

Inhoud:

1. Inleiding
2. StecoGuide gebruiken
3. Veiligheidsinstructies
4. Productinformatie
5. Productselectie
6. Vóór gebruik
7. Opslag en houdbaarheid
8. Onderhoud/montage
9. Probleemoplossing
10. Afvoeren
11. Plaatsing

Verklaring van de symbolen

| | | | | | | | | | |
|--|-----------------------|--|----------------|--|---|------|--------------------------|--|--------------|
| | Naam Adres YYYY-MM-DD | Fabrikant in combinatie met fabricagedatum | | | Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing | | Medisch hulpmiddel | | Pas op! |
| | Niet hergebruiken | Rx only | Op voorschrift | | Vertegenwoordiger in Europa | Qty. | Aantal stuks | | Distributeur |
| | Artikelnummer | | Chargennummer | | Unique Device Identification | | Health Industry Bar Code | | Niet-steriel |
| | CE-markering | | | | | | | | |

1. Inleiding

De gebruiksaanwijzing is onderdeel van het medische hulpmiddel. Deze bevat instructies voor veiligheid, gebruik en afvoer. Maak u vertrouwd met alle bedienings- en veiligheidsinstructies alvorens het product te gebruiken. Gebruik het product alleen zoals beschreven en voor de aangegeven toepassingsgebieden. Draag de producten niet over aan derden.

1.1 Fabrikant

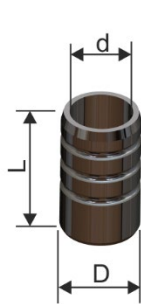
steco-system-technik GmbH & Co. KG • Kollastr. 6 • 22529 Hamburg • Duitsland
 Telefoon +49 (0)40 557781-0 • Fax +49 (0)40 557781-99 • E-mail info@steco.de • www.steco.de

1.2 Beschrijving van de StecoGuide-systeemcomponenten

Het StecoGuide-systeem bestaat uit enkelvoudige, dubbele en geleidingshulzen van titanium in diverse diameters en lengtes en referentiekogels van titanium in diverse diameters.

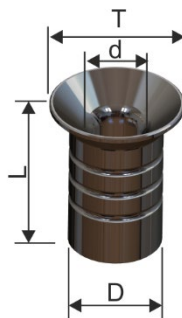
Accessoires: sjabloonboren en inbrenggereedschap voor de titanium hulzen

De volgende letters betekenen: D = buitendiameter, d = binnendiameter, L = lengte, T = kraagdikte, SW = breedte over vlakke delen

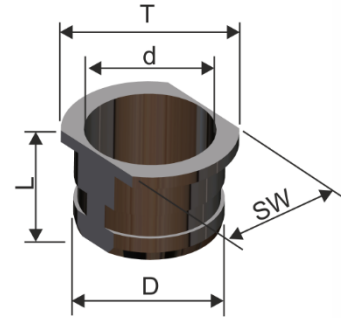


Enkelvoudige titanium hulzen,

Titanium buitenhulzen, open voor laterale toegang



Dubbele titanium hulzen



Titanium geleidingshulzen, Thommen-hulzen, ankerpenhulzen, titanium kraaghulzen

1.3 Materialen

De in deze gebruiksaanwijzing omschreven hulzen en referentiekogels zijn vervaardigd van: zuiver titaan ASTM F67 (klasse 4)

Sjabloonboren: hardmetaal

Inbrenggereedschap: 1.4305 staal

2. StecoGuide gebruiken
2.1 Beoogd gebruik

SteCoGuide-hulzen en -apparatuur voor implantaatplanning en sjabloongelegeide chirurgie zijn bedoeld voor het bepalen van optimale prothetische en anatomische/chirurgische implantaatposities en voor het inbrengen in plannings- en boorsjablonen.

Indicatie:

De binnendiameter van de titanium hulzen wordt aangegeven door het cijfer na de D in het productnummer (bijv. binnenhuls M.27.03.D235 = diam. 2,35 mm).

- Titanium referentiekogels worden gebruikt voor eenvoudige röntgendiagnostiek en als referentie-elementen voor computergestuurde implantaatplanningssystemen.
- Enkelvoudige titanium hulzen zijn geïndiceerd voor pre-implantatieplanning en eenvoudige chirurgische implementatie van geplande implantaatposities.
- Systemen met dubbele titaniumhulzen zijn geïndiceerd voor gebruik bij het plannen en boren van sjablonen en tijdens de eerste boorstappen (bijv. proefboren). De titanium buitenhuls is de hoofdhuls van het dubbele titanium hulzensysteem en biedt plaats aan de titanium binnenhulzen. De titanium binnenhuls verkleint de diameter tot de nominale boormaet. De buitendiameter van de titanium binnenhuls moet geschikt zijn voor de binnendiameter van de titanium buitenhuls. Een open buitenhuls maakt het mogelijk te boren in krappe ruimte door zijdelings in te brengen. Een titanium binnenhuls met een binnendiameter van 1 mm is beschikbaar voor sjabloongelegeide endodontie.
- Titanium geleidingshulzen worden geïndiceerd voor inbrenging in chirurgische boorsjablonen voor gebruik met boren die bijbehorende cilindrische geleidingselementen hebben of geleid worden in afzonderlijke inserts (boorsleutels).



Specifieke indicaties staan vermeld in de volgende tabel.

⚠ De dubbele hulssystemen StecoGuide (universeel), StecoGuide voor Thommen Medical en StecoGuide CeHa, afgebeeld in de volgende tabel zijn niet compatibel met elkaar.

