

Strumenti RealGUIDE®

IFU 03 01 1 IT REV 0_01-2026



3DIEMME S.r.l.
Via Risorgimento 9
22063 Cantù (CO) - Italia
www.3diemme.it
support@3diemme.it
+39 0317073353



In alcune giurisdizioni, tra cui gli Stati Uniti e l'Unione Europea, RealGUIDE è un marchio registrato di 3Diemme S.r.l.. Tutti i riferimenti al simbolo ® sono limitati alle giurisdizioni pertinenti in cui il marchio è registrato.

Strumenti RealGUIDE®

ISTRUZIONI PER L'USO - RealGUIDE Strumenti

1. NOME E DENOMINAZIONE COMMERCIALE DEL DISPOSITIVO

Strumentazione RealGUIDE per implantologia dentale, come: cricchetto dinamometrico, prolunga per cricchetto dinamometrico, misuratore di apertura bocca, avvitatore manuale e connettore.

2. FABBRICANTE – NOME E INDIRIZZO

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

Gli Strumenti e Accessori RealGUIDE per implantologia dentale sono conformi al Regolamento UE 2017/745.

Il Fabbricante 3Diemme S.r.l. è dotato di un Sistema di Qualità certificato ISO 13485.

3. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

La strumentazione RealGUIDE per implantologia dentale viene fornita in una busta in plastica con sistema di apertura a strappo. Ogni confezione è corredata dalle etichette identificative del prodotto.

Gli strumenti RealGUIDE devono essere conservati integri in un luogo asciutto e pulito.

Non utilizzare i dispositivi nel caso in cui la confezione risulti rotta o danneggiata.

Una volta estratta dalla busta in plastica, la strumentazione può essere riposta nell'apposito box chirurgico.

4. STATO STERILE E METODO DI STERILIZZAZIONE

La strumentazione RealGUIDE per implantologia dentale è fornita NON sterile e deve essere pulita, disinfettata e sterilizzata prima dell'uso, come indicato in questo documento. La sterilizzazione deve avvenire in autoclave a vapore (ciclo per prioni per 20 minuti ad una temperatura di 134°C).

Il processo di sterilizzazione deve essere svolto da personale qualificato sotto la supervisione dell'implantologo, utilizzando autoclavi in perfetto stato di funzionamento e periodicamente revisionate, per assicurare una perfetta sterilizzazione (come da indicazione del fabbricante dell'autoclave).

5. DISPOSITIVO RIUTILIZZABILE

Gli strumenti RealGUIDE non sono dispositivi monouso, possono essere riutilizzati, ma solo dopo essere stati puliti, disinfettati e sterilizzati in accordo alla procedura indicata in questo documento. È compito dell'utilizzatore verificare che i dispositivi non siano

danneggiati o usurati prima dell'uso. I dispositivi danneggiati e usurati non devono essere utilizzati, ma eliminate e sostituiti.

6. DESTINAZIONE D'USO

Gli Strumenti e Accessori RealGUIDE sono destinati a contribuire alla creazione del sito implantare, all'inserimento e all'estrazione dell'impianto dentale e al collegamento e scollegamento dei componenti protesici all'impianto dentale.

7. INDICAZIONI

Strumenti e Accessori adatti alla creazione del sito implantare, all'inserimento di un impianto dentale e all'avvitamento dei relativi componenti protesici.

Più nel dettaglio, le indicazioni d'uso di ciascuna famiglia sono elencate di seguito:

