un autoclave de vapor (ciclo priónico durante 20 minutos a una temperatura de 134 °C).

El proceso de esterilización debe ser realizado por personal cualificado bajo la supervisión del implantólogo, utilizando autoclaves que estén en perfecto estado de funcionamiento y que sean revisadas periódicamente para garantizar la correcta esterilización (según lo indicado por el fabricante del autoclave).

### 5. DISPOSITIVO REUTILIZABLE

Los instrumentos quirúrgicos RealGUIDE son dispositivos no desechables; pueden reutilizarse, pero solo después de haber sido limpiados, desinfectados y esterilizados según el

procedimiento indicado en este documento. Es responsabilidad del usuario comprobar que los dispositivos no estén dañados o desgastados antes de usarlos. Los dispositivos dañados o desgastados no deben utilizarse; deben desecharse y reemplazarse.

### 6. USO PREVISTO

Los instrumentos quirúrgicos RealGUIDE están diseñados para la creación del lecho implantario, la inserción y extracción del implante dental y para la conexión y desconexión de los componentes protésicos al implante dental.

### 7. INDICACIONES

Instrumental quirúrgico adecuado para crear el lecho implantario, insertar un implante dental y atornillar los componentes protésicos correspondientes.

Las fresas para cirugía guiada deben utilizarse ÚNICAMENTE en procedimientos de CIRUGÍA GUIADA, ya que la longitud de las fresas tiene en cuenta la presencia y el grosor de una guía quirúrgica.

La punta de las fresas tiene una dimensión total 0,5 mm mayor que la longitud declarada de la fresa. Esto debe tenerse en cuenta, especialmente en el caso de preparaciones en proximidad a estructuras sensibles (por ejemplo, nervios, membranas, ...).

A continuación se detallan las indicaciones de uso de cada familia:

| Familia de dispositivos            | Modelo     | Indicaciones de uso del dispositivo                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FRESA PILOTO/<br>FRESA DE INICIO   | STRMTAGL-1 | La fresa piloto, de inicio y niveladora de hueso está diseñada para utilizarse para iniciar la preparación de la cavidad del implante. Las fresas de la secuencia inicial están diseñadas para perforar el hueso cortical. |
| FRESA<br>NIVELADORA DE<br>HUESO    | STRMTAGL-2 |                                                                                                                                                                                                                            |
| FRESAS<br>CALIBRADAS               | STRMTAGL-1 | Las fresas calibradas están diseñadas para preparar la cavidad en el hueso esponjoso, para permitir la inserción del tornillo del implante dental.                                                                         |
| TOPE DE FRESA                      | STRMTAGL-1 | El tope de fresa está diseñado para limitar la profundidad de perforación a un valor predefinido durante la preparación del lecho implantario.                                                                             |
| SACABOCADO<br>MUCOSO /<br>MUCOTOMO | STRMTAGL-3 | El sacabocados mucoso (mucotomo) está diseñado para perforar la membrana mucosa gingival y exponer el implante en la segunda                                                                                               |

# Instrumentos quirúrgicos

## RealGUIDE®

| Familia de dispositivos                               | Modelo        | Indicaciones de uso del dispositivo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                       |               | fase quirúrgica (generalmente después de la osteointegración) y para crear, según su forma, un túnel gingival que permita la conexión de los tornillos de cicatrización y posteriormente los componentes protésicos al implante.                                                                                                                                                                                                                                                                |
| FRESADORA DE HUESO & TORNILLO PARA FRESADORA DE HUESO | STRMTAGL-4    | Las fresadoras de hueso están diseñadas para eliminar cualquier crecimiento óseo excesivo en el área alrededor de la cabeza del implante, especialmente si el implante necesita ser ensamblado con una base recta o angular para carga inmediata.<br>El tornillo de la fresadora de hueso está diseñado para detener la fresadora de hueso a la profundidad adecuada. El tornillo está diseñado para atornillarse al implante y conectarse (superficie con superficie) a la fresadora de hueso. |
| FRESA PARA PERNO DE FIJACIÓN                          | STRMTAGL-6    | Las fresas para perno de fijación están diseñadas para preparar la cavidad en el hueso en puntos predeterminados para colocar el pin de fijación.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| PERNO DE FIJACIÓN                                     | STRMTAGL-6    | El perno de fijación está diseñado para fijar la guía quirúrgica al hueso del paciente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| FRESA AVELLANADORA                                    | STRMTAGL-7    | La fresa avellanadora tiene como objetivo crear un orificio cónico en el hueso cortical y formar la base del cuello donde se debe insertar el implante.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| MACHUELOS PARA HUESO                                  | STRMTAGL-5    | Los machuelos para hueso están diseñados para roscar previamente el hueso al preparar el sitio del implante para permitir una inserción óptima del implante dental.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SOPORTE PARA IMPLANTE                                 | STRMINSESTR-3 | Los soportes para implantes están diseñados para ensamblarse en los implantes para permitir su inserción a través de la guía quirúrgica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| Familia de dispositivos | Modelo        | Indicaciones de uso del dispositivo                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ATORNILLADOR            | STRMINSESTR-1 | Los atornilladores están diseñados para usarse durante la fase de inserción del implante en el hueso y para fijar componentes protésicos u otros dispositivos (por ejemplo, transferencia o soportes) en los implantes. |
| CONECTORES              | STRMINSESTR-2 | Los conectores están diseñados para extender la conexión entre la pieza de mano y la pieza final, para transferir el movimiento rotatorio.                                                                              |