| Systeem | Afbeelding hulpmiddel | REF | Afbeeldingen in mm | Indicatie |
|--|-----------------------|--------------|---|--|
| Titanium referentiekogel | | M.27.09.D... | ø 2,5 en ø 5,0 | Eenvoudige röntgendiagnostiek en als referentie-elementen voor computerondersteunde implantaatplanningssystemen, bijv. ø 5,0 mm voor slijm-laagdiktemeting of ø 2,5 mm positiemarkering |
| Enkelvoudige titanium huls | | M.27.01.D... | D = ø 3,0 d = ø 2,0 / L 5,0 en d = ø 2,35 L 5,0 en 10,0 | Pre-implantatieplanning en eenvoudige chirurgische uitvoering van geplande implantaatposities - vooral geschikt voor gebruik in planningssjablonen - eenvoudig te meten in röntgenbeelden - voor standaard boorschacht - eenvoudige chirurgische begeleiding |
| Titanium kraaghuls | | M.27.31.D... | D = ø 3,0 d = ø 2,0 L = 5,0 | Pre-implantatieplanning en eenvoudige chirurgische uitvoering van geplande implantaatposities - kraag diameter 4,0 mm |
| Dubbele titanium hulzen (universeel) | | M.27.03.D... | D = ø 3,5 d = ø 1,5 tot ø 2,8 L = 6,0 en 10,0 T = ø 5,0 | Titanium binnenhuls met trechter: - eenvoudig in te brengen - kan worden vervangen - kan direct worden ingebracht in een sjabloon als een "enkelvoudige huls" - trechterdiameter 5,0 mm - kraaghoogte, zie 11.3 |
| | | M.27.24.D... | D = ø 3,5 d = ø 1,16 tot ø 2,35 L = 5,0 T = ø 5,0 | Titanium binnenhuls met diepteanslag: - voor boren met een kleine diepteanslag - kraaghoogte, zie 11.3 |
| | | M.27.28.D... | D = ø 3,5 d = ø 1,0 L = 5,0 T = ø 5,0 | Titanium binnenhuls voor endodontie: Inbrenging in chirurgische boorschablonen voor gebruik met 1,0 mm Endoseal boren (ATEC Dental) - kraaghoogte, zie 11.3 |
| | | M.27.02.D... | D = ø 4 d = ø 3,5 L = 5,0 en 6,0 T = ø 5,0 | Titanium buitenhuls: - stevige bevestiging in het sjabloon - kraaghoogte, zie 11.3 |
| | | M.27.18.D... | D = ø 5,0 d = ø 3,5 L = 6,0 | Titanium buitenhuls, open voor laterale toegang: - voor krappe ruimte - boren kunnen ingebracht worden over de volledige hulslengte - binnenhuls kan in bovenste gedeelte ingebracht worden maar wordt geleid naar onderste gedeelte om kantelen te voorkomen |
| Dubbele titanium hulzen voor Thommen Medical | | M.27.25.D... | D = ø 3,55 d = ø 2,02 en ø 2,88 L = 6,0 T = ø 5,0 | Titanium binnenhuls met trechter: - voor VECTOdrill proefboortjes ø 2,0 mm en trapboren ø 2,8 mm - kraag diameter van diepteanslag ø 5,0 mm - kraaghoogte 0,5 mm |
| | | | D = ø 4,4 d = ø 3,55 L = 6,0 | Titanium buitenhuls: - stevige bevestiging in het sjabloon - voor VECTOdrill proefboortjes ø 3,5 mm – kraag diameter 5 mm - kraaghoogte 0,5 mm |
| Dubbele CeHa-hulzen | | M.27.06.D... | D = ø 4,5 d = ø 1,6 tot ø 3,8 L = 5,0 T = ø 6,0 | Titanium binnenhuls met trechter: - geschikt voor CeHa-buitenhulzen d 4,5 mm - trechterdiameter ø 6,0 mm |
| | | M.27.05.D... | D = ø 5,0 d = ø 4,5 L = 5,0 T = ø 6,0 | Titanium buitenhuls: - stevige bevestiging in het sjabloon - kraaghoogte, zie 11.3 |
| Titanium geleidingshuls | | M.27.15.D... | Afhankelijk van systeem | - voor "volledig geleide" chirurgische sets - alternatieve hulzen voor open planningssystemen - diameters en lengtes aangepast aan de geleidingshulzen van gebruikelijke chirurgische kits Geïndiceerd voor inbrenging in chirurgische boorschablonen voor gebruik met boren die bijbehorende cilindrische geleidings-elementen hebben of geleid worden in afzonderlijke inzetstukken (boorsleutels). Voor de afmetingen, zie het hulzenoverzicht/bestelformulier |
| Ankerpenhuls | | M.27.20.D... | D = ø 3,5 d = ø 1,5 L = 10,0 | Inbrenging in chirurgische boorschablonen voor gebruik met (bijv. 1,5 mm) boortjes en ankerpennen voor intraoperatieve fixatie van boorschablonen. |

Contra-indicaties:

- De titanium hulzen mogen alleen worden gebruikt in combinatie met intacte cilindrische instrumenten.
- Het gebruik van conische boren garandeert niet dat de boor veilig geleid wordt in de huls en kan veroorzaken dat de boor kantelt. Beschadigde of vervormde titanium hulzen garanderen geen adequate boorgeleiding en moeten niet worden gebruikt.
- Als de patiënt allergisch is voor de in het hulpmiddel gebruikte materialen heeft, of verondersteld wordt allergisch te zijn, dan moet het hulpmiddel niet worden gebruikt.

















2.2 Gebruiker en omgeving

StecoGuide boorhulzen mogen alleen door artsen, tandartsen, chirurgen en tandtechnici die met het systeem vertrouwd zijn en alleen in medische praktijken/klinieken en laboratoria worden gebruikt. De kennis van het hulpmiddel wordt opgedaan door de gebruiksaanwijzing te bestuderen of in een persoonlijk gesprek met door Steco getraind personeel. De hulpmiddelen mogen uitsluitend overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing worden toegepast. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade die door onjuist gebruik werd veroorzaakt.

3. Veiligheidsinstructies

Bij het omgaan met boorhulzen gelden speciale voorzorgsmaatregelen:

-  Zorg ervoor, dat de hulpmiddelen niet worden blootgesteld aan krachten waardoor ze zouden kunnen vervormen. Zelfs een kleine vervorming kan veroorzaken dat de boor niet meer door de huls gaat.
-  Maak uzelf vertrouwd met de verschillende hulzensystemen (dubbele titanium hulzen, titanium geleidehulzen, enz.) om te voorkomen dat u de verkeerde huls kiest.
-  Als u voor het eerst een nieuwe component/behandelingsmethode gebruikt, kunt u mogelijke complicaties voorkomen door samen te werken met collega's die ervaring hebben op dit gebied. Steco biedt gedetailleerd advies voor dit doel.
-  Nauwe samenwerking tussen chirurgen, tandprothetici en tandtechnici is van vitaal belang voor een succesvolle implantaatbehandeling.
-  Gebruik alleen cilindervormige instrumenten, omdat anders een betrouwbare geleiding niet kan worden gegarandeerd.
-  Zorg ervoor, dat u boren heeft die bij de titanium hulzen passen. Controleer of de boren, boorhulzen of boorsleutels gemakkelijk in het boorsjabloon passen. Het gebruik van conische boren garandeert niet dat de boor veilig in de huls wordt geleid, en dit kan leiden tot kantelen van de boor.
-  De boor moet in de titanium huls van het boorsjabloon worden gebracht voordat de rotatie begint. Als de boor al draait als deze in de titanium huls van het boorsjabloon is gebracht kan deze kantelen.
-  Zorg ervoor, dat de titanium binnenhuls goed in de titanium buitenhuls of het boorsjabloon past, en gebruik zo nodig een instrument om deze op zijn plaats te duwen.
-  Als een titanium huls per ongeluk in de mond van de patiënt valt, kan deze ingeslikt of ingeademd worden, wat verstikking of letsel kan veroorzaken. Daarom moeten kleine onderdelen met de grootste voorzichtigheid worden gebruikt.
-  Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de toegepaste chirurgische instrumenten om overmatige warmteontwikkeling tijdens het boren te voorkomen. Bovendien moeten zwaar versleten instrumenten worden weggegooid, omdat ze oververhitting kunnen veroorzaken.
-  Begin pas met boren als de boor veilig in de sjabloonhuls is geleid. Neem de noodzakelijke voorzorgsmaatregelen om de boor bij het boren te koelen. Zet geen overmatige kracht op het boorsjabloon tijdens de ingreep.
-  Zorg voor voldoende koeling tijdens het boren.
-  Raadpleeg steeds de Gebruiksaanwijzing voor uw geleide chirurgiesysteem.
-  De veiligheid van de StecoGuide-hulpmiddelen in een MRI-omgeving is niet getest omdat chirurgische implantaatingrepen meestal niet worden uitgevoerd in een MRI-omgeving. Er is geen onderzoek gedaan naar opwarming, migratie of beeldartefacten tijdens een MRI-scan. Daarom kan het verrichten van een MRI-scan bij een patiënt in aanwezigheid van deze hulpmiddelen letsel bij de patiënt veroorzaken.