Famiglia del dispositivo	Indicazioni d'uso del dispositivo
CRICCHETTO DINAMOMETRICO/CHIAVE DINAMOMETRICA	Il cricchetto dinamometrico/chiave dinamometrico è uno strumento destinato ad applicare manualmente una coppia controllata all'impianto dentale.
PROLUNGA PER CRICCHETTO DINAMOMETRICO	La prolunga per cricchetto è uno strumento destinato ad aumentare la lunghezza del cricchetto dinamometrico per consentire l'applicazione di una coppia controllata agli impianti dentali in casi con spazio operativo limitato (ad esempio chirurgia guidata con l'uso di una guida chirurgica).
MISURATORE DI APERTURA BOCCA	Il misuratore di apertura della bocca è uno strumento utilizzato prima delle procedure odontoiatriche per valutare l'apertura massima della bocca del paziente, al fine di garantire uno spazio sufficiente per l'uso sicuro degli strumenti chirurgici.
CONNETTORE	Il connettore è progettato per collegare il cricchetto dinamometrico alla prolunga per cricchetto, consentendo un trasferimento della coppia alla prolunga e allo strumento collegato alla prolunga.
AVVITATORE MANUALE	L'avvitatore manuale è destinato al montaggio e all'inserimento manuale di impianti dentali con un controllo maggiore sulla coppia applicata, utilizzato quando si preferisce il controllo manuale.

Strumenti RealGUIDE®

8. CONTROINDICAZIONI

L'uso degli Strumenti e Accessori RealGUIDE non presenta controindicazioni se utilizzati per lo scopo previsto dal fabbricante. L'utilizzo degli strumenti per la chirurgia guidata dentale è controindicato quando la chirurgia guidata dentale e quindi il posizionamento implantare è controindicato, ad esempio in pazienti vulnerabili (ad es. donne in gravidanza, pazienti pediatrici e anziani).

9. POPOLAZIONE TARGET DI PAZIENTI

Il dispositivo è destinato a tutti i pazienti che necessitano di chirurgia guidata dentale, sia uomini che donne, di qualsiasi età.

10. UTILIZZATORI PREVISTI

L'uso, la manipolazione l'applicazione clinica degli Strumenti e Accessori RealGUIDE devono essere effettuati da personale professionale qualificato (implantologo, odontoiatra o chirurgo maxillofaciale) che possiede le qualifiche necessarie richieste dalla legislazione vigente in ciascun paese. È necessario avere una formazione adeguata e specialistica sulla tecnica di chirurgia guidata. L'intervento deve essere eseguito in un ambiente protetto, considerato adeguato dal punto di vista igienico e con strumentazione appropriata.

11. BENEFICI CLINICI ATTESI

Gli strumenti RealGUIDE non apportano alcun beneficio clinico diretto al paziente. L'uso degli strumenti può avere benefici clinici indiretti sul paziente, poiché il posizionamento dell'impianto dentale non è possibile senza strumenti.

12. CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE DEL DISPOSITIVO

La strumentazione RealGUIDE comprende i seguenti dispositivi: cricchetto dinamometrico, prolunga per cricchetto dinamometrico, misuratore di apertura bocca, avvitatore manuale e connettore.

Le caratteristiche di prestazione degli Strumenti RealGUIDE sono immediatamente identificabili sul box di sterilizzazione che può essere fornito con gli Strumenti RealGUIDE dal Fabbricante.

13. INFORMAZIONI PER VERIFICARE SE IL DISPOSITIVO È IDONEO

Prima di ogni utilizzo occorre verificare che i dispositivi non siano danneggiati o non presentino zone usurate. Occorre verificare che sugli strumenti non ci sia ossidazione o sporco e che le marcature laser siano ben visibili.

Nel caso un dispositivo risulti non in perfetto stato, occorre eliminarlo e sostituirlo. I dispositivi non in perfetto stato non vanno utilizzati, potrebbero causare danni alla salute del paziente e compromettere il successo della riabilitazione implantare.

14. EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI, RISCHI RESIDUI

I possibili effetti collaterali che si possono presentare in seguito ad un intervento di implantologia dentale sono:

- Malesse passeggero dovuto all'intervento chirurgico.
- Infiammazione della zona sottoposta all'intervento.
- Infezioni localizzate.

Al verificarsi di qualsiasi altra reazione non descritta in questo prospetto, contattare direttamente il Fabbricante o il distributore della strumentazione dentale RealGUIDE.

15. SPECIFICHE NECESSARIE ALL'UTILIZZATORE

Si consiglia di utilizzare gli strumenti per un massimo 20 utilizzi e di verificare attentamente il buono stato dei dispositivi prima di ogni uso.