### 8. CONTRAINDICACIONES

El uso de instrumental quirúrgico no presenta contraindicaciones si se utiliza para el fin previsto por el fabricante.

El uso de instrumentos de cirugía guiada dental está contraindicado cuando la cirugía guiada dental y, por lo tanto, la colocación de implantes, está contraindicada, como en el caso de pacientes vulnerables (por ejemplo, mujeres embarazadas, pacientes pediátricos y ancianos).

### 9. POBLACIÓN DE PACIENTES OBJETIVO

El dispositivo está destinado a todos los pacientes que requieran cirugía guiada por odontología, tanto hombres como mujeres de cualquier edad.

### 10. USOS PREVISTOS

El uso, manejo y aplicación clínica de los instrumentos quirúrgicos debe ser realizado por personal profesional cualificado (implantólogo, odontólogo o cirujano maxilofacial) que posea las cualificaciones necesarias exigidas de acuerdo con la legislación vigente en cada país. Es necesario contar con una formación adecuada y especializada en la técnica de cirugía guiada. La intervención debe realizarse en un entorno protegido que se considere adecuado desde el punto de vista higiénico y con el instrumental apropiado.

### 11. BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS

Los instrumentos quirúrgicos no aportan un beneficio clínico directo al paciente.

El uso de los instrumentos, tanto para cortar como para insertar/extraer, puede tener beneficios clínicos indirectos para el paciente, ya que la colocación de implantes dentales no es posible sin instrumentos quirúrgicos.

### 12. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO DEL DISPOSITIVO

# Instrumentos quirúrgicos

## RealGUIDE®

El instrumental quirúrgico RealGUIDE incluye los siguientes dispositivos: fresas de inicio, fresas calibradas para cirugía guiada, fresa avellanadora, machuelos para hueso, sacabocados mucoso, fresadora de hueso y tornillos correspondientes, fresas y perno de fijación para plantillas quirúrgicas, soportes para implantes, atornilladores y conectores. La caja que se puede suministrar con los instrumentos quirúrgicos RealGUIDE está especialmente diseñada para utilizarse como soporte para esterilizar el instrumental en autoclave.

Las indicaciones que puedan figurar en la bandeja quirúrgica permiten almacenar el instrumental de forma ordenada, de modo que esté disponible en una posición secuencial en el momento de la cirugía, para facilitar el trabajo del clínico.

### FRESAS

Las fresas (disponibles para cirugía guiada por software) están disponibles en múltiples diámetros y longitudes para poder insertar implantes de diferentes diámetros y longitudes. Todas las fresas tienen la parte de acoplamiento con la pieza de mano del micromotor fabricada de conformidad con las normas internacionales.

Las fresas para cirugía guiada también tienen una porción cilíndrica de 7,5 mm de longitud que permite guiarlas con precisión dentro de las guías quirúrgicas. Entre la zona de conexión a la pieza de mano y la zona cilíndrica y la parte de corte, las fresas tienen una zona de “tope”. Cuando esta zona entra en contacto con la guía quirúrgica, se ha alcanzado la profundidad deseada y entonces es posible proceder con la siguiente fresa o con la inserción del implante. La longitud y el diámetro de la zona de corte están marcados con láser en la parte cilíndrica de la fresa. Las fresas pueden ser cilíndricas o cónicas o tener un doble diámetro en la porción apical para crear un alvéolo quirúrgico que actúe por un lado como guía para la siguiente fresa y por el otro crear un alvéolo con la morfología adecuada para los implantes (investigación de precisión en la creación del alvéolo quirúrgico y una estabilidad primaria óptima del implante una vez insertado en el alvéolo).

