



Instruments chirurgicaux

RealGUIDE®

IFU 06 01 0 FR - RÉV 1_11.2025



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

Dans certaines juridictions, notamment aux États-Unis et dans l'Union européenne, RealGUIDE est une marque déposée de 3Diemme S.r.l. Toute référence au symbole ® est limitée aux juridictions concernées où la marque est déposée.

Instruments chirurgicaux

RealGUIDE®

MODE D'EMPLOI - INSTRUMENTS CHIRURGICAUX RealGUIDE

1. NOM ET DÉNOMINATION COMMERCIALE DU DISPOSITIF

Instrumentation chirurgicale RealGUIDE pour l'implantologie dentaire, comprenant notamment : foret pilote / foret initial, foret de nivellement d'os, forets calibrés, butée de foret, bistouri circulaire / mucotome, fraise à os (foret) et vis de fraise à os, foret d'évasement, taraud à os, foret pour pivot de fixation, pivot de fixation, mounter d'implant, tournevis et connecteurs

2. FABRICANT – NOM ET ADRESSE DU SIÈGE SOCIAL

Fabricant : 3Diemme S.r.l. - Via Risorgimento 9 - 22063 Cantù (CO) - Italie - Tél. : +39 031 7073353.

L'instrumentation chirurgicale RealGUIDE pour l'implantologie dentaire est conforme au règlement UE 2017/745.

Le fabricant 3Diemme S.r.l. est équipé d'un système de qualité certifié ISO 13485.

3. CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE MANUTENTION

L'instrumentation chirurgicale RealGUIDE pour l'implantologie dentaire est fournie dans un sac en plastique avec un système d'ouverture facile. Chaque emballage est accompagné d'étiquettes d'identification du produit.

Les instruments RealGUIDE doivent être conservés intacts dans un endroit sec et propre.

Ne pas utiliser les dispositifs si l'emballage est endommagé ou cassé.

Une fois sortis du sac en plastique, les instruments peuvent être placés dans le boîtier autoclavable approprié.

4. ÉTAT STÉRILE ET MÉTHODE DE STÉRILISATION

L'instrumentation chirurgicale RealGUIDE pour l'implantologie dentaire est fournie NON stérile et doit être nettoyée, désinfectée et stérilisée avant utilisation, comme indiqué dans ce document.

La stérilisation doit avoir lieu dans un autoclave à vapeur (cycle prion pendant 20 minutes à une température de 134 °C).

Le processus de stérilisation doit être effectué par un personnel qualifié sous la supervision de l'implantologue, en utilisant des autoclaves en parfait état de fonctionnement et contrôlés périodiquement, afin de garantir une stérilisation correcte (conformément aux indications du fabricant de l'autoclave).

5. DISPOSITIF RÉUTILISABLE

Les instruments chirurgicaux RealGUIDE ne sont pas jetables ; ils peuvent être réutilisés, mais seulement après avoir été nettoyés, désinfectés et stérilisés conformément à la procédure indiquée dans ce document. Il appartient à l'utilisateur de vérifier que les dispositifs ne sont ni endommagés ni usés avant utilisation. Les dispositifs endommagés ou usés ne doivent pas être utilisés ; ils doivent être mis au rebut et remplacés.

6. USAGE PRÉVU

Les instruments chirurgicaux RealGUIDE sont destinés à la création du site implantaire, à l'insertion et à l'extraction de l'implant dentaire ainsi qu'à la connexion et à la déconnexion des composants prothétiques à l'implant dentaire.

7. INDICATIONS

Instrumentation chirurgicale adaptée à la création du site implantaire, à l'insertion d'un implant dentaire et au vissage des composants prothétiques associés.

Les forets destinés à la chirurgie guidée doivent être utilisés UNIQUEMENT dans le cadre de procédures de CHIRURGIE GUIDÉE, car leur longueur tient compte de la présence et de l'épaisseur du guide chirurgical.

La longueur totale de l'extrémité des forets est supérieure de 0,5 mm à la longueur déclarée du foret. Il convient d'en tenir compte, notamment dans le cas de préparations à proximité de structures sensibles (par exemple, nerfs, membranes, etc.).

