

Instrumentos RealGUIDE®

IFU 03 01 1 PT REV 0_01-2026



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



Em determinadas jurisdições, incluindo os Estados Unidos e a União Europeia, RealGUIDE é uma marca registada da 3Diemme S.r.l. Todas as referências ao símbolo ® estão limitadas às jurisdições relevantes onde a marca está registada.

Instrumentos RealGUIDE®

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - Instrumentos RealGUIDE

1. NOME E DESIGNAÇÃO COMERCIAL DO DISPOSITIVO

Instrumentos RealGUIDE para implantologia dentária, tais como: chave, extensão da chave, medidor de abertura da boca, suporte de parafuso e conector.

2. FABRICANTE - NOME E ENDEREÇO DA SEDE

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

Os instrumentos e acessórios RealGUIDE para implantologia dentária estão em conformidade com o Regulamento da UE 2017/745.

O Fabricante 3Diemme S.r.l. está equipado com Sistema de Qualidade Certificado ISO 13485.

3. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

Os instrumentos RealGUIDE para implantologia dentária são fornecidos num saco de plástico com um sistema de abertura. Cada embalagem é acompanhada de etiquetas de identificação do produto.

Os instrumentos RealGUIDE devem ser mantidos intactos num local seco e limpo.

Não utilizar os aparelhos se a embalagem estiver quebrada ou danificada.

Uma vez retirados do saco de plástico, os instrumentos podem ser colocados na caixa cirúrgica adequada.

4. ESTADO ESTÉRIL E MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Os instrumentos RealGUIDE para implantologia dentária são fornecidos NÃO estéreis e têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização, conforme indicado neste documento.

A esterilização deve ser realizada em autoclave a vapor (ciclo para príons por 20 minutos a uma temperatura de 134°C).

Todo o processo de esterilização deve ser efetuado por pessoal qualificado sob a supervisão do odontologista, utilizando autoclaves em perfeitas condições de funcionamento e periodicamente inspecionados, para assegurar uma esterilização correta (tal como indicado no fabricante do autoclave).

5. DISPOSITIVO REUTILIZÁVEL

Os Instrumentos RealGUIDE são dispositivos não descartáveis, podem ser reutilizados, mas apenas depois de terem sido limpos, desinfetados e esterilizados de acordo com o procedimento indicado neste documento. Cabe ao utilizador verificar se os dispositivos

não estão danificados ou desgastados antes de utilizá-los. Os dispositivos danificados e gastos não devem ser utilizados, devendo ser eliminados e substituídos.

6. USO PREVISTO

Os Instrumentos e Acessórios RealGUIDE destinam-se a contribuir para a criação do local do implante, a inserção e extração do implante dentário e para a ligação e desconexão de componentes protéticos ao implante dentário.

7. INDICAÇÕES

Instrumentos e acessórios adequados para contribuir para a criação do local do implante, inserir um implante dentário e aparafusar os componentes protéticos relacionados.

Mais pormenorizadamente, são listadas as indicações de utilização de cada família:

Família de dispositivos	Indicações de utilização do dispositivo
CHAVE/CHAVE CATRACA DINAMOMÉTRICA	A chave é um instrumento destinado a aplicar manualmente um binário controlado ao implante dentário.
EXTENSÃO DE CHAVE	A extensão de chave é um instrumento destinado a aumentar o comprimento da chave para permitir a aplicação de um binário controlado aos implantes dentários em casos de espaço operativo restrito (por exemplo, cirurgia guiada com a utilização de uma guia cirúrgica).
MEDIDOR DE ABERTURA DA BOCA	O medidor de abertura da boca é um instrumento utilizado antes dos procedimentos dentários para avaliar a abertura máxima da boca de um paciente, de modo a garantir espaço suficiente para a utilização segura dos instrumentos cirúrgicos.
CONECTOR	O conector destina-se a ligar a chave à extensão da chave, permitindo a transferência do binário para a extensão e para o instrumento ligado à extensão.
SUORTE DE PARAFUSO	O Suporte de Parafuso destina-se a montar e inserir manualmente implantes dentários com um controlo importante do binário aplicado, utilizado quando é preferível o controlo manual.

Instrumentos RealGUIDE®

8. CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização dos Instrumentos e Acessórios RealGUIDE não tem contra-indicações se forem utilizados para os fins previstos pelo fabricante.

A utilização de instrumentos de cirurgia guiada por dentista é contra-indicada quando a cirurgia guiada por dentista e, por conseguinte, a colocação de implantes é contra-indicada, como em pacientes vulneráveis (por exemplo, mulheres grávidas, pacientes pediátricos e idosos).

9. POPULAÇÃO-ALVO DE PACIENTES

O dispositivo destina-se a todos os pacientes que necessitem de cirurgia guiada por dentista, tanto homens como mulheres de qualquer idade.