Las fresas y los mucotomos están recubiertos de DLC (lo que les da su color negro) para aumentar su poder de corte y su duración con el tiempo y para minimizar el coeficiente de fricción con el hueso y, por lo tanto, reducir el riesgo de necrosis por sobrecalentamiento.

### SOPORTES

Los soportes se fabrican con diferentes tipos de conexiones para que sean compatibles con las distintas conexiones de implantes.

Todos los soportes para cirugía guiada tienen un diámetro en la porción cilíndrica especialmente diseñado para guiar con precisión el implante durante la fase de inserción.

A una distancia de 9 mm del plano de contacto entre el soporte para cirugía guiada y el implante, se crea una zona de parada que permite al clínico saber cuándo el implante ha

alcanzado la profundidad planificada. La zona de parada debe entrar en contacto con la guía quirúrgica.

Más allá de la zona de parada, se ha diseñado una sección cuadrada para permitir el acoplamiento de los instrumentos para la inserción de los implantes.

Los soportes se suministran con el tornillo de montaje específico. En el interior del soporte hay un orificio roscado que impide que el tornillo se salga accidentalmente durante la cirugía.

### 13. INFORMACIÓN PARA COMPROBAR SI EL DISPOSITIVO ES ADECUADO

Antes de cada uso, es necesario comprobar que los dispositivos no estén dañados ni presenten zonas desgastadas. Es importante comprobar que el recubrimiento de las fresas sea uniforme, que no haya oxidación ni suciedad en los instrumentos, que las puntas y los bordes cortantes de las fresas y del mucotomo no estén dañados ni desgastados, y que las marcas láser sean claramente visibles.

Si un dispositivo no está en perfectas condiciones, debe desecharse y reemplazarse. Los dispositivos que no estén en perfectas condiciones no deben utilizarse, ya que podrían dañar la salud del paciente y comprometer el éxito de la rehabilitación con implantes.

### 14. RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

Los posibles efectos secundarios que pueden ocurrir después de una cirugía de implantes dentales son:

- Molestias transitorias debidas a la cirugía.
- Inflamación de la zona que ha sido intervenida quirúrgicamente.
- Infecciones localizadas.

Si se produce cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor del instrumental dental RealGUIDE.

**Trabaje con abundante irrigación de solución fisiológica preenfriada para evitar el sobrecalentamiento y la consiguiente necrosis ósea y para mantener una visibilidad perfecta en el campo operatorio.**

### 15. ESPECIFICACIONES REQUERIDAS POR EL USUARIO

El sistema de perforación quirúrgica del alvéolo es secuencial, y cada fresa calibrada tiene una marca láser del diámetro en la propia fresa.

Se recomienda utilizar las fresas para un máximo de 15 pacientes y comprobar cuidadosamente el filo antes de cada uso. El uso de fresas desgastadas podría provocar un sobrecalentamiento del hueso y comprometer el proceso de osteointegración del implante.

Se recomienda utilizar los soportes un máximo de 20 veces y comprobar cuidadosamente que los dispositivos estén en buen estado antes de cada uso. El uso de dispositivos desgastados podría ocasionar dificultades en la fase de montaje del implante o en su colocación en el alvéolo quirúrgico.

# Instrumentos quirúrgicos

## RealGUIDE®

Los instrumentos quirúrgicos se suministran **NO ESTÉRILES** y **DEBEN** limpiarse, desinfectarse y **ESTERILIZARSE ANTES DE SU USO**. El uso o la reutilización de un instrumento quirúrgico que no haya sido limpiado y esterilizado adecuadamente expone al médico, a los operadores y al paciente a un grave riesgo de infección e infección cruzada.

Accione el micromotor solo una vez que la fresa quirúrgica guiada esté insertada en la funda guía quirúrgica y detenga la rotación antes de retirar la fresa quirúrgica guiada de la funda para evitar vibraciones y daños en los dispositivos.