De plus amples détails sur les indications d'utilisation de chaque famille sont fournis ci-dessous :

Famille de dispositifs	Modèle	Indications d'utilisation du dispositif
FORET PILOTE/ FORET INITIAL	STRMTAGL-1	Le foret pilote, initial et de nivellement d'os est destiné à être utilisé pour commencer la préparation de la poche implantaire. Les forets de la séquence initiale sont destinés à être utilisés pour le forage dans l'os cortical.
FORET DE NIVELLEMENT D'OS	STRMTAGL-2	
FORETS CALBRÉS	STRMTAGL-1	Les forets calibrés sont destinés à préparer la poche dans l'os spongieux, afin de permettre l'insertion de la vis de l'implant dentaire.
BUTÉE DE FORET	STRMTAGL-1	La butée de foret est destinée à limiter la profondeur de forage à une valeur prédéfinie lors de la préparation du site implantaire.
BISTOURI CIRCULAIRE/MUCOTOME	STRMTAGL-3	Le bistouri circulaire (mucotome) est destiné à être utilisé pour perforer la muqueuse gingivale et découvrir l'implant lors de la deuxième phase chirurgicale (généralement après l'ostéointégration) et pour créer, selon sa forme, un tunnel gingival permettant la

Instruments chirurgicaux

RealGUIDE®

Famille de dispositifs	Modèle	Indications d'utilisation du dispositif
		connexion des vis de cicatrisation et plus tard des composants prothétiques à l'implant.
FRAISE À OS ET VIS DE FRAISE À OS	STRMTAGL-4	Les fraises à os sont destinées à être utilisées pour éliminer toute excroissance osseuse dans la zone autour de la tête de l'implant, en particulier si l'implant doit être assemblé avec une base droite ou inclinée pour une mise en charge immédiate. La vis de la fraise à os est conçue pour empêcher le foret de la fraise à os de pénétrer en profondeur. La vis est destinée à être vissée sur l'implant et à se connecter (surface sur surface) à la fraise à os.
FORET POUR PIVOT DE FIXATION	STRMTAGL-6	Les forets pour pivot de fixation sont destinés à préparer la poche dans l'os à des points prédéterminés pour le pivot de fixation.
PIVOT DE FIXATION	STRMTAGL-6	Le pivot de fixation est destiné à fixer le guide chirurgical à l'os du patient.
FORET D'ÉVASEMENT	STRMTAGL-7	Le foret d'évasement a pour but de créer un trou conique dans l'os cortical et de former la base du col où l'implant doit être inséré.
TARAUDS À OS	STRMTAGL-5	Les tarauds à os sont destinés à pré-tarauder l'os lors de la préparation du site implantaire afin de permettre une insertion optimale de l'implant dentaire.
MOUNTER D'IMPLANT	STRMINSESTR-3	Les mounters d'implants sont conçus pour être assemblés sur les implants afin de permettre leur insertion à travers le guide chirurgical.
TOURNEVIS	STRMINSESTR-1	Les tournevis sont destinés à être utilisés lors de la phase d'insertion de l'implant dans l'os et pour fixer les composants prothétiques ou autres dispositifs (par exemple, les transferts ou mounters) sur les implants.

Famille de dispositifs	Modèle	Indications d'utilisation du dispositif
CONNECTEURS	STRMINSESTR-2	Les connecteurs sont destinés à prolonger la connexion entre la pièce à main et l'embout, afin de transmettre le mouvement de rotation.

8. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation des instruments chirurgicaux ne présente aucune contre-indication si elle est effectuée conformément à l'usage prévu par le fabricant.

L'utilisation d'instruments de chirurgie guidée dentaire est contre-indiquée lorsque la chirurgie guidée dentaire, et donc la pose d'implants, est contre-indiquée, comme chez les patients vulnérables (par exemple, les femmes enceintes, les enfants et les personnes âgées).

9. POPULATION CIBLE DE PATIENTS

Ce dispositif est destiné à tous les patients nécessitant une chirurgie dentaire guidée, hommes ou femmes, quel que soit leur âge.