10. UTILIZADORES PRETENDIDOS

O manuseamento e a utilização dos Instrumentos e Acessórios RealGUIDE devem ser efetuados por pessoal profissional qualificado (implantologista, dentista ou cirurgião maxilofacial) que possua as qualificações necessárias exigidas de acordo com a legislação em vigor em cada país. É necessário possuir formação adequada e especializada na técnica de cirurgia guiada. A intervenção deve ser realizada em um ambiente protegido, considerado adequado do ponto de vista higiénico e com instrumentação apropriada.

11. BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS

Os instrumentos RealGUIDE não têm um benefício clínico direto para o paciente.

A utilização dos instrumentos pode ter benefícios clínicos indiretos para o doente, uma vez que a colocação de implantes dentários não é possível sem instrumentos.

12. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO DISPOSITIVO

A instrumentação RealGUIDE inclui os seguintes dispositivos: chave, extensão da chave, medidor de abertura da boca, suporte de parafuso e conector.

As características de desempenho dos Instrumentos RealGUIDE são imediatamente identificadas na caixa de esterilização que pode ser fornecida com os instrumentos RealGUIDE pelo Fabricante.

13. INFORMAÇÕES PARA VERIFICAR SE O DISPOSITIVO É ADEQUADO

Antes de cada utilização, é necessário verificar se os dispositivos não estão danificados ou se apresentam zonas desgastadas. É importante verificar se não há oxidação ou sujidade nos instrumentos e se as marcações a laser são claramente visíveis.

Se um dispositivo não estiver em perfeitas condições, deve ser descartado e substituído. Os dispositivos que não estejam em perfeitas condições não devem ser utilizados, pois podem causar danos à saúde do paciente e comprometer o sucesso da reabilitação com implantes.

14. EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS, RISCOS RESIDUAIS

Os possíveis efeitos secundário que podem ocorrer após a cirurgia de implante dentário são:

- Desconforto transitório devido à cirurgia.
- Inflamação da zona operada.
- Infecções localizadas.

Caso ocorra qualquer outra reação não descrita neste folheto, entre em contacto com o fabricante ou o distribuidor dos instrumentos odontológicos RealGUIDE.

15. ESPECIFICAÇÕES EXIGIDAS PELO UTILIZADOR

Recomenda-se que os instrumentos sejam utilizados durante um máximo de 20 utilizações e que se verifique cuidadosamente se os dispositivos estão em boas condições antes de cada utilização.

Os instrumentos são fornecidos NÃO ESTÉREIS e DEVEM ser limpos, desinfetados e ESTERILIZADOS ANTES DE SEREM UTILIZADOS. A utilização ou reutilização de um instrumento não devidamente limpo e esterilizado expõe médicos, operadores e pacientes a sérios riscos de infeção e infeção cruzada.

16. NÍVEIS DE TRATAMENTO PREPARATÓRIO, MANUSEIO E DESINFEÇÃO NECESSÁRIOS PARA GARANTIR A SEGURANÇA DO PACIENTE

A preparação do paciente e do campo cirúrgico deve garantir as condições de higiene e de esterilidade próprias de qualquer intervenção cirúrgica. As condições de higiene e esterilidade devem ser asseguradas durante todo o procedimento.

Todos os instrumentos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de serem utilizados.

Após a cirurgia, todos os instrumentos devem ser imediatamente tratados para evitar que vestígios de sangue ou de outros tecidos fiquem incrustados nos próprios instrumentos. Em seguida, todos os instrumentos devem ser desinfetados e esterilizados de acordo com as instruções fornecidas neste documento.

17. INFRAESTRUTURA, FORMAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DOS UTILIZADORES

Instrumentos RealGUIDE®

A cirurgia de implantes orais deve ser efetuada por implantologistas com as qualificações exigidas em cada país e em clínicas ou instalações autorizadas pelas autoridades competentes de cada país a realizar a cirurgia de implantes orais. Os utilizadores devem efetuar as intervenções cirúrgicas utilizando corretamente todos os EPI exigidos pela sua profissão, por exemplo, máscara, batas, luvas e óculos de proteção. Devem ter o máximo cuidado para evitar a contaminação com a saliva ou o sangue do paciente e para evitar contaminar o próprio paciente. Os utilizadores devem dar a máxima importância à limpeza, desinfeção e esterilização do ambiente em que a cirurgia é realizada, bem como dos instrumentos utilizados, para prevenir o surgimento de infeções ou a ocorrência de infeções cruzadas.