3.1 Traceerbaarheid





Voor de risicocontrole wordt u verzocht alle beschadigde onderdelen terug te zenden aan de fabrikant of distributeur en vermeld daarbij het catalogusnummer en BATCH-nummer, gebruiksdatum en implantatielocatie. Noteer a.u.b. de REF- en BATCH-nummers van de StecoGuide componenten in de patiëntdocumentatie. StecoGuide boorhulzen staan vermeld op het label met een UDI-code (HIBC), die de informatie over de fabrikant (Steco=ESTO) en de hulpmiddel- en batch-identificatie bevat.

3.2 Meldingen van ernstige incidenten

Het is wettelijk verplicht om alle ernstige incidenten die zich in verband met het hulpmiddel voordoen aan de fabrikant en/of de bevoegde instantie te melden.





4. Productinformatie

Gebruiksaanwijzing

-  De titanium hulzen zijn geschikt voor zuivere referentiesjablonen, in het laboratorium vervaardigde plannings- en boorsjablonen en voor volledig geleide plannings- en operatiesjablonen (geleidehulzen). De titanium kogels zijn geschikt voor de eenvoudige planning en referentiesjablonen.
-  Titanium plannings- en boorhulzen en röntgenreferentiekogels kunnen in diverse sjabloontypes worden gebruikt. De sjablonen kunnen worden vervaardigd met behulp van een thermovorm-, poeder-, frees-, of 3D-printtechniek, of een andere geschikte methode. Geschikte gaten kunnen worden gemaakt in het sjabloon met de sjabloonboor van het StecoGuide systeem (max. rotatiesnelheid 1.500 tpm, boorschacht 2,35 mm). De vorm van de boor is specifiek aangepast aan de buitengeometrie van de enkelvoudige en dubbele titanium hulzen, zodat de titanium hulzen alleen maar in het sjabloon hoeven te worden gedrukt. Polymerisatie is ook mogelijk dankzij de retentiegroeven op het buitenoppervlak van de hulzen. Hiervoor wordt acryl gebruikt om de titanium huls of kogel in een geschikte uitsparing in het sjabloon te brengen. Aangezien de hulzen en kogels uit titanium vervaardigd zijn, veroorzaken zij minder artefacten en zijn zij eenvoudig te meten op CT-, OPG- en andere röntgenbeelden.
-  De vormgeving van de StecoGuide hulzen is opgeslagen in diverse planningsprogramma's en kan direct opgenomen worden in de implantaatplanning voor het fabriceren van het boorsjabloon. Houd rekening met de lengte van de huls en de lengte van zowel het implantaat als de boor bij het plannen van een diepteaanslag die past bij de lengte van de boor en het implantaat.
-  Controleer vóór de ingreep de pasvorm van de titanium hulzen met de bijbehorende boor op hanteerbaarheid. Het chirurgische instrument mag niet vastlopen in de titanium huls en mag niet te veel speling hebben om een optimale geleiding te garanderen. De titanium hulzen moeten stevig in het sjabloon worden vastgezet, zodat ze niet kunnen worden ingeslikt of geïnhaled. De titanium binnenhulzen kunnen ook in de titanium buitenhuls worden gebracht terwijl ze op de boor zitten.

5. Productselectie

Selectie-instructies:

-  De binnendiameter van de titanium hulzen wordt gespecificeerd door het getal na de D in het productnummer (bijv. M.27.03.D235 = diam. 2,35 mm).
-  De productaanduidingen specificeren de buitendiameter (D), de binnendiameter (d) en de totale lengte (L). De kraag diameter van de titanium dubbele hulzen bedraagt 5,0 mm voor de CeHa dubbele hulzen 6,0 mm. De dubbele titanium hulzen, dubbele CeHa-hulzen en dubbele titanium hulzen voor Thommen Medical zijn niet compatibel met elkaar.
-  De titanium boorhulzen worden vervaardigd met een lichte overmaat ten opzichte van de nominale diameter om een betrouwbare boorgeleiding te garanderen. Een boor met een diameter van 2,35 mm wordt betrouwbaar geleid in een boorhuls van 2,35 mm (D235). Gebruik geen boren die te veel speling in de boorhulzen hebben, omdat dit tot aanzienlijke afwijkingen van de geplande boorpositie kan leiden.
-  De keuze van de juiste boorhuls is afhankelijk van het type boorsjabloon dat wordt beoogd. Voor planningsjablonen worden de enkelvoudige cilindrische titanium hulzen aanbevolen, omdat deze ook een asmeting mogelijk maken en bovendien geschikt zijn voor een eenvoudige boorgeleiding. Als maar één proefboor hoeft te worden geleid, kan afhankelijk van de boordiameter een enkelvoudige titanium huls of een titanium binnenhuls uit een van onze dubbele titanium hulssystemen worden gebruikt. Als verschillende boordiameters in een boorsjabloon moeten worden geleid en de diepteaanslag niet van cruciaal belang is, kan de combinatie van een titanium buitenhuls met verschillende titanium binnenhulzen worden gebruikt. Voor volledig geleide boorsjablonen wordt aanbevolen de titanium geleidehulzen te gebruiken, en daarbij rekening te houden met de ingreep protocollen voor het respectieve systeem.



6. Vóór gebruik

6.1 Herbruikbaarheid/duurzaamheid

De titanium hulzen en titanium kogels zijn bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Het hulpmiddel is niet voor hergebruik geschikt. Hergebruik is verboden, omdat dit bij onvoldoende zuivering besmetting van de patiënt kan veroorzaken. Bovendien bestaat het risico van beschadiging van de boorhulzen als ze uit het sjabloonplastic verwijderd zijn.