10. UTILISATEURS PRÉVUS

L'utilisation, la manipulation et l'application clinique des instruments chirurgicaux doivent être effectuées par un personnel professionnel qualifié (implantologue, dentiste ou chirurgien maxillo-facial) possédant les qualifications requises conformément à la législation en vigueur dans chaque pays. Il est nécessaire de disposer d'une formation adéquate et spécialisée sur la technique de chirurgie guidée. L'intervention doit être réalisée dans un environnement protégé, considéré comme adéquat d'un point de vue hygiénique, et avec une instrumentation appropriée.

11. BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

Les instruments chirurgicaux n'apportent aucun bénéfice clinique direct au patient.

L'utilisation de ces instruments, tant pour la coupe que pour l'insertion/l'extraction, peut avoir des bénéfices cliniques indirects pour le patient, car la pose d'implants dentaires est impossible sans instruments chirurgicaux.

12. CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF

L'instrumentation chirurgicale RealGUIDE comprend les dispositifs suivants : forets initiaux, forets calibrés pour la chirurgie guidée, forets d'évasement, tarauds osseux, bistouris circulaires, fraises à os et vis associées, forets et pivots de fixation pour guides chirurgicaux, mounters d'implants, tournevis et connecteurs. Le boîtier qui peut être fourni avec les instruments chirurgicaux RealGUIDE est spécialement conçu pour être utilisé comme support pour la stérilisation des instruments dans un autoclave.

Les indications éventuellement marquées sur le plateau chirurgical permettent de ranger l'instrumentation de manière ordonnée, la rendant ainsi disponible en position séquentielle au moment de l'intervention, afin de faciliter le travail du clinicien.

Instruments chirurgicaux

RealGUIDE®

FORETS

Les forets (disponibles pour la chirurgie guidée par logiciel) sont disponibles en plusieurs diamètres et longueurs afin de pouvoir insérer des implants de diamètres et de longueurs différents.

Tous les forets ont une partie en contact avec la pièce à main du micromoteur fabriquée conformément aux normes internationales.

Les forets pour chirurgie guidée comportent également une partie cylindrique de 7,5 mm de long qui permet de les guider avec précision à l'intérieur des canules du guide chirurgical. Entre la zone de connexion à la pièce à main et la zone cylindrique et la partie de coupe, les forets ont une zone de « butée ».

Lorsque cette zone entre en contact avec la canule du guide chirurgical, la profondeur souhaitée est atteinte et il est alors possible de procéder au forage suivant ou à l'insertion de l'implant.

La longueur et le diamètre de la partie coupante sont marqués au laser sur la partie cylindrique du foret. Les forets peuvent être cylindriques ou coniques ou avoir un double diamètre dans la partie apicale afin de créer un alvéole chirurgical qui sert d'un côté de guide pour le foret suivant et de l'autre crée un alvéole avec la morphologie appropriée pour les implants (recherche de précision dans la création de l'alvéole chirurgical et stabilité primaire optimale de l'implant une fois inséré dans l'alvéole).

Les forets et les mucotomes sont revêtus de DLC (qui donne aux instruments leur couleur noire) afin d'augmenter leur pouvoir de coupe et leur durée de vie au fil du temps et de minimiser le coefficient de friction avec l'os et donc de réduire le risque de nécrose par surchauffe.

MOUNTERS

Les mounters sont fabriqués avec différents types de connexions afin d'être compatibles avec les différentes connexions d'implants.

Tous les mounters de chirurgie guidée possèdent, dans leur partie cylindrique, un diamètre spécialement conçu pour guider avec précision l'implant lors de la phase d'insertion.

À une distance de 9 mm du plan de contact entre le mounter de chirurgie guidée et l'implant, une zone de butée est créée qui permet au clinicien de savoir quand l'implant a atteint la profondeur prévue. La zone de butée doit entrer en contact avec la canule du guide chirurgical.

Au-delà de la zone de butée, une partie carrée est prévue pour permettre l'insertion des instruments nécessaires à la pose des implants.

Les mounters sont fournis avec la vis de fixation spécifique. À l'intérieur du mounter se trouve un trou fileté qui empêche la vis de se déloger accidentellement pendant l'intervention chirurgicale.