La strumentazione è fornita NON STERILE e VA pulita, disinfettata e STERILIZZATA PRIMA DELL'USO. Utilizzare o riutilizzare uno strumento non adeguatamente pulito e sterilizzato espone medico, operatori e paziente a grave rischio di infezione e di infezione incrociata.

16. TRATTAMENTO PREPARATORIO, MANIPOLAZIONE, LIVELLI DI DISINFEZIONE NECESSARI A GARANTIRE LA SICUREZZA DEI PAZIENTI

La preparazione del paziente e del campo chirurgico devono garantire condizioni di igiene e sterilità proprie di qualsiasi intervento chirurgico. Durante tutto l'intervento devono essere garantite le condizioni di igiene e sterilità.

Tutti gli strumenti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso. Dopo l'intervento gli strumenti vanno immediatamente trattati per evitare che tracce ematiche o di altri tessuti possano incrostarsi sugli strumenti stessi. Tutti gli strumenti vanno poi disinfettati accuratamente e sterilizzati secondo le indicazioni fornite in questo documento.

17. INFRASTRUTTURE, FORMAZIONE E QUALIFICA UTILIZZATORI

Gli interventi di implantologia orale devono essere effettuati da professionisti implantologi con la qualifica richiesta in ciascun Paese e presso cliniche o strutture abilitate dalle autorità competenti di ciascun Paese all'esecuzione di interventi chirurgici di implantologia orale.

Strumenti RealGUIDE®

Gli utilizzatori devono effettuare l'intervento chirurgico indossando correttamente tutti i presidi di protezione previsti per la loro professione, es. mascherina, camici, guanti e occhiali. Devono prestare la massima attenzione per evitare piccole lesioni da contatto con dispositivi con porzioni taglienti o appuntite e per evitare di contaminarsi con saliva o sangue del paziente e per evitare di contaminare a loro volta il paziente.

Massima importanza deve essere data da parte degli utilizzatori alla pulizia, disinfezione e sterilizzazione dell'ambiente in cui viene eseguito l'intervento e della strumentazione utilizzata per evitare l'insorgenza di infezioni o il verificarsi di infezioni incrociate.

L'uso, la manipolazione e l'applicazione in forma totale o parziale in qualunque delle fasi di realizzazione di un intervento con dispositivi 3DIEMME da parte di personale non qualificato o senza la necessaria qualifica può causare gravi danni alla salute del paziente; questo esenta il Fabbricante dalla responsabilità per i possibili danni o pericoli causati dalle condizioni descritte nel presente documento o da altri fatti non descritti.

Allo stesso modo, sono responsabilità totale dell'utilizzatore i danni o i pericoli che potrebbero essere causati dalla manipolazione o dall'uso scorretto dei dispositivi del sistema.

18. INFORMAZIONI PER PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Tutto il processo di pulizia e sterilizzazione della strumentazione deve essere svolto da personale qualificato sotto la supervisione dell'implantologo, utilizzando autoclavi in perfetto stato di funzionamento e periodicamente revisionate, per assicurare una corretta sterilizzazione. Prima del primo utilizzo e subito dopo l'intervento chirurgico, tutta la strumentazione in acciaio e in titanio va trattata seguendo la seguente procedura validata:

- 1) Prelavaggio - procedura manuale che utilizza un detergente enzimatico atto a rimuovere per disgregazione chimica i contaminanti organici dal dispositivo medico, garantendo allo stesso tempo una parziale eliminazione fisica della contaminazione microbica:
 - 1a. Pulire immediatamente i resti ematici, le secrezioni e le particelle ossee dalla strumentazione chirurgica e dal vassoio chirurgico. È necessario non lasciare che aderiscano per facilitare la pulizia seguente. Estrarre gli strumenti dal vassoio chirurgico ed immergerli completamente in un recipiente con una soluzione di pulizia non aggressiva e non corrosiva (utilizzare un detergente pluri-enzimatico, ovvero una miscela neutra di tensioattivi ed enzimi proteasi, lipasi ed amilasi. Evitare soluzioni contenenti cloro. Preparare la soluzione seguendo le indicazioni del produttore del detergente) e lasciarli in ammollo per il tempo di contatto indicato dal

produttore del detergente nella scheda tecnica, avendo cura che non siano in contatto tra loro.