6.2 Sterilisatie- en desinfectie-instructies

Deze verwerkingsinstructies gelden voor de eenmalige verwerking van alle StecoGuide boorhulzen en referentiekogels. De instructies zijn alleen van toepassing op de boorhulzen en NIET op het boorsjabloon.



Algemene principes

Alle instrumenten moeten worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd voordat ze voor de eerste keer worden gebruikt. Dit geldt met name voor het eerste gebruik na levering, omdat alle instrumenten niet-steriel worden aangeleverd. (Reiniging en desinfectie na verwijdering van de beschermende transportverpakking; sterilisatie na verpakking). Effectieve reiniging en desinfectie zijn essentiële voorwaarden voor een effectieve sterilisatie.

In het kader van uw verantwoordelijkheid voor de steriliteit van de hulpmiddelen tijdens het gebruik dient u er rekening mee te houden dat:

- er altijd adequate hulpmiddel- en productspecifieke gevalideerde methoden worden gevolgd voor reiniging/desinfectie en sterilisatie,
- de gebruikte apparatuur (reinigings- en desinfectieautomaat, sterilisator) regelmatig wordt onderhouden en gecontroleerd, en
- de gevalideerde parameters tijdens elke cyclus in acht worden genomen.

Houd u ook aan de geldende wetgeving in uw land en aan de hygiënevoorschriften van de praktijk of het ziekenhuis van de arts. Dit geldt met name voor de verschillende specificaties betreffende de doeltreffende inactivering van prionen (niet van toepassing voor de VS).

Reiniging en desinfectie

Basisprincipes

Zo mogelijk moet voor reiniging en desinfectie een geautomatiseerde methode (reinigings- en desinfectieautomaat) worden gebruikt. Een handmatige methode - ook bij gebruik van een ultrasoonbad - mag alleen worden toegepast als een geautomatiseerde methode niet beschikbaar is, vanwege de duidelijk verminderde doeltreffendheid en reproduceerbaarheid van een handmatige methode. In beide gevallen moet een voorbehandeling worden uitgevoerd.

Voorbehandeling

1. Spoel de instrumenten ten minste 1 minuut af onder stromend water (temperatuur < 35 °C/95 °F).
Spoel alle lumina en blinde lumina (met de gemonteerde wegwerpanule) van de instrumenten vijf maal met een wegwerpspuit (minimumvolume 1 ml).
2. Leg de instrumenten gedurende de aangegeven contacttijd zo in het voorreinigingsbad¹ dat ze voldoende ondergedompeld zijn. Zorg ervoor dat de instrumenten elkaar niet raken. Help de voorreiniging door zorgvuldig alle binnen- en buitenoppervlakken te borstelen (bij de start van de contacttijd, telkens ten minste 1 minuut). Gebruik voor holtes geschikte interdentaal ragers. Gebruik voor de buitenkant zachte standaard ragers.
Alle lumina en blinde lumina (met de gemonteerde wegwerpanule) van de instrumenten ten minste vijf keer met een wegwerpspuit (minimumvolume 1 ml) aan het begin en einde van de contacttijd.
3. Haal de instrumenten vervolgens uit het voorreinigingsbad en spoel ze ten minste vijfmaal (gedurende ten minste 1 minuut) grondig af met water. Spoel alle lumina en blinde lumina (met de gemonteerde wegwerpanule) van de instrumenten ten minste driemaal met een wegwerpspuit (minimumvolume 1 ml) aan het begin en aan het einde van de contacttijd.

Bij de keuze van het te gebruiken reinigingsmiddel¹ moet erop worden gelet dat:

- het geschikt is voor het reinigen van metalen en plastic instrumenten,
- het verenigbaar is met de instrumenten (zie de rubriek "Duurzaamheid van het materiaal").

De richtlijnen voor concentraties, temperaturen, contact- en spoeltijden die door de fabrikant van het reinigingsmiddel of het gecombineerde reinigings- en desinfectiemiddel zijn aangegeven, moeten strikt in acht worden genomen. Gebruik alleen vers bereide oplossingen en water dat steriel is of een lage microbiologische verontreiniging heeft (max. 10 microben/ml) en een laag endotoxinegehalte (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) (bijv. gezuiverd water/hoggezuiverd water), en gebruik alleen een zachte, schone, pluisvrije doek en/of gefilterde lucht voor het drogen.

¹ Indien, bijvoorbeeld om gezondheids- en veiligheidsredenen, een gecombineerd reinigings- en desinfectiemiddel wordt gebruikt, dient u er rekening mee te houden dat dit aldehydevrij moet zijn (aangezien aldehyde bloedresten fixeert) en een bewezen werkzaamheid moet hebben (bijv. VAH/DGHM of FDA/EPA goedkeuring/ clearance/ registratie).

Let op, dat het ontsmettingsmiddel dat tijdens de voorbehandeling mag worden gebruikt, alleen dient voor persoonlijke bescherming en niet in de plaats kan komen van de ontsmettingsstap die later, na de reiniging, moet worden uitgevoerd.

Geautomatiseerde reiniging/desinfectie (reinigings- en desinfectieautomaat)

Let er bij de keuze van de reinigings- en desinfectieautomaat op dat:

- de reinigings- en desinfectieautomaat voldoet aan DIN EN ISO/ANSI AAMI ST15883 en een bewezen werkzaamheid heeft (bijv. DGHM of FDA goedkeuring/ clearance/ registratie of CE-markering conform DIN EN ISO/ANSI AAMI 15883),
- zo mogelijk, een geverifieerd programma voor thermische desinfectie (A_0 -waarde ≥ 3000 of, voor oudere reinigings- en desinfectieautomaten, ten minste 5 minuten bij 90 °C) wordt gebruikt (indien chemische desinfectie wordt uitgevoerd, bestaat het risico dat er resten van het desinfectiemiddel op de instrumenten achterblijven)
- het programma dat voor de instrumenten wordt gebruikt geschikt is en voldoende spoelcycli bevat (na de reiniging (of neutralisatie, indien toegepast) worden ten minste drie afnamecycli aanbevolen of wordt een geleidingscontrole aanbevolen om reinigingsmiddelresten effectief te voorkomen)
- voor het spoelen alleen steriel water of water met een lage microbiologische verontreiniging (max. 10 microben/ml) en een laag endotoxinegehalte (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) wordt gebruikt (bijv. gezuiverd water/hoggezuiverd water),
- de voor het drogen gebruikte lucht wordt gefilterd en
- de reinigings- en desinfectieautomaat regelmatig wordt onderhouden en gecontroleerd.