### 16. TRATAMIENTO PREPARATORIO, MANIPULACIÓN Y NIVELES DE DESINFECCIÓN NECESARIOS PARA GARANTIZAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

La preparación del paciente y del campo quirúrgico debe garantizar las condiciones de higiene y esterilidad propias de cualquier intervención quirúrgica. Deben garantizarse las condiciones de higiene y esterilidad durante todo el procedimiento.

Todos los instrumentos quirúrgicos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso.

Tras la cirugía, todos los instrumentos deben tratarse inmediatamente para evitar que queden restos de sangre u otros tejidos incrustados en ellos. Posteriormente, todos los instrumentos deberán desinfectarse y esterilizarse siguiendo las instrucciones proporcionadas en este documento.

### 17. INFRAESTRUCTURA, FORMACIÓN Y CUALIFICACIÓN DE USUARIOS

La cirugía de implantes orales debe ser realizada por implantólogos con la cualificación requerida en cada país y en clínicas o centros autorizados por las autoridades competentes de cada país para realizar cirugía de implantes orales. Los usuarios deben realizar la cirugía utilizando correctamente todos los EPI requeridos por su profesión, por ejemplo, mascarilla, bata, guantes y gafas protectoras. Deben prestar la máxima atención para evitar lesiones leves por contacto con dispositivos con extremos afilados o puntiagudos, para prevenir la contaminación con la saliva o la sangre del paciente y para evitar contaminar al propio paciente. Los usuarios deben dar la máxima importancia a la limpieza, desinfección y esterilización del entorno en el que se realiza la cirugía y del instrumental utilizado, para prevenir la aparición de infecciones o la transmisión de infecciones cruzadas.

Cualquier uso, manipulación o aplicación, total o parcial, durante cualquiera de las fases de la intervención con dispositivos 3DIEMME por personal no cualificado o sin las cualificaciones necesarias puede causar graves daños a la salud del paciente; esto exige al Fabricante de responsabilidad por cualquier daño o peligro causado por las condiciones descritas en este documento o por otros hechos no descritos. Asimismo, el usuario es totalmente responsable de cualquier daño o peligro que pudiera ser causado por el manejo o uso incorrecto del sistema.

### 18. INFORMACIÓN PARA LA LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

El proceso de esterilización debe ser realizado por personal cualificado bajo la supervisión del implantólogo, utilizando autoclaves que estén en perfecto estado de funcionamiento y que sean revisadas periódicamente para garantizar la correcta esterilización.

Antes del primer uso e inmediatamente después de la cirugía, todos los instrumentos de acero y titanio deben tratarse con el siguiente procedimiento validado:

- 1) Prelavado: procedimiento manual que utiliza un detergente enzimático diseñado para eliminar los contaminantes orgánicos del producto sanitario mediante desintegración química, al tiempo que garantiza la eliminación física parcial de la contaminación microbiana:
  - 1a. Limpie inmediatamente los restos de sangre, secreciones y partículas óseas de los instrumentos quirúrgicos y de la bandeja quirúrgica. Es necesario evitar que se adhieran, para facilitar la limpieza. Retire los instrumentos de la bandeja quirúrgica y sumérjalos completamente en un recipiente con una solución limpiadora no agresiva y no corrosiva (utilice un detergente multienzimático, es decir, una mezcla neutra de tensioactivos y enzimas proteasa, lipasa y amilasa. Evite las soluciones que contengan cloro. Prepare la solución siguiendo las instrucciones del fabricante del detergente) y déjelos en remojo durante el tiempo de contacto indicado por el fabricante en la ficha técnica, asegurándose de que no se toquen entre sí.
  - 1b. Retírelos del recipiente y cepíllelos bien con una esponja suave para eliminar toda la suciedad visible. Preste especial atención a los bordes afilados de las fresas quirúrgicas para evitar heridas leves.
  - 1c. Enjuague bien todo el material con agua corriente durante al menos 3 minutos, moviendo ligeramente los dispositivos para que el agua llegue a toda la superficie y elimine cualquier residuo de detergente.
  - 1d. Seque brevemente con papel absorbente.
- 2) Limpieza: procedimiento manual necesario para completar la eliminación de contaminantes orgánicos:
  - 2a. Prepare la solución utilizando un detergente multienzimático (una mezcla neutra de tensioactivos y enzimas proteasa, lipasa y amilasa) siguiendo las instrucciones del fabricante del detergente. Llene el tanque ultrasónico con la solución de limpieza y active la fase de desgasificación como se indica en las instrucciones del equipo (esta fase es