Qualquer uso, manipulação ou aplicação, total ou parcial, durante qualquer das fases da intervenção com dispositivos 3DIEMME por pessoal não qualificado ou sem as qualificações necessárias pode causar danos graves à saúde do paciente; isto exige o Fabricante de responsabilidade por quaisquer danos ou riscos causados pelas condições descritas neste documento ou por outros factos não descritos. Da mesma forma, o utilizador é totalmente responsável por quaisquer danos ou riscos que possam ser causados pelo manuseio ou uso incorreto do sistema.

18. INFORMAÇÕES PARA LIMPEZA, DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Todo o processo de esterilização deve ser efetuado por pessoal qualificado sob a supervisão do odontologista, utilizando autoclaves em perfeitas condições de funcionamento e periodicamente inspecionados, para assegurar uma esterilização correta.

Antes da primeira utilização e imediatamente após a cirurgia, todos os instrumentos de aço e titânio devem ser tratados com o seguinte procedimento validado:

- 1) Pré-lavagem - procedimento manual que utiliza um detergente enzimático concebido para remover contaminantes orgânicos do dispositivo médico por desintegração química, assegurando simultaneamente a remoção física parcial da contaminação microbiana:
 - 1a. Limpar imediatamente os resíduos de sangue, secreções e partículas ósseas dos instrumentos cirúrgicos e da bandeja cirúrgica. É necessário não permitir que adiram, para facilitar a limpeza. Retire os instrumentos da bandeja cirúrgica e mergulhe-os completamente em um recipiente com uma solução de limpeza não agressiva e não corrosiva (use um detergente multienzimático, ou seja, uma mistura neutra de tensoativos e enzimas protease, lipase e amilase. Evite soluções que contenham cloro. Prepare a solução seguindo as instruções do fabricante do detergente) e deixe-os de

molho pelo tempo de contacto indicado na ficha técnica do fabricante, certificando-se de que não estejam em contato uns com os outros.

- 1b. Retire-os do banho e escovar bem com uma esponja macia para remover toda a sujidade visível. Prestar especial atenção às arestas afiadas das brocas cirúrgicas para evitar feridas ligeiras.
 - 1c. Enxaguar bem todo o material com água corrente por pelo menos 3 minutos, movendo os dispositivos ligeiramente para permitir que a água alcance toda a superfície e remova qualquer resíduo de detergente.
 - 1d. Secar brevemente com papel absorvente.
- 2) Limpeza - procedimento manual necessário para completar a remoção de contaminantes orgânicos:
 - 2a. Preparar a solução utilizando um detergente multienzimático (uma mistura neutra de tensoativos e enzimas protease, lipase e amilase) seguindo as instruções do fabricante do detergente.

Encha o tanque ultrassónico com a solução de limpeza e ative a fase de desgaseificação conforme indicado nas instruções do equipamento (esta fase é importante, pois liberta as bolhas de gás ligadas à solução que podem afetar a ação de limpeza do ultrassons). No final da fase de desgaseificação, coloque os dispositivos pré-lavados no tanque ultrassónico, alojando-os em um cesto específico e submergindo-os completamente na solução detergente. Ajuste a temperatura de trabalho (25°C) e, quando esta for atingida, ative os ultrassons (potência de 45 kHz). Coloque os aparelhos no banho individualmente para evitar que sejam danificados pelo contacto uns com os outros.

Deixe os dispositivos imersos pelo tempo de contacto indicado pelo fabricante do detergente na ficha técnica.
 - 2b. Ao final do período de imersão, retire os aparelhos do banho e escove-os cuidadosamente com uma esponja macia para remover toda a sujidade visível.
 - 2c. Enxaguar todo o material novamente por pelo menos um minuto em água corrente fria (6°C - 12°C), mexendo-o levemente para permitir que a água atinja toda a superfície e remova qualquer resíduo de detergente.

Instrumentos RealGUIDE®

2d. Em seguida, secar brevemente os dispositivos com um pano esterilizado.

- 3) Desinfecção – procedimento manual necessário para eliminar a carga microbiana remanescente nos dispositivos:

3a. Transfira os dispositivos lavados e secos, conforme especificado acima, para uma bacia limpa e mergulhe-os em uma solução desinfetante à base de álcool pronta para uso, com baixo potencial residual (70% de álcool), pelo tempo mínimo de contacto indicado na ficha técnica do desinfetante.

3b. Após o tempo de contacto, remova cada dispositivo e seque-o com um pano estéril.

- 4) Esterilização - processo realizado num autoclave para tornar os dispositivos estéreis:

Todos os novos instrumentos do sistema 3DIEMME são fornecidos não estéreis e devem ser removidos da embalagem original para limpeza, desinfecção e esterilização antes do primeiro uso.

Ao final das fases de limpeza e desinfecção, os instrumentos devem ser esterilizados.

