

Contenido:

1. Introducción
2. Uso de StecoGuide
3. Instrucciones de seguridad
4. Información sobre el producto
5. Selección de productos
6. Antes del uso
7. Almacenamiento y caducidad
8. Mantenimiento/montaje
9. Resolución de problemas
10. Eliminación
11. Instalación

Significado de los símbolos

	Nombre Dirección AAAA-MM-DD	Fabricante en combinación con la fecha de fabricación			Consulte las instrucciones de uso		Producto médico		¡Atención!
	No es reutilizable	Rx only	Solo por receta		Representante europeo r	Qty.	Cantidad		Distribuidor
	Número de artículo		Número de lote		Identificación única del dispositivo		Código de barras de la industria sanitaria		No estéril
	Marcado CE								

1. Introducción

Las instrucciones de uso forman parte del producto médico. Contiene instrucciones importantes de seguridad, uso y eliminación. Familiarícese con todas las instrucciones de funcionamiento y seguridad antes de utilizar el producto. Utilice el producto únicamente como se describe y para las áreas de aplicación especificadas. No entregue los productos a terceros.

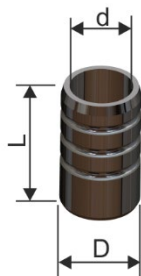
1.1 Fabricante

steco-system-technik GmbH & Co. KG • Kollastr. 6 • 22529 Hamburgo • Alemania
Teléfono +49 (0)40 557781-0 • Fax +49 (0)40 557781-99 • Correo electrónico info@steco.de • www.steco.de

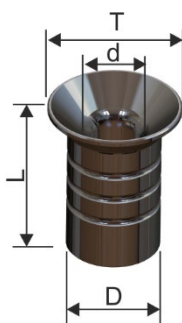
1.2 Descripción de los componentes del sistema StecoGuide

El sistema StecoGuide consta de casquillos únicos, dobles y de guía de titanio de distintos diámetros y longitudes, y de bolas de referencia de titanio de distintos diámetros. Accesorios: fresas de plantillas y herramientas de prensado para los casquillos de titanio.

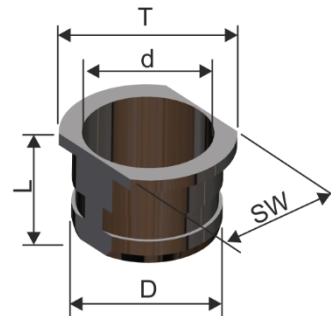
Las siguientes letras indican: D = diámetro exterior, d = diámetro interior, L = longitud, T = diámetro del embudo/collar, SW = anchura de los planos



casquillos únicos de titanio
casquillo exterior de titanio ranurado



casquillos dobles de titanio



casquillos guía de titanio, casquillos Thommen,
casquillos de anclaje, casquillos de cuello de titanio

1.3 Materiales

Los casquillos y las bolas de referencia definidos en estas instrucciones de uso están hechos de: titanio puro ASTM F67 (Grado 4)

Fresas para plantillas: de metal duro

Herramientas de inserción: Acero 1.4305

2. Uso de StecoGuide
2.1 Objetivo previsto

Los casquillos y equipos StecoGuide para la planificación de implantes y la cirugía guiada por plantillas están pensados para determinar las posiciones óptimas de los implantes protésicos y anatómicos/quirúrgicos y para su inserción en plantillas de planificación y perforación.

Indicación:

El diámetro interior de los casquillos de titanio se especifica mediante el número que sigue a la D en el número de producto (por ejemplo, el casquillo interior M.27.03.D235 = diámetro de 2,35 mm).

- Las bolas de referencia de titanio se utilizan para el diagnóstico simple por rayos X y como elementos de referencia para los sistemas de planificación de implantes asistidos por computadora.
- Los casquillos únicos de titanio están indicados para la planificación previa a la implantación y la realización quirúrgica sencilla de las posiciones de implante planificadas.
- Los sistemas de casquillos dobles de titanio están indicados para su uso en las plantillas de planificación y perforación y durante los primeros pasos de la perforación (por ejemplo, la perforación piloto). El casquillo exterior de titanio es el casquillo maestro del sistema de doble casquillo de titanio y aloja los casquillos interiores de titanio. El casquillo interior de titanio reduce el diámetro al tamaño nominal de la fresa. El diámetro exterior del casquillo interior de titanio debe ser adecuado para el diámetro interior del casquillo exterior de titanio. Un casquillo exterior abierto permite perforar en espacios reducidos mediante la inserción lateral. Para la endodondia guiada por plantilla se dispone de un casquillo interior de titanio con un diámetro interior de 1 mm.
- Los casquillos guía de titanio están indicados para su inserción en las plantillas de perforación quirúrgica destinadas a utilizarse con las fresas que tienen los correspondientes elementos de guía cilíndricos o que se guían en insertos separados (llaves de perforación).



Las indicaciones específicas se enumeran en la siguiente tabla.

⚠ Los sistemas de casquillo doble StecoGuide (Universal), StecoGuide para Thommen Medical y StecoGuide CeHa, que se muestran en la tabla siguiente, no son compatibles entre sí.