# Instrumentos quirúrgicos

## RealGUIDE®

importante ya que libera las burbujas de gas unidas a la solución que podrían afectar la acción de limpieza de los ultrasonidos). Al finalizar la fase de desgasificación, coloque los dispositivos prelavados en el tanque ultrasónico, dentro de una cesta especial, completamente sumergidos en la solución detergente. Ajuste la temperatura de trabajo (25 °C) y, cuando se alcance, active los ultrasonidos (potencia 45 kHz). Coloque los aparatos en la solución individualmente para evitar que se dañen al entrar en contacto entre sí. Deje los dispositivos sumergidos durante el tiempo de contacto indicado por el fabricante del detergente en la ficha técnica.

- 2b. Al finalizar el tiempo de inmersión, retire los aparatos de la solución y cepíllelos cuidadosamente con una esponja suave para eliminar toda la suciedad visible.
  - 2c. Enjuague todo el material nuevamente durante al menos un minuto bajo agua corriente fría (6°C - 12°C), moviéndolo ligeramente para permitir que el agua alcance toda la superficie y elimine cualquier residuo de detergente.
  - 2d. A continuación, seque brevemente los dispositivos con un paño estéril.
- 3) Desinfección: procedimiento manual necesario para eliminar la carga microbiana restante en los dispositivos:
- 3a. Traslade los dispositivos lavados y secos, como se especificó anteriormente, a un recipiente limpio y sumérgelos en una solución desinfectante lista para usar a base de alcohol con bajo potencial residual (70 % de alcohol) durante un tiempo de contacto mínimo, según se indica en la ficha técnica del desinfectante.
  - 3b. Una vez transcurrido el tiempo de contacto, retire cada dispositivo y séquelo con un paño estéril.
- 4) Esterilización – proceso realizado en un autoclave para esterilizar los dispositivos: Todos los nuevos instrumentos del sistema 3DIEMME se suministran no estériles y deben retirarse de su embalaje original para su limpieza, desinfección y esterilización antes del primer uso. Al finalizar las fases de limpieza y desinfección, el instrumental debe esterilizarse.
- 4a. Si opta por esterilizar el instrumental dentro de la caja quirúrgica suministrada por el fabricante:

1. Coloque todos los instrumentos limpios, como se indica arriba, en la bandeja quirúrgica dentro de la caja quirúrgica.
2. Envuelva la caja quirúrgica en una bolsa doble para la esterilización en autoclave.
3. Esterilice en autoclave de vapor (ciclo prónico durante 20 minutos a una temperatura de 134 °C). Al finalizar el proceso de esterilización, compruebe que los parámetros del proceso proporcionados por el autoclave cumplen con los parámetros requeridos en este documento.
4. No retire la caja quirúrgica del autoclave hasta que se complete el ciclo de secado.

- 4b. Si opta por esterilizar el instrumental individualmente:
  1. Coloque el instrumento limpio, como se indica arriba, en una bolsa doble para esterilización en autoclave.
  2. Esterilice en autoclave de vapor (ciclo prónico durante 20 minutos a una temperatura de 134 °C). Al finalizar el proceso de esterilización, compruebe que los parámetros del proceso proporcionados por el autoclave cumplen con los parámetros requeridos en este documento.

### 19. USO EN CONJUNTO CON OTROS DISPOSITIVOS

Todos los instrumentos quirúrgicos RealGUIDE pueden utilizarse junto con las guías quirúrgicas RealGUIDE, las fundas para guías quirúrgicas RealGUIDE y con la caja universal RealGUIDE.

El uso de dispositivos no originales, utilizados individualmente o en combinación con cualquier producto original de 3DIEMME, anulará automáticamente cualquier garantía total o parcial de los productos originales de 3DIEMME y podría causar graves daños a la salud del paciente. El uso de dispositivos 3DIEMME no originales exime al fabricante de responsabilidad por cualquier daño o peligro causado a los operadores y pacientes.

Los instrumentos destinados a ser accionados por motor son compatibles con cualquier pieza de mano diseñada de acuerdo con la norma ISO 1797.

### 20. INSTRUCCIONES DE USO

Los instrumentos deben utilizarse siguiendo la secuencia de perforación específica, tal como se ha planificado.

Las herramientas motorizadas deben insertarse en una pieza de mano dental con conexión ISO 1797 y deben irrigarse constantemente durante su uso.