Bij de keuze van het te gebruiken reinigingssysteem moet erop worden gelet dat:

- het geschikt is voor het reinigen van metalen en kunststof instrumenten
- als er geen thermische desinfectie toegepast wordt, een aanvullend geschikt reinigingsmiddel met bewezen doeltreffendheid (bijv. VAH/DGHM of FDA/EPA-goedkeuring/ registratie of CE-markering) wordt gebruikt en dat dit verenigbaar is met het gebruikte reinigingsmiddel, het gebruikte programma en een voldoende aantal spoelcycli omvat (er worden ten minste twee afnamecycli na de desinfectie of geleidbaarheidscontrole aanbevolen om effectief te voorkomen dat er resten van het reinigingsmiddel achterblijven) en
- de gebruikte chemicaliën verenigbaar zijn met de instrumenten (zie de rubriek "Duurzaamheid van het materiaal").

De richtlijnen voor concentraties, temperaturen, contact- en spoeltijden die door de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel zijn aangegeven, moeten strikt in acht worden genomen.

Procedure:

1. Leg de instrumenten in de reinigings- en desinfectieautomaat in een bakje uit fijn gaas (mand voor kleine onderdelen). Zorg ervoor dat de instrumenten elkaar niet raken en dat een positie wordt gekozen waar de sproeiers van de reinigings- en desinfectieautomaat niet worden gehinderd.
2. Start het programma.
3. Verwijder de instrumenten uit de reinigings- en desinfectieautomaat als het programma afgelopen is.
4. Controleer en verpak de instrumenten zodra ze eruit zijn gehaald (zie hoofdstuk "Controles", "Onderhoud" en "Verpakking", indien van toepassing na extra drogen op een schone plaats).

De algemene geschiktheid van de instrumenten voor een doeltreffende geautomatiseerde reiniging en desinfectie werd gecontroleerd door een onafhankelijk, erkend testlaboratorium met de G 7836 CD reinigings- en desinfectieautomaat (thermische desinfectie, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) en het voorreinigings- en reinigingsmiddel Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. GmbH & Co. KG, Hamburg). De slechtst denkbare instellingen werden in aanmerking genomen met betrekking tot de hierboven beschreven methode en de in de gebruiksaanwijzing van het detergens vermelde concentratie (conform de informatie van de fabrikant van het detergens overeenkomstig noot 1 in punt 6.6.2.2 van ISO 17664, zoals hierboven gespecificeerd).

Handmatige reiniging en desinfectie

Bij de keuze van het te gebruiken reinigings- en desinfectiemiddel moet erop worden gelet dat:

- ze geschikt zijn voor het reinigen en desinfecteren van metalen en kunststof instrumenten,
- het reinigingsmiddel - indien van toepassing - geschikt is voor ultrasone reiniging (geen schuimvorming),
- geschikt desinfectiemiddel met bewezen doeltreffendheid wordt gebruikt (bijv. VAH/DGHM of FDA-goedkeuring/ -clearance/ -registratie of CE-markering) en dat dit verenigbaar is met het gebruikte reinigingsmiddel en
- de gebruikte chemicaliën verenigbaar zijn met de instrumenten (zie de rubriek "Duurzaamheid van het materiaal").



Zo mogelijk, moeten er geen gecombineerde reinigings-/desinfectiemiddelen worden gebruikt. Alleen bij zeer geringe verontreiniging (geen zichtbare vervuiling) kunnen gecombineerde reinigings-/desinfectiemiddelen worden gebruikt (niet in de VS).

De door de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel aangegeven richtlijnen voor concentraties, contact- en spoeltijden moeten strikt in acht worden genomen. Gebruik alleen vers bereide oplossingen, water dat steriel is of een lage microbiologische verontreiniging heeft (max. 10 microben/ml) en een laag endotoxinegehalte (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) (bijv. gezuiverd water/hooggezuiverd water), en gebruik alleen gefilterde lucht voor het drogen.

Handmatige reiniging

1. Leg de instrumenten gedurende de aangegeven contacttijd zo in het reinigingsbad dat ze geheel met de vloeistof bedekt zijn en borstel ze voorzichtig (aan het begin van de contacttijd, gedurende ten minste 1 minuut per instrument: Gebruik voor holtes geschikte interdentaal ragers. Gebruik voor de buitenkant zachte standaard ragers)
2. Zorg ervoor dat de instrumenten elkaar niet raken en dat er geen luchtbelletjes in de holtes zitten. Spoel alle lumina en blinde lumina (met de gemonteerde wegwerpanule) van de instrumenten ten minste vijf keer met behulp van een wegwerpspuit (minimumvolume 1 ml) en een wegwerpanule aan het begin en aan het einde van de contacttijd.
3. Haal de instrumenten uit het reinigingsbad en spoel ze ten minste driemaal gedurende 1 minuut grondig af met water. Spoel alle lumina en blinde lumina (met de gemonteerde wegwerpanule) van de instrumenten ten minste vijf maal met een wegwerpspuit (minimumvolume 1 ml).
4. Inspecteer de instrumenten (zie hoofdstuk "Controles" en "Onderhoud").

Handmatige desinfectie

1. Leg de gereinigde en gecontroleerde instrumenten gedurende de aangegeven contacttijd in het desinfectiebad, zodat de instrumenten geheel ondergedompeld zijn.
 2. Zorg ervoor dat de instrumenten elkaar niet raken en dat er geen luchtbelletjes in de holtes zitten. Spoel alle lumina en blinde lumina (met de gemonteerde wegwerpanule) van de instrumenten ten minste vijf keer met een wegwerpspuit (minimumvolume 1 ml) aan het begin en het einde van de contacttijd.
 3. Haal de instrumenten uit het desinfectiebad en spoel ze ten minste driemaal gedurende 1 minuut grondig met water. Spoel alle lumina en blinde lumina (met de gemonteerde wegwerpanule) van de instrumenten ten minste vijf keer met behulp van een wegwerpspuit (minimumvolume 1 ml) en een wegwerpanule.
 4. Droog de instrumenten door ze af te blazen/uit te blazen met gefilterde perslucht.
 5. Verpak de instrumenten zodra ze zijn uitgenomen (zie het punt "Verpakking", na eventueel extra drogen, op een schone plaats).
- De algemene geschiktheid van de instrumenten voor een doeltreffende handmatige reiniging en desinfectie werd geverifieerd door een onafhankelijk, erkend testlaboratorium met gebruikmaking van het voorreinigings- en reinigingsmiddel Cidezime/Enzol en het desinfectiemiddel Cidex OPA (ASP, Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt). In dit geval werden de instellingen voor het denkbaar slechtste geval in aanmerking genomen met betrekking tot de hierboven beschreven methode en de gebruiksaanwijzing van het detergens en het desinfectiemiddel. In dit geval zijn de instellingen voor het denkbaar slechtste geval in aanmerking genomen met betrekking tot de hierboven beschreven methode en de in de gebruiksaanwijzing van het reinigings- en desinfectiemiddel gespecificeerde concentratie (conform de informatie van de producent van het reinigingsmiddel overeenkomstig de opmerking in punt 6.6.3 en opmerking 1 in punt 6.7.3 van ISO 17664, zoals hierboven gespecificeerd).

