

# Instrumentos **RealGUIDE®**

IFU 03 01 1 ES REV 0\_01-2026



**3DIEMME S.r.l.**  
Via Risorgimento 9  
22063 Cantù (CO) – Italia  
[www.3diemme.it](http://www.3diemme.it)  
support@3diemme.it  
39 0317073353



*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 RealGUIDE®

## INSTRUCCIONES DE USO - INSTRUMENTOS RealGUIDE

### 1. NOMBRE Y NOMBRE COMERCIAL DEL DISPOSITIVO

Instrumentos RealGUIDE para implantología dental, como: llave de torsión, extensión de llave de torsión, medidor de apertura bucal, contraángulo y conector.

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

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

Los instrumentos y accesorios RealGUIDE para implantología dental cumplen con el Reglamento UE 2017/745.

El fabricante 3Diemme S.r.l. cuenta con el sistema de calidad certificado ISO 13485.

### 3. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

El instrumental 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 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 prónico 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 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 y accesorios RealGUIDE están diseñados para contribuir a 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

Instrumentos y accesorios adecuados para contribuir a la creación del lecho implantario, insertar un implante dental y atornillar los componentes protésicos correspondientes.

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

| Familia de dispositivos             | Indicaciones de uso del dispositivo                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LLAVE DE TORSIÓN/CARRACA DE TORSIÓN | La llave de torsión es un instrumento destinado a aplicar manualmente un par de torsión controlado al implante dental.                                                                                                                                                                      |
| EXTENSIÓN DE LLAVE DE TORSIÓN       | La extensión de llave de torsión es un instrumento destinado a ampliar la longitud de la llave para permitir la aplicación de un par de torsión controlado a los implantes dentales en casos con espacio operativo restringido (por ejemplo, cirugía guiada con el uso de guía quirúrgica). |
| MEDIDOR DE APERTURA BUCAL           | El medidor de apertura bucal es un instrumento que se utiliza antes de las intervenciones odontológicas para evaluar la apertura bucal máxima del paciente, con el fin de garantizar un espacio suficiente para el uso seguro de los instrumentos quirúrgicos.                              |
| CONECTOR                            | El conector está diseñado para conectar la llave de torsión a la extensión de la llave, lo que permite transferir el par de torsión a la extensión y al instrumento conectado a la extensión.                                                                                               |
| CONTRAÁNGULO                        | El contraángulo está indicado para montar e insertar manualmente implantes dentales con un control importante sobre el par aplicado, que se utiliza cuando se prefiere el control manual.                                                                                                   |

### 8. CONTRAINDICACIONES

El uso de los instrumentos y accesorios RealGUIDE no tiene contraindicaciones si se utilizan para los fines previstos por el fabricante.

El uso de instrumentos de cirugía guiada dental está contraindicado cuando la cirugía guiada dental y, por tanto, la colocación del implante están contraindicados, como en pacientes vulnerables (p. ej., mujeres embarazadas, pacientes pediátricos y ancianos).

# Instrumentos RealGUIDE®

## 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 y el manejo de los instrumentos y accesorios RealGUIDE debe ser realizado por personal profesional cualificado (implantólogo, dentista o cirujano maxilofacial) que cuente con las cualificaciones necesarias 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 RealGUIDE no aportan un beneficio clínico directo al paciente.

El uso de los instrumentos 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

La instrumentación RealGUIDE incluye los siguientes dispositivos: llave de torsión, extensión de llave de torsión, medidor de apertura bucal, contraángulo y conector.

Las características de rendimiento de los instrumentos RealGUIDE se identifican inmediatamente en la caja de esterilización que el fabricante puede suministrar con los instrumentos RealGUIDE.

## 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 no haya oxidación ni suciedad en los instrumentos 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.

## 15. ESPECIFICACIONES REQUERIDAS POR EL USUARIO

Se recomienda utilizar los instrumentos un máximo de 20 veces y comprobar cuidadosamente que los dispositivos estén en buen estado antes de cada uso.

**Los instrumentos se suministran NO ESTÉRILES y DEBEN limpiarse, desinfectarse y ESTERILIZARSE ANTES DE SU USO.** El uso o la reutilización de un instrumento 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.

## 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 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 la contaminación con la saliva o la sangre del paciente y para evitar la contaminación del 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

# Instrumentos RealGUIDE®

cualificaciones necesarias puede causar graves daños a la salud del paciente; esto exime 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 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 sumérjelos 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.

# Instrumentos RealGUIDE®

## 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 priónico 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 priónico 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 RealGUIDE pueden utilizarse junto con los instrumentos quirúrgicos RealGUIDE, las guías quirúrgicas RealGUIDE, las fundas para guía quirúrgica RealGUIDE y con la caja Universal RealGUIDE.

Los Instrumentos están destinados a ser utilizados en combinación con los implantes dentales y componentes protésicos apropiados definidos por el Fabricante.

## 20. INSTRUCCIONES DE USO

Utilice los instrumentos RealGUIDE de acuerdo con las especificaciones del implante. El medidor de apertura bucal debe enroscarse/denroscarse para medir el espacio disponible.

## 21. ADVERTENCIAS

Los ciclos de esterilización provocan un deterioro progresivo de los instrumentos; 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 RealGUIDE están fabricados en acero inoxidable para instrumentos quirúrgicos AISI 420 y AISI 630 (según la norma ASTM F899), acero inoxidable AISI 303 (según la norma ASTM A582M) y titanio grado 5 TiAl6V4 (según la norma ASTM F136).

## 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.

## 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                              |  | Código del lote                        |
|  | Consultar las instrucciones de uso electrónicas |  | Identificador único del producto       |
|  | Fabricante                                      |  | Marcado CE                             |
|  | Advertencia                                     |  | Solo por prescripción (mercado EE.UU.) |
|  | Representante autorizado suizo                  |  | Producto sanitario                     |
|  | No estéril                                      |  | No utilizar si el envase está dañado   |