Cada instrumento deberá utilizarse sin exceder las siguientes velocidades máximas:

- Fresas para pernos de fijación 1000 rpm
- Niveladora de hueso, fresa de inicio, fresadora de hueso cilíndrica y cónica 600 rpm

# Instrumentos quirúrgicos

## RealGUIDE®

- Mucotomo 100 rpm
- Fresa calibrada 800 rpm
- Soporte del implante 20 rpm

Los instrumentos de conexión, como el soporte del implante, no deben someterse a un par de apriete superior a 50 Ncm.

Los dispositivos de conexión, como el tornillo de la fresadora de hueso y el soporte del implante, deben utilizarse con el implante adecuado.

### 21. ADVERTENCIAS

Los ciclos de esterilización provocan un deterioro progresivo de los instrumentos quirúrgicos; por lo tanto, es necesario revisar periódicamente todos los instrumentos para comprobar que se encuentran en perfecto estado (incluidos los instrumentos sin usar).

Antes de cada uso, compruebe que cada instrumento esté en buen estado y sustituya todos los instrumentos que presenten señales de defectos.

No utilizar en caso de alergia o sensibilidad a los componentes químicos del material con el que están fabricados los instrumentos.

### 22. MATERIALES

Los instrumentos quirúrgicos RealGUIDE están fabricados en acero inoxidable para instrumentos quirúrgicos AISI 420 (según la norma ASTM F899), acero inoxidable AISI 303 (según la norma ASTM A582M) y titanio grado 5 TiAl6V4 (según la norma ASTM F136), y podrían recubrirse con un recubrimiento DLC a base de carbono.

### 23. PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN SEGURA DEL DISPOSITIVO

- **INFECCIONES O RIESGOS MICROBIANOS - CONTAMINACIÓN POR SUSTANCIAS POTENCIALMENTE INFECCIOSAS DE ORIGEN HUMANO**  
 Realice la cirugía con instrumental 3DIEMME utilizando siempre el equipo de protección personal adecuado para evitar la contaminación del personal con la saliva o la sangre del paciente. Realice siempre la cirugía en un centro equipado para cirugía de implantes orales, respetando las condiciones de higiene y esterilidad requeridas para este tipo de cirugía. Deseche los dispositivos dañados o desgastados en los residuos especiales, si se desechan después de la cirugía y, por lo tanto, están biológicamente contaminados, o deséchelos en los residuos generales, después de haberlos limpiado, desinfectado y esterilizado correctamente según el procedimiento presentado en este documento.
- **RIESGOS FÍSICOS - OBJETOS AFILADOS O PUNTIAGUDOS**

Los dispositivos quirúrgicos RealGUIDE tienen partes afiladas o puntiagudas. Por lo tanto, es necesario prestar la máxima atención durante su manipulación en todas las etapas: cirugía, proceso de limpieza-desinfección-esterilización, control y eliminación.

### 24. REQUISITO DE NOTIFICAR LOS ACCIDENTES AL FABRICANTE Y A LA AUTORIDAD COMPETENTE DEL ESTADO MIEMBRO

El usuario está obligado a informar inmediatamente cualquier evento adverso o incidente a las Autoridades Competentes del Estado en el que haya utilizado los dispositivos 3DIEMME y al Fabricante, a través del distribuidor. Un evento o incidente adverso se define como cualquier mal funcionamiento o deterioro en las características y/o el rendimiento de los productos sanitarios, así como cualquier deficiencia en el etiquetado o las instrucciones de uso que, directa o indirectamente, pudiera provocar o pudiera haber provocado la muerte de un paciente, de un usuario u otras personas, o un deterioro grave de su estado de salud, o en caso de cualquier riesgo grave para la salud pública.

### 25. SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO

|                                                                                       |                                                 |                                                                                       |                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|    | Número de catálogo                              |    | Identificador único del producto                                      |
|    | Advertencia                                     |    | Solo por prescripción (mercado EE.UU.)                                |
|    | Número de modelo                                |    | No utilizar si el envase está dañado                                  |
|   | Consultar las instrucciones de uso electrónicas |   | Código del lote                                                       |
|  | Fabricante                                      |  | Marcado CE de conformidad y número del organismo notificado asociado. |
|  | Representante autorizado suizo                  |  | Producto sanitario                                                    |
|  | No estéril                                      |  | Distribuido por                                                       |