Inspecties

Controleer na de reiniging of reiniging/desinfectie alle instrumenten op corrosie, beschadigde oppervlakken, afschilfering en vervuiling en gooi beschadigde instrumenten weg (zie voor de limiet voor het aantal malen hergebruik het hoofdstuk "Herbruikbaarheid"). Instrumenten die nog vuil zijn, moeten opnieuw worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Onderhoud/montage

Er mogen geen instrumentoliën en/of instrumenteersmiddelen worden gebruikt.

Verpakking

Verpak de instrumenten in wegwerp sterilisatieverpakkingen (verpakking voor eenmalig gebruik), die aan de volgende eisen voldoen:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- geschikt voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendigheid tot ten minste 142 °C (288 °F) en voldoende dampdoorlatendheid)
- adequate bescherming van de instrumenten en de sterilisatieverpakking tegen mechanische beschadiging

Sterilisatie

Voor de sterilisatie mogen alleen de hieronder vermelde methoden worden gebruikt. Andere sterilisatiemethoden zijn niet toegestaan.

Stoomsterilisatie

- gefractioneerde vacuüm methode of methode met luchtverwijdering door verdringing met stoom² (met adequate productdroging³)
- stoomsterilisator conform DIN EN 13060 of DIN EN 285 of ANSI AAMI ST79 (voor de VS: FDA clearance)
- gevalideerd conform DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (geldige IQ/OQ (inbedrijfstelling) en productspecifiek prestatieonderzoek (PQ))
- maximale sterilisatietemperatuur 138°C (280°F; plus tolerantie overeenkomstig DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- sterilisatietijd (contacttijd op sterilisatietemperatuur)

| Land | Gefractioneerde vacuüm methode | Methode met luchtverwijdering door verdringing met stoom |
|---------------|---|--|
| Duitsland | ten minste 5 minuten bij 134 °C | Niet aanbevolen |
| Duitsland | ten minste 20 minuten bij 121 °C | Niet aanbevolen |
| VS | ten minste 4 minuten bij 132 °C (270 °F), droogtijd ten minste 20 minuten | Niet aanbevolen |
| Andere landen | ten minste 4 min. bij 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) ⁴ | ten minste 40 minuten bij 121 °C (250 °F) |
| Andere landen | ten minste 20 minuten bij 121 °C (250 °F) | Niet aanbevolen |

² De minder doeltreffende methode met luchtverwijdering door verdringing met stoom mag alleen worden toegepast indien de gefractioneerde vacuüm methode niet beschikbaar is

³ De droogtijd hangt voornamelijk af van factoren die uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker vallen (bijv. het type stoomsterilisator dat daadwerkelijk wordt gebruikt, de wijze waarop de sterilisator is uitgerust (met name passief of actief drogen) en de onderhouds- en kalibratiestatus, de daadwerkelijk gebruikte sterilisatiecyclus, de daadwerkelijk gebruikte verpakingsconfiguratie, de daadwerkelijk gebruikte beladingsconfiguratie en met name de beladingsdichtheid etc.). In dit verband spelen instrument-specifieke aspecten een ondergeschikte rol. De gebruiker is derhalve verplicht te controleren of de werkelijk gebruikte condities een adequate droging garanderen.

⁴ of 18 min (inactivering van prionen)

Gebruik bovendien geen droge hittesterilisatie, stralingssterilisatie, formaldehyde- of ethyleenoxide-sterilisatie of plasmasterilisatie.

De algemene geschiktheid van de instrumenten voor een effectieve stoomsterilisatie werd geverifieerd door een onafhankelijk, geaccrediteerd testlaboratorium met behulp van de stoomsterilisator HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) en zowel met de gefractioneerde vacuüm methode als met de methode met luchtverwijdering door verdringing met stoom. Daartoe werden de typische omstandigheden van een ziekenhuis of artspraktijk in aanmerking genomen, samen met de hierboven beschreven methoden.

Opslag

Na de sterilisatie moeten de instrumenten droog en stofvrij in de sterilisatieverpakking worden bewaard.

Duurzaamheid van het materiaal

Bij de keuze van de reinigings- en desinfectiemiddelen moet erop gelet worden, dat zij geen enkele van de volgende bestanddelen bevatten:

- organische, minerale en oxiderende zuren (minimaal toelaatbare pH-waarde 5,5)
- sterk alkalische oplossingen (maximaal toelaatbare pH-waarde 8,5, neutrale/enzymatische reinigers aanbevolen)
- organische oplosmiddelen (bijv. alcoholen, ethers, ketonen, petroleumether)
- oxidatiemiddelen (bijv. waterstofperoxide)
- halogenen (chlor, jodium, broom)
- aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen
- oliën

Reinig de instrumenten nooit met metalen borstels of staalwol.

Alle instrumenten mogen slechts worden blootgesteld aan temperaturen van ten hoogste 142 °C (288 °F).

Herbruikbaarheid

De titanium hulzen en titanium kogels zijn bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Het hulpmiddel is niet voor hergebruik geschikt. Elk hergebruik of gebruik van beschadigde en/of bevuilde instrumenten is de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Wij aanvaarden geen aansprakelijkheid indien deze instructies niet worden opgevolgd.



Documentatie

De StecoGuide boorhulzen en referentiekogels worden slechts eenmaal verwerkt. Het is daarom niet nodig om het aantal keren dat ze zijn verwerkt te documenteren.

7. Opslag en houdbaarheid

Bewaren op een schone en droge plaats. De hulpmiddelen hebben geen minimale houdbaarheidsdatum omdat ze van chirurgisch titanium zijn gemaakt. Eenmaal geïnstalleerd in het sjabloon, hebben de hulzen dezelfde houdbaarheidsdatum als het boorsjabloon.

8. Onderhoud/montage

Voor de hulpmiddelen is geen onderhoud of montage vereist, omdat zij uit één stuk bestaan en voor eenmalig gebruik bestemd zijn. De hulpmiddelen worden in een boorsjabloon geperst of gelijmd.