- 1b. Togliere dal bagno e spazzolare accuratamente con una spugna morbida per rimuovere tutto lo sporco visibile. Prestare speciale attenzione agli spigoli taglienti delle frese chirurgiche, per evitare piccole ferite.
 - 1c. Sciacquare minuziosamente tutto il materiale con acqua corrente per almeno 3 minuti, muovendo leggermente i dispositivi per permettere all'acqua di raggiungere tutta la superficie, per togliere eventuali residui di detergente.
 - 1d. Asciugare sommariamente con carta assorbente.
- 2) Lavaggio - procedura manuale necessaria a completare la rimozione dei contaminanti organici:
 - 2a. Preparare la soluzione utilizzando un detergente pluri-enzimatico (miscela neutra di tensioattivi ed enzimi proteasi, lipasi, amilasi) seguendo le indicazioni del produttore del detergente.

Riempire la vasca ad ultrasuoni con la soluzione detergente ed attivare la fase di degasaggio come indicato nelle istruzioni dell'attrezzatura (questa fase è importante allo scopo di liberare le bolle di gas legate alla soluzione che potrebbero influire sull'azione pulente degli ultrasuoni).

Al termine della fase di degasaggio, collocare i dispositivi pre-lavati nella vasca ad ultrasuoni, disponendoli in un cestello apposito, completamente immersi nella soluzione detergente. Impostare la temperatura di lavoro (25°C) ed al raggiungimento della stessa attivare gli ultrasuoni (potenza 45 kHz).

Collocare nel bagno i dispositivi individualmente per evitare che si rovinino col contatto tra di loro.

Lasciare i dispositivi immersi per il tempo di contatto indicato dal produttore del detergente nella scheda tecnica.
 - 2b. Al termine del tempo di immersione, togliere i dispositivi dal bagno e spazzolarli accuratamente con una spugna morbida per rimuovere tutto lo sporco visibile.

Strumenti RealGUIDE®

- 2c. Sciacquare nuovamente tutto il materiale per almeno un minuto sotto acqua corrente fredda (6°C - 12°C), muovendolo leggermente per permettere all'acqua di raggiungere tutta la superficie per togliere eventuali residui di detergente.
- 2d. In seguito, asciugare sommariamente i dispositivi con un panno sterile.
- 3) Disinfezione – procedura manuale necessaria ad abbattere la carica microbica rimanente sui dispositivi:
- 3a. Trasferire i dispositivi lavati ed asciugati come sopra specificato in una bacinella pulita ed immergerli in una soluzione disinfettante a base alcolica a basso potenziale residuale (alcol 70%) pronto all'uso per un tempo minimo di contatto ricavato dalla scheda tecnica del disinfettante.
- 3b. Trascorso il tempo di contatto, prelevare ciascun dispositivo ed asciugarlo con un panno sterile.
- 4) Sterilizzazione – processo condotto in autoclave per rendere i dispositivi sterili: Tutta la strumentazione nuova del sistema 3DIEMME è fornita non sterile e deve essere estratta dalla propria confezione originale per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione precedentemente al primo utilizzo. Al termine delle fasi di pulizia e disinfezione la strumentazione va sterilizzata.
- 4a. Nel caso si scelga di sterilizzare la strumentazione dentro il box chirurgico fornito dal Fabbrikante:
1. Collocare tutta la strumentazione pulita come sopra indicato nel vassoio chirurgico dentro il box chirurgico.
 2. Avvolgere il box chirurgico in doppia busta per la sterilizzazione in autoclave.
 3. Sterilizzare in autoclave a vapore (ciclo per prioni per 20 minuti ad una temperatura di 134°C). Al termine del processo di sterilizzazione verificare che i parametri di processo forniti dall'autoclave siano conformi ai parametri richiesti in questo documento.
 4. Non estrarre il box chirurgico dall'autoclave fino al termine del ciclo di asciugatura.
- 4b. Nel caso si scelga di sterilizzare la strumentazione singolarmente:
1. Collocare lo strumento pulito come sopra indicato in doppia busta per la sterilizzazione in autoclave.

2. Sterilizzare in autoclave a vapore (ciclo per prioni per 20 minuti ad una temperatura di 134°C).
Al termine del processo di sterilizzazione verificare che i parametri di processo forniti dall'autoclave siano conformi ai parametri richiesti in questo documento.

19. USO CONGIUNTO AD ALTRI DISPOSITIVI

Tutti gli strumenti RealGUIDE possono essere utilizzati congiuntamente a Strumenti Chirurgici RealGUIDE, Guide Chirurgiche RealGUIDE, Cannule per Guida Chirurgica RealGUIDE e Box universale RealGUIDE.

Gli Strumenti sono intesi per essere utilizzati congiuntamente con gli impianti dentali e i componenti protesici appropriati, come definito dal produttore.

20. INDICAZIONI D'USO

Utilizzare gli Strumenti RealGUIDE in conformità con le specifiche dell'impianto. Il misuratore dell'apertura della bocca deve essere avvitato/svitato per misurare lo spazio disponibile.

21. AVVERTENZE

I cicli di sterilizzazione comportano un progressivo deterioramento degli strumenti; pertanto, è necessario revisionare periodicamente tutto lo strumentario per verificarne il perfetto stato (inclusi gli strumenti non utilizzati).

Controllare, prima di ogni utilizzo, il buono stato di ciascuno strumento, sostituendo tutti gli strumenti che presentano dei difetti.

Non utilizzare in caso di allergia o sensibilità ai componenti chimici del materiale di cui sono prodotti gli strumenti.

22. MATERIALI

Gli Strumenti RealGUIDE sono fabbricati in acciaio inossidabile per strumentazione chirurgica AISI 420 e AISI 630 (secondo lo standard ASTM F899), acciaio inossidabile AISI 303 (secondo lo standard ASTM A582M) e titanio grado 5 TiAl6V4 (secondo lo standard ASTM F136).

23. PRECAUZIONI PER L'ELIMINAZIONE SICURA DEL DISPOSITIVO

INFEZIONI O RISCHI MICROBICI - CONTAMINAZIONE DA SOSTANZE DI ORIGINE UMANA
POTENZIALMENTE INFETTIVE

Strumenti RealGUIDE®

Effettuare l'intervento chirurgico con strumentazione 3DIEMME sempre indossando gli appositi presidi di protezione personale per evitare contaminazione del personale con saliva o sangue del paziente. Effettuare l'intervento sempre in una struttura abilitata ad interventi di implantologia orale e rispettando le condizioni di igiene e sterilità previste per un intervento di implantologia orale. Eliminare i dispositivi danneggiati o usurati nei rifiuti speciali se eliminati dopo l'intervento e quindi biologicamente contaminati oppure eliminare i dispositivi danneggiati o usurati nei rifiuti comuni, dopo averli sottoposti correttamente alla procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione presentata in questo documento.

24. NECESSITÀ DI SEGNALARE INCIDENTI AL FABBRICANTE E ALL'AUTORITÀ COMPETENTE DELLO STATO MEMBRO

L'utilizzatore è tenuto a segnalare immediatamente qualsiasi evento avverso o incidente alle Autorità Competenti dello Stato in cui sono stati utilizzati i dispositivi 3DIEMME e al Produttore, tramite il distributore. Per evento avverso o incidente si intende qualsiasi malfunzionamento o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni dei dispositivi medici, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che, direttamente o indirettamente, potrebbe portare o potrebbe aver causato la morte di un paziente, di un utilizzatore o di altre persone o un grave peggioramento del loro stato di salute o in caso di qualsiasi rischio grave per la salute pubblica.

25. SIMBOLI PRESENTI SULL'ETICHETTATURA

	Codice del prodotto		N. di lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso (elettroniche)		Numero di Identificazione Univoco del Dispositivo (UDI)
	Fabbricante		Marcatatura CE
	Attenzione		Solo sotto prescrizione (Mercato USA)
	Rappresentante autorizzato svizzero		Dispositivo Medico
	Non sterile		Non usare se la confezione è danneggiata

Strumenti RealGUIDE[®]