Sistema	Imagen del dispositivo	REF	Dimensiones en mm	Indicación
Bola de referencia de titanio		M.27.09.D...	$\varnothing 2,5$ y $\varnothing 5,0$	Diagnóstico por radiografía sencillo y como elementos de referencia para sistemas de planificación de implantes asistidos por computadora, por ejemplo, $\varnothing 5,0$ mm para la medición del grosor de la mucosa o marcador de posición de $\varnothing 2,5$ mm
Casquillo único de titanio		M.27.01.D...	D = $\varnothing 3,0$ d = $\varnothing 2,0$ / L 5,0 y d = $\varnothing 2,35$ L 5,0 y 10,0	Planificación previa a la implantación e implementación quirúrgica sencilla de las posiciones planificadas de los implantes - especialmente apropiado para su uso en plantillas de planificación - fácil de medir en las radiografías - para el vástago de la fresa estándar - guía quirúrgica simple
Casquillo de cuello de titanio		M.27.31.D...	D = $\varnothing 3,0$ d = $\varnothing 2,0$ L = 5,0	Planificación previa a la implantación e implementación quirúrgica sencilla de las posiciones planificadas de los implantes - diámetro del cuello de 4,0 mm
Casquillos dobles de titanio (universales)		M.27.03.D...	D = $\varnothing 3,5$ d = $\varnothing 1,5$ a $\varnothing 2,8$ L = 6,0 o 10,0 T = $\varnothing 5,0$	Casquillo interior de titanio con embudo: - fácil inserción - se puede sustituir - puede insertarse directamente en una plantilla como "casquillo único" - diámetro del embudo de 5,0 mm - para la altura del cuello, véase el apartado 11.3
		M.27.24.D...	D = $\varnothing 3,5$ d = $\varnothing 1,16$ a $\varnothing 2,35$ L = 5,0 T = $\varnothing 5,0$	Casquillo interior de titanio con tope de profundidad: - para fresas con un pequeño tope de profundidad - para la altura del cuello, véase el apartado 11.3
		M.27.28.D...	D = $\varnothing 3,5$ d = $\varnothing 1,0$ L = 5,0 T = $\varnothing 5,0$	Casquillo interior de titanio para endodencia: Inserción en plantillas de perforación quirúrgica para su uso con fresas Endoseal de 1,0 mm (ATEC Dental) - para la altura del cuello, véase el apartado 11.3
		M.27.02.D...	D = $\varnothing 4$ d = $\varnothing 3,5$ L = 5,0 y 6,0 T = $\varnothing 5,0$	Casquillo exterior de titanio: - se asienta de forma segura en la plantilla - para la altura del cuello, véase el apartado 11.3
		M.27.18.D...	D = $\varnothing 5,0$ d = $\varnothing 3,5$ L = 6,0	Casquillo exterior de titanio abierto para el acceso lateral: - para un espacio limitado - las fresas pueden entrar en toda la longitud del casquillo - el casquillo interior puede entrar en la zona superior, pero está guiado en la zona inferior para evitar la inclinación
Casquillos dobles de titanio para Thommen Medical		M.27.25.D...	D = $\varnothing 3,55$ d = $\varnothing 2,02$ y $\varnothing 2,88$ L = 6,0 T = $\varnothing 5,0$	Casquillo interior de titanio con embudo: - para fresas piloto VECTODrill $\varnothing 2,0$ mm y fresas escalonadas $\varnothing 2,8$ mm - diámetro del cuello del tope de profundidad $\varnothing 5,0$ mm - altura del cuello 0,5 mm
			D = $\varnothing 4,4$ d = $\varnothing 3,55$ L = 6,0	Casquillo exterior de titanio: - se asienta de forma segura en la plantilla - para fresas piloto VECTODrill $\varnothing 3,5$ mm – altura del cuello 5 mm - altura del cuello 0,5 mm
Casquillos dobles CeHa		M.27.06.D...	D = $\varnothing 4,5$ d = $\varnothing 1,6$ a $\varnothing 3,8$ L = 5,0 T = $\varnothing 6,0$	Casquillo interior de titanio con embudo: - apto para casquillos exteriores CeHa d 4,5 mm - diámetro del embudo $\varnothing 6,0$ mm
		M.27.05.D...	D = $\varnothing 5,0$ d = $\varnothing 4,5$ L = 5,0 T = $\varnothing 6,0$	Casquillo exterior de titanio: - se asienta de forma segura en la plantilla - para la altura del cuello, véase el apartado 11.3
Casquillo guía de titanio		M.27.15.D...	En función del sistema	- para los kits quirúrgicos totalmente "totalmente guiados" - casquillos alternativos para los sistemas de planificación abiertos - diámetros y longitudes adaptados a los casquillos guía de kits quirúrgicos establecidos Están indicados para su inserción en las plantillas de perforación quirúrgica destinadas a utilizarse con las fresas que tienen los correspondientes elementos de guía cilíndricos o que se guían en insertos separados (llaves de perforación). Para ver las dimensiones, consulte