9. Probleemoplossing

| Meest voorkomende storingen | Mogelijke oorzaak | Handeling |
|-----------------------------|---|---|
| Boor zit vast in huls | Huls te nauw in verhouding tot de boor. Hulzen of boren meerdere malen gebruikt (slijtage aan de periferie) | Neem een nieuwe boor of een andere huls |
| Boor past niet door de huls | Huls te nauw | Gebruik een geschikte boor of een andere huls |

10. Afvoeren

De hulpmiddelen kunnen op dezelfde manier worden weggegooid als andere potentieel besmettelijke hulpmiddelen, overeenkomstig de landspecifieke wettelijke voorschriften.

11. Plaatsing

11.1 Methoden voor het vervaardigen van sjablonen

a. Conventioneel

Het plannings- of boorsjabloon wordt individueel voor de kaak van de patiënt op een tandheelkundig model vervaardigd volgens een conventionele methode. Er worden thermovormmethoden, poeder- of giettechnieken en vergelijkbare methoden gebruikt.

Bij de conventionele methode voor het vervaardigen van sjablonen worden sommige sjabloonboren aangepast aan de geometrie van de huls.



1. Planningsmodel studiemodel

2. Was aanbrengen implantaatpositie

3. Thermogevormd sjabloon of vergelijkbaar

4. Radiopaak gevuld

5. Hulspositie boren

6. Hulzen persen of inlijmen

b. 3D procedure met behulp van planningssoftware en een CAD/CAM-techniek

Het plannings- of boorsjabloon wordt vervaardigd met behulp van een 3D-productieproces.

De hulsgeometrie kan worden geïntegreerd in 3D-planningssoftware. Daartoe worden 3D-gegevens (STL-bestand) van de geometrie aan de softwarefabrikant verstrekt, zodat de gebruiker mogelijke titanium hulzen uit een bibliotheek kan selecteren. De positie van de titanium huls wordt op dezelfde als geplaatst als de geplande positie van het implantaat. In sommige systemen is de afstand tussen de titanium huls en het implantaat vooraf ingesteld op een standaard klep. In andere systemen kan deze worden aangepast aan de vereisten van de gebruiker (bijv. boorlengte).

Voorbeelden van programma's met StecoGuide boorhulzen zijn: SICAT, coDiagnostiX (Dental Wings), 3Shape Implant Studio, exoplan (exocad), Smop, Romexis (Planmeca), ImplStation (ProDigiDent), Blenderfordental, Med 3D Implantology, Mesantis, Organical (R+K), CTV.



11.2 StecoGuide in een planningsjabloon

Titanium referentiekogels

De referentiekogels worden in de gewenste positie op het planningsjabloon gelijmd of ingesloten met een thermogevormd sjabloon. De referentiekogels kunnen in de röntgendiagnostiek worden gebruikt als referentie voor het schatten van weefselaftmetingen of als referentiemarkers bij het overlappen van 3D-gegevenssets uit verschillende bronnen.



Enkelvoudige titanium hulzen

Dankzij hun cilindrische vorm zijn enkelvoudige titanium hulzen ideaal voor het beoordelen van mogelijke implantaatassen en -posities in 3D-röntgenfoto's. Met de sjabloonboor, die specifiek geschikt is voor de enkelvoudige titanium hulzen, wordt op de gewenste positie en in de gewenste as een gat in het boorsjabloon geboord. De sjabloonboor heeft de vorm van het buitenoppervlak van de titanium hulzen. Door het gebruik van deze sjabloonboren ontstaat er een gat met een perspassing voor de titanium huls, waardoor de titanium hulzen in het sjabloon kunnen worden geperst. De titanium hulzen zijn aan hun buitenoppervlak voorzien van groeven voor verlijming of polymerisatiefixatie. De titanium huls wordt in de sjabloonboor geperst met het speciale inbrenghulpmiddel (voor diam. 2,35 mm), maar kan ook worden vastgelijmd.



11.3 StecoGuide in een boorsjabloon

De titanium hulzen worden geplaatst in de positie die overeenstemt met de verlengde as van de geplande implantaatpositie of de as waarin het chirurgische instrument moet worden geleid. De positie kan worden gepland door de tandtechnicus of tandarts op grond van ervaring of 3D-beeldvormingssysteem met behulp van geschikte planningssoftware.

Proefboren met titanium enkelvoudige hulzen

Enkelvoudige titanium hulzen bieden de gebruiker de mogelijkheid met de sjabloonboor een aan de hulsvorm aangepast gat te maken om de titanium huls in het sjabloon te drukken. Als het sjabloon met behulp van digitale processen wordt vervaardigd, wordt in de software rekening gehouden met de gewenste pasvorm en de vorm van de boorhuls.

Zodra de titanium huls in de sjabloon is geplaatst, kan het geleidingsgat worden geboord met een geschikte, cilindrische boor.



Proefboren en andere boren met het dubbele titanium hulssysteem

Met de dubbele titanium hulzen kunnen verschillende titanium binnenhulzen in dezelfde titanium buitenhuls worden gestoken (buis-in-buis principe). Zo kunnen verschillende boordiameters met slechts één enkelvoudige buitenhuls worden geleid. De passing tussen de twee titanium hulzen is belangrijk om nauwkeurig boren te garanderen. Titanium binnenhulzen zonder titanium buitenhulzen kunnen echter ook als proefboorhulzen in het sjabloon worden vastgezet.

Afhankelijk van de gebruikte boorhuls (buitenhuls of binnenhuls) wordt met de desbetreffende sjabloonboor op de gewenste positie en in de gewenste as een gat geboord en worden de titanium hulzen in dit gat gedrukt. Inbrenggereedschap kan de procedure vereenvoudigen. Als het sjabloon met behulp van digitale processen wordt vervaardigd, wordt in de software rekening gehouden met de gewenste pasvorm en de vorm van de boorhuls. Daarnaast kan de titanium huls worden vastgelijmd of gefixeerd met behulp van polymerisatie.



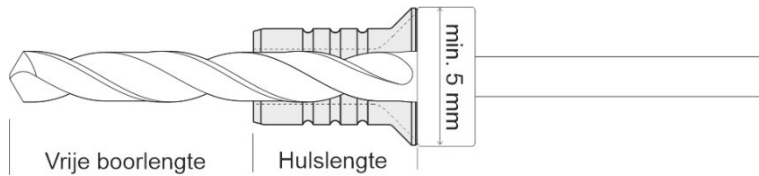
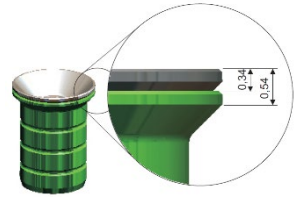
SteCoGuide titanium buitenhuls lateraal open voor toegang

De lateraal open titanium buitenhuls (incompatibel met dubbele CeHa-hulzen of dubbele Thommen Medical-hulzen) is over de hele lengte open, zodat de chirurgische boor vanaf de zijkant kan worden ingebracht. Het bovenstuk van de open titanium buitenhuls is open tot aan de het midden. Het onderstuk is slechts open tot de breedte van de boordiameter die door de grootste titanium binnenhuls gaat. De boor kan dus vanaf de zijkant over de gehele lengte van de titanium huls worden ingebracht. De titanium binnenhulzen (M.27.03.D... of M.27.24.D... of M.27.28.D...) kunnen vanaf de zijkant in het bovenstuk van de open titanium buitenhuls worden gestoken. In het onderstuk houden de resulterende armen de titanium binnenhuls op zijn plaats en voorkomen kantelen.