13. INFORMATIONS POUR VÉRIFIER SI LE DISPOSITIF EST ADAPTÉ

Avant chaque utilisation, il est nécessaire de vérifier que les dispositifs ne sont pas endommagés et ne présentent aucune zone d'usure. Il est important de vérifier que le revêtement des forets est uniforme, qu'il n'y a pas d'oxydation ni de saleté sur les instruments, que les pointes et les bords tranchants des forets et du mucotome ne sont ni endommagés ni usés, et que les marquages laser sont clairement visibles.

Si un dispositif n'est pas en parfait état, il doit être mis au rebut et remplacé. Les dispositifs qui ne sont pas en parfait état ne doivent pas être utilisés, car ils pourraient nuire à la santé du patient et compromettre le succès de la réhabilitation implantaire.

14. EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES, RISQUES RÉSIDUELS

Les effets secondaires possibles qui peuvent survenir après une intervention de chirurgie implantaire dentaire sont les suivants :

- Inconfort passager dû à l'intervention chirurgicale.
- Inflammation de la zone ayant subi une intervention chirurgicale.
- Infections localisées.

Si une autre réaction qui n'est pas décrite dans cette notice survient, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur des instruments dentaires RealGUIDE.

Travailler avec une irrigation abondante de solution physiologique pré-refroidie afin d'éviter la surchauffe et la nécrose osseuse qui en résulte, et de maintenir une visibilité parfaite dans le champ opératoire.

15. SPÉCIFICATIONS NÉCESSAIRES À L'UTILISATEUR

Le système de forage des alvéoles chirurgicales est séquentiel, et chaque foret calibré comporte un marquage laser du diamètre sur le foret lui-même.

Il est recommandé d'utiliser les forets pour un maximum de 15 patients et de vérifier soigneusement le tranchant avant chaque utilisation. L'utilisation de forets usés pourrait entraîner une surchauffe de l'os et compromettre le processus d'ostéointégration de l'implant.

Il est recommandé d'utiliser les mounters pour un maximum de 20 utilisations et de vérifier soigneusement que les dispositifs sont en bon état avant chaque utilisation. L'utilisation de dispositifs usés pourrait entraîner des difficultés lors de la phase d'assemblage du mounter et de l'implant ou lors du positionnement de l'implant dans l'alvéole chirurgicale.

Les instruments chirurgicaux sont fournis NON STÉRILES et DOIVENT être nettoyés, désinfectés et STÉRILISÉS AVANT UTILISATION. L'utilisation ou la réutilisation d'un instrument chirurgical mal nettoyé et stérilisé expose le médecin, les opérateurs et le patient à un grave risque d'infection et d'infection croisée.

N'actionner le micromoteur qu'une fois que le foret de chirurgie guidée est déjà inséré dans la canule du guide chirurgical et arrêter la rotation avant de retirer le foret de chirurgie guidée de la canule afin d'éviter toute vibration et des dommages des dispositifs.

Instruments chirurgicaux

RealGUIDE®

16. NIVEAUX DE TRAITEMENT PRÉPARATOIRE, DE MANIPULATION ET DE DÉSINFECTION NÉCESSAIRES POUR GARANTIR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS

La préparation du patient et du champ opératoire doit garantir les conditions d'hygiène et de stérilité propres à toute intervention chirurgicale. Les conditions d'hygiène et de stérilité doivent être assurées tout au long de la procédure.

Tous les instruments chirurgicaux doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation.

Après l'intervention chirurgicale, tous les instruments doivent être immédiatement désinfectés afin d'éviter que des traces de sang ou d'autres tissus ne s'y incrustent. Tous les instruments doivent ensuite être désinfectés et stérilisés conformément aux instructions fournies dans ce document.