4a. Se optar por esterilizar os instrumentos dentro da caixa cirúrgica fornecida pelo fabricante:

1. Colocar todos os instrumentos limpos, como indicado acima, no tabuleiro cirúrgico dentro da caixa cirúrgica.
2. Envolver a caixa cirúrgica num saco duplo para autoclavagem.
3. Esterilizar em autoclave a vapor (ciclo para prions por 20 minutos a uma temperatura de 134 °C). No final do processo de esterilização, verifique se os parâmetros do processo fornecidos pela autoclave estão de acordo com os parâmetros exigidos neste documento.
4. Não retirar a caixa cirúrgica da autoclave até que o ciclo de secagem esteja completo.

4b. Se optar por esterilizar os instrumentos individualmente:

1. Colocar o instrumento limpo, como indicado acima, em um saco duplo para esterilização em autoclave.
2. Esterilizar em autoclave a vapor (ciclo para prions por 20 minutos a uma temperatura de 134 °C). No final do processo de esterilização,

verifique se os parâmetros do processo fornecidos pela autoclave estão de acordo com os parâmetros exigidos neste documento.

19. UTILIZAÇÃO EM CONJUNTO COM OUTROS DISPOSITIVOS

Todos os instrumentos RealGUIDE podem ser usados em conjunto com Instrumentos Cirúrgicos RealGUIDE, Guias Cirúrgicos RealGUIDE, Mangas para Guias Cirúrgicos RealGUIDE e com a caixa universal RealGUIDE.

Os Instrumentos destinam-se a ser utilizados em conjunto com os implantes dentários e componentes protéticos adequados, tal como definido pelo Fabricante.

20. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Utilize os instrumentos RealGUIDE de acordo com as especificações do implante. O medidor de abertura da boca deve ser aparafusado/desaparafusado para medir o espaço disponível.

21. ADVERTÊNCIAS

Os ciclos de esterilização provocam uma deterioração progressiva dos instrumentos; portanto é necessário rever periodicamente todos os instrumentos para verificar se estão em perfeito estado (incluindo os instrumentos não utilizados).

Antes de cada utilização, verificar se cada instrumento está em boas condições, substituindo todos os instrumentos que apresentem sinais de defeito.

Não utilizar em caso de alergia ou sensibilidade aos componentes químicos do material a partir do qual os instrumentos são produzidos.

22. MATERIAIS

Os instrumentos RealGUIDE são fabricados em aço inoxidável para instrumentos cirúrgicos AISI 420 e AISI 630 (de acordo com a norma ASTM F899), aço inoxidável AISI 303 (de acordo com a norma ASTM A582M) e titânio de grau 5 TiAl6V4 (de acordo com a norma ASTM F136).

23. PRECAUÇÕES PARA A ELIMINAÇÃO SEGURA DO DISPOSITIVO

INFECÇÕES OU RISCOS MICROBIANOS - CONTAMINAÇÃO POR SUBSTÂNCIAS POTENCIALMENTE INFECIOSAS DE ORIGEM HUMANA

Realizar a cirurgia com os instrumentos 3DIEMME utilizando sempre o equipamento de proteção individual adequado para evitar a contaminação do pessoal com saliva ou sangue do paciente. Efetuar sempre a cirurgia num local equipado para a cirurgia de implantes

Instrumentos RealGUIDE®

orais, respeitando as condições de higiene e esterilidade exigidas para uma cirurgia de implantes orais. Elimine os dispositivos danificados ou desgastados no lixo especial, caso tenham sido descartados após a cirurgia e, portanto, estejam biologicamente contaminados, ou descarte-os no lixo comum, após tê-los limado, desinfetado e esterilizado corretamente, de acordo com o procedimento apresentado neste documento.

24. OBRIGAÇÃO DE COMUNICAR OS ACIDENTES AO FABRICANTE E À AUTORIDADE COMPETENTE DO ESTADO-MEMBRO

O utilizador é obrigado a comunicar imediatamente qualquer evento adverso ou incidente às autoridades competentes do Estado em que utilizou os dispositivos 3DIEMME e ao fabricante, através do distribuidor. Um evento ou incidente adverso é definido como qualquer mau funcionamento ou deterioração nas características e/ou desempenho dos dispositivos médicos, bem como qualquer inadequação na rotulagem ou nas instruções de uso que, direta ou indiretamente, possa levar ou possa ter causado a morte de um paciente, de um utilizador ou de outras pessoas, ou uma grave deterioração de seu estado de saúde, ou ainda qualquer risco grave à saúde pública.

25. SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM

	Número de catálogo		Código do lote
	Consulte as instruções de uso (eletrónicas).		Número de Identificação Única do Dispositivo (UDI)
	Fabricante		Marcação CE
	Atenção		Apenas para prescrição (mercado dos EUA)
	Representante autorizado na Suíça		Dispositivo médico
	Não estéril		Não utilizar se a embalagem estiver danificada