Diepteanslag

Om de titanium hulzen met diepteanslagfunctie te positioneren moet de bovenrand van de titanium huls op de juiste afstand van het implantaat worden geplaatst. Deze afstand wordt gedefinieerd als de lengte van de boor van de punt tot de diepteanslag. Bij dubbele titanium hulzen zit de titanium binnenhuls 0,34 mm boven de titanium buitenhuls, en hiermee moet rekening worden gehouden bij het plannen van een diepteanslag. Bij titanium binnenhulzen met een trechter moet de diepteanslag van de boor ten minste 5 mm in diameter zijn, zodat deze niet in de trechter uitsteekt, omdat dan geen diepteanslag kan worden gepland. *(De kleurenfoto dient slechts ter illustratie)*



Proefboren en andere boren met het dubbele CeHa-hulssysteem

Met StecoGuide dubbele CeHa-hulzen kunnen verschillende binnenhulzen worden ingebracht in dezelfde buitenhuls (buis-in-buisprincipe). CeHa-buitenhulzen hebben een binnendiameter van 4,5 mm, terwijl CeHa-binnenhulzen een buitendiameter van 4,5 mm en verschillende binnendiameters hebben. Zo kunnen verschillende boordiameters met slechts één enkelvoudige buitenhuls worden geleid. De passing tussen de twee hulzen is belangrijk om nauwkeurig boren te garanderen. Binnenhulzen zonder buitenhulzen kunnen echter ook als proefboorhulzen in het sjabloon worden vastgezet.

Afhankelijk van de gebruikte boorhuls wordt op de gewenste positie met de betreffende sjabloonboor en in de gewenste as een gat geboord om een perspassing te creëren. Als het sjabloon met behulp van digitale processen wordt vervaardigd, wordt in de software rekening gehouden met de gewenste pasvorm en de vorm van de boorhuls. Bij de dubbele CeHa-hulzen zit de binnenste huls 0,34 mm boven de buitenste huls, en hiermee moet rekening worden gehouden bij het plannen van een diepteanslag.

Bovendien kan de huls worden verlijmd of met polymerisatie worden gefixeerd.

CeHa-binnenhulzen zijn voorzien van een trechter. De diepteanslag van de boor moet een diameter van minstens 6 mm hebben, zodat hij niet in de trechter uitsteekt. Met kleinere diepteanslagen is een betrouwbare planning niet mogelijk.

Proefboren en andere boren met het dubbele titanium hulzen systeem voor Thommen Medical

De dubbele titanium hulzen kunnen in elkaar worden aangebracht (buis-in-buis principe). Bij de dubbele titanium hulzen voor Thommen Medical zit de titanium binnenhuls 0,5 mm boven de titanium buitenhuls, en hiermee moet rekening worden gehouden bij het plannen van een diepteanslag. De eerste boorstappen kunnen dus worden uitgevoerd met één titanium buitenhuls en twee titanium binnenhulzen met de ongeleide 2,0, 2,8 en 3,5 mm VECTOdrill™ boren. De passing tussen de twee titanium hulzen is belangrijk om nauwkeurig boren te garanderen. De diepteanslag wordt visueel geïnspecteerd door de markeringen op de VECTOdrill™ boren te controleren.

Als het sjabloon met behulp van digitale processen wordt vervaardigd, wordt in de software rekening gehouden met de gewenste pasvorm en de vorm van de boorhuls. Bij conventionele boorsjabloonfabricage moet voor de titanium buitenhuls een gat van 4,4 mm worden gepland. Als alleen de titanium binnenhulzen als proefboorhulzen moeten worden gebruikt, moet een gat van 3,55 mm in het boorsjabloon worden gepland.

Daarnaast kan de titanium huls worden vastgelijmd of gefixeerd met behulp van polymerisatie.

Volledig geleid

Titanium geleidehulzen worden geleverd voor diverse volledig geleide instrumenten van verschillende fabrikanten. Idealiter worden de titanium geleidehulzen in digitale implantaatplanningsprogramma's geselecteerd op grond van het gewenste implantaatsysteem, en opgenomen in de planning van het boorsjabloon. De verticale uitlijning van de boorhuls hangt af van de geselecteerde implantaatlengte en de lengte van de mogelijke boren. Bij het plannen van de verticale hulspositie moet rekening worden gehouden met extra boorsleutels en geleidingselementen op de boor. Bij titanium geleidehulzen vormt de bovenrand van de huls de diepteanslag voor de boor en de geleidesleutel.

Titanium geleidehulzen kunnen in gefreesde of gedrukte boorsjablonen worden gelijmd of geperst. Bij de digitale boorsjabloonplanning kan meestal de speling tussen de boorhuls en de boorsjabloon worden aangegeven om de gewenste passing (lijm- of perspassing) te bepalen. De resulterende passing wordt ook beïnvloed door het fabricageproces en moet worden afgestemd op de individuele eisen van de gebruiker.

11.4 StecoGuide voor het vastzetten van een boorsjabloon

Om boorsjablonen op een edentale of gedeeltelijk edentale kaak te stabiliseren, worden meerdere ankerpennen door de hulzen in het sjabloon gestoken en in het corticale bot verankerd. Afhankelijk van de beschikbaarheid van StecoGuide ankerpenhulzen in de planningssoftware, kunnen de hulzen worden opgenomen in de digitale sjabloonplanning.

11.5 StecoGuide geleide endo voor endodontie

Met StecoGuide boorhulzen en 3D-planningssoftware (bijv. coDiagnostiX™ of andere systemen) en speciaal aangepaste boren voor geleide endodontie kan het boorkanaal worden gedefinieerd voor toegang tot vernielde gebits-elementen. De boorhuls wordt virtueel gepositioneerd in de planningssoftware, in de geplande booras en op de juiste hoogte voor de gewenste boor. De boorhuls wordt in het gefreesde of geprinte boorsjabloon geplaatst. Afhankelijk van de aangepaste passing kan de boorhuls worden ingedrukt of ook worden gelijmd. Vervolgens wordt de 1,0 mm ATEC spiraalboor precies door de StecoGuide endohuls geleid.



Om te voorkomen dat de boor wordt afgebogen op het glazuerooppervlak en breekt, wordt aanbevolen het glazuur vooraf te perforeren.