17. INFRASTRUCTURE, FORMATION ET QUALIFICATION DES UTILISATEURS

La chirurgie implantaire orale doit être pratiquée par des implantologues possédant les qualifications requises dans chaque pays et dans des cliniques ou des établissements agréés par les autorités compétentes de chaque pays pour pratiquer la chirurgie implantaire orale. Les utilisateurs doivent effectuer l'intervention chirurgicale en portant correctement tous les EPI requis par leur profession, par exemple masque, blouse, gants et lunettes de protection. Ils doivent veiller avec la plus grande vigilance à éviter les blessures mineures dues au contact avec des dispositifs à extrémités pointues ou tranchantes, à prévenir toute contamination par la salive ou le sang du patient et à éviter de contaminer eux-mêmes le patient. Les utilisateurs doivent accorder la plus grande importance au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation de l'environnement dans lequel l'intervention chirurgicale est pratiquée et de l'instrumentation utilisée, afin de prévenir l'apparition d'infections ou la survenue d'infections croisées.

Toute utilisation, manipulation ou application, totale ou partielle, pendant l'une des phases de l'intervention avec les dispositifs 3DIEMME par du personnel non qualifié ou par des personnes ne possédant pas les qualifications nécessaires peut causer des dommages graves à la santé du patient ; ceci dégage le Fabricant de toute responsabilité pour tout dommage ou risque causé par les conditions décrites dans ce document ou par d'autres faits non décrits. De même, l'utilisateur est entièrement responsable de tout dommage ou danger pouvant résulter d'une manipulation ou utilisation incorrecte du système.

18. INFORMATIONS RELATIVES AU NETTOYAGE, À LA DÉSINFECTION ET À LA STÉRILISATION

Le processus de stérilisation doit être effectué par un personnel qualifié sous la supervision de l'implantologue, en utilisant des autoclaves en parfait état de fonctionnement et contrôlés périodiquement, afin de garantir une stérilisation correcte.

Avant la première utilisation et immédiatement après l'intervention chirurgicale, tous les instruments en acier et en titane doivent être traités selon la procédure validée suivante :

- 1) Prélavage - procédure manuelle utilisant un détergent enzymatique conçu pour éliminer les contaminants organiques du dispositif médical par désintégration

chimique, tout en assurant une élimination physique partielle de la contamination microbienne :

- 1a. Nettoyer immédiatement les résidus de sang, sécrétions et particules osseuses sur les instruments chirurgicaux et le plateau chirurgical. Il est nécessaire de ne pas les laisser adhérer, afin de faciliter le nettoyage. Retirer les instruments du plateau chirurgical et les immerger complètement dans un récipient contenant une solution de nettoyage non agressive et non corrosive (utiliser un détergent multienzymatique, c'est-à-dire un mélange neutre de tensioactifs et d'enzymes protéase, lipase et amylase. Éviter les solutions contenant du chlore. Préparer la solution en suivant les instructions du fabricant du détergent) et les laisser tremper pendant le temps de contact indiqué par le fabricant du détergent dans la fiche technique, en veillant à ce qu'ils ne se touchent pas.

- 1b. Les retirer du bain et les brosser soigneusement avec une éponge douce pour enlever toute la saleté visible. Faire particulièrement aux bords tranchants des forêts chirurgicales afin d'éviter toute blessure légère.

- 1c. Rincer soigneusement tout le matériel à l'eau courante pendant au moins 3 minutes, en déplaçant légèrement les dispositifs pour permettre à l'eau d'atteindre toute la surface, afin d'éliminer tout résidu de détergent.

- 1d. Sécher brièvement avec du papier absorbant.

- 2) Nettoyage - procédure manuelle nécessaire pour éliminer complètement les contaminants organiques :

- 2a. Préparer la solution en utilisant un détergent multienzymatique (un mélange neutre de tensioactifs et d'enzymes protéase, lipase et amylase) en suivant les instructions du fabricant du détergent.

Remplir la cuve à ultrasons avec la solution de nettoyage et activer la phase de dégazage comme indiqué dans les instructions du dispositif (cette phase est importante car elle libère les bulles de gaz liées à la solution qui pourraient affecter l'action nettoyante des ultrasons). À la fin de la phase de dégazage, placer les dispositifs prélavés dans la cuve à ultrasons, dans un panier spécial, complètement immergés dans la solution détergente. Régler la température de travail (25 °C) et, lorsque celle-ci est atteinte, activer les ultrasons (puissance 45 kHz). Placer les dispositifs individuellement dans le bain pour éviter qu'ils ne s'abîment en entrant en contact les uns avec les autres.

Laisser les dispositifs immergés pendant la durée de contact indiquée par le fabricant du détergent dans la fiche technique.

Instruments chirurgicaux

RealGUIDE®

- 2b. À la fin du temps d'immersion, retirer les dispositifs du bain et les brosser soigneusement avec une éponge douce pour enlever toute la saleté visible.
- 2c. Rincer à nouveau tout le matériel à l'eau courante froide (6 °C - 12 °C) pendant au moins une minute, en le déplaçant légèrement pour permettre à l'eau d'atteindre toute la surface, afin d'éliminer tout résidu de détergent.
- 2d. Ensuite, sécher brièvement les dispositifs avec un chiffon stérile.
- 3) Désinfection – procédure manuelle nécessaire pour éliminer la charge microbienne restante sur les dispositifs :
 - 3a. Transférer les dispositifs lavés et séchés comme indiqué ci-dessus dans une cuvette propre et les immerger dans une solution désinfectante à base d'alcool prête à l'emploi et à faible potentiel résiduel (70 % d'alcool) pendant un temps de contact minimal indiqué sur la fiche technique du désinfectant.
 - 3b. Une fois le temps de contact écoulé, retirer chaque dispositif et le sécher avec un chiffon stérile.
- 4) Stérilisation – procédé réalisé dans un autoclave pour rendre les dispositifs stériles : Tous les nouveaux instruments du système 3DIEMME sont fournis non stériles et doivent être retirés de leur emballage d'origine pour être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation. À la fin des phases de nettoyage et de désinfection, les instruments doivent être stérilisés.
 - 4a. Si vous choisissez de stériliser les instruments à l'intérieur du boîtier autoclavable fournie par le fabricant :
 1. Placer tous les instruments propres, comme indiqué ci-dessus, dans le plateau chirurgical à l'intérieur du boîtier autoclavable.
 2. Envelopper le boîtier autoclavable dans un double sachet pour stérilisation en autoclave.
 3. Stériliser dans un autoclave à vapeur (cycle prion pendant 20 minutes à une température de 134 °C). À la fin du processus de stérilisation, vérifier que les paramètres de processus fournis par l'autoclave sont conformes aux paramètres requis dans ce document.
 4. Ne pas extraire le boîtier autoclavable de l'autoclave avant la fin du cycle de séchage.
 - 4b. Si vous choisissez de stériliser les instruments individuellement :

1. Placer l'instrument propre, comme indiqué ci-dessus, dans un double sachet pour stérilisation en autoclave.
2. Stériliser dans un autoclave à vapeur (cycle prion pendant 20 minutes à une température de 134 °C). À la fin du processus de stérilisation, vérifier que les paramètres de processus fournis par l'autoclave sont conformes aux paramètres requis dans ce document.

19. UTILISATION EN ASSOCIATION AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS

Tous les instruments chirurgicaux RealGUIDE peuvent être utilisés conjointement avec les guides chirurgicaux RealGUIDE, les canules de guides chirurgicaux RealGUIDE et avec le boîtier universel RealGUIDE.

L'utilisation de dispositifs non originaux, utilisés seuls ou en combinaison avec un produit 3DIEMME original, annulera automatiquement toute garantie, totale ou partielle, sur les produits 3DIEMME originaux et pourrait causer de graves dommages à la santé du patient. L'utilisation de dispositifs qui ne sont pas des dispositifs originaux 3DIEMME dégage le fabricant de toute responsabilité en cas de dommages ou de risques causés aux opérateurs et aux patients.

Les instruments destinés à être motorisés sont compatibles avec toute pièce à main conçue conformément à la norme ISO 1797.

20. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les instruments doivent être utilisés conformément à la séquence de forage spécifique, telle que prévue.

Les outils motorisés doivent être insérés dans une pièce à main dentaire avec connexion ISO 1797 et doivent être irrigués en permanence pendant leur utilisation.

Chaque instrument doit être utilisé sans dépasser les vitesses maximales suivantes :

- Forets pour pivots de fixation	1000 tr/min
- Foret de nivellement d'os, foret initial, fraise à os cylindrique et conique	600 tr/min
- Mucotome	100 tr/min
- Foret calibré	800 tr/min
- Mounter d'implant	20 tr/min

Les instruments de connexion tels que le mounter d'implant ne doivent pas être soumis à un couple supérieur à 50 Ncm.

Les dispositifs de connexion tels que la vis de fraise à os et le mounter d'implant doivent être utilisés avec l'implant approprié.

21. AVERTISSEMENTS

Instruments chirurgicaux

RealGUIDE®

Les cycles de stérilisation entraînent une détérioration progressive des instruments chirurgicaux ; il est donc nécessaire de les contrôler régulièrement afin de s'assurer qu'ils soient en parfait état (y compris les instruments non utilisés).

Avant chaque utilisation, vérifier que chaque instrument est en bon état et remplacer tout instrument présentant des signes de défaut.

Ne pas utiliser en cas d'allergie ou de sensibilité aux composants chimiques du matériau dont sont faits les instruments.

22. MATÉRIAUX

L'instrumentation chirurgicale RealGUIDE est fabriquée en acier inoxydable pour les instruments chirurgicaux AISI 420 (selon la norme ASTM F899), en acier inoxydable AISI 303 (selon la norme ASTM A582M) et en titane de grade 5 TiAl6V4 (selon la norme ASTM F136), et peut être revêtue d'un revêtement DLC à base de carbone.

23. PRÉCAUTIONS POUR L'ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS EN TOUTE SÉCURITÉ

- **INFECTIONS OU RISQUES MICROBIENS - CONTAMINATION PAR DES SUBSTANCES POTENTIELLEMENT INFECTIEUSES D'ORIGINE HUMAINE**
Effectuer l'intervention chirurgicale avec l'instrumentation 3DIEMME en portant systématiquement les équipements de protection individuelle approprié afin d'éviter de contaminer le personnel avec la salive ou le sang du patient. L'intervention chirurgicale doit toujours être réalisée dans un établissement équipé pour la chirurgie implantaire orale, en respectant les conditions d'hygiène et de stérilité requises pour ce type d'intervention. Éliminer les dispositifs endommagés ou usés dans les déchets spéciaux s'ils sont mis au rebut après l'intervention chirurgicale et sont donc biologiquement contaminés, ou éliminer les dispositifs endommagés ou usés dans les déchets généraux après les avoir nettoyés, désinfectés et stérilisés correctement selon la procédure présentée dans ce document.
- **RISQUES PHYSIQUES - OBJETS TRANCHANTS OU POINTUS**
Les dispositifs chirurgicaux RealGUIDE comportent des parties pointues ou tranchantes. Il est donc nécessaire de faire extrêmement attention lors de leur manipulation à toutes les étapes : chirurgie, processus de nettoyage-désinfection-stérilisation, contrôle et élimination.

24. OBLIGATION DE SIGNALER LES ACCIDENTS AU FABRICANT ET À L'AUTORITÉ COMPÉTENTE DE L'ÉTAT MEMBRE

L'utilisateur est tenu de signaler immédiatement tout événement indésirable ou incident aux autorités compétentes de l'État dans lequel il a utilisé les dispositifs 3DIEMME et au fabricant, par l'intermédiaire du distributeur. Un événement ou incident indésirable est défini comme tout dysfonctionnement ou détérioration des caractéristiques et/ou des performances des

dispositifs médicaux, ainsi que toute insuffisance dans l'étiquetage ou les instructions d'utilisation qui, directement ou indirectement, pourrait entraîner ou aurait pu entraîner le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'autres personnes, ou une grave détérioration de leur état de santé, ou encore un risque grave pour la santé publique.

25. SYMBOLES UTILISÉS DANS L'ÉTIQUETAGE

	Numéro de référence		Numéro d'identification unique du dispositif (IUD)
	Attention		Sur prescription uniquement (pour le marché des États-Unis)
	Numéro de modèle		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Consulter le mode d'emploi (électronique)		Numéro de lot
	Fabricant		Marquage CE de conformité et numéro de l'organisme notifié associé.
	Représentant autorisé en Suisse		Dispositif médical
	Non stérile		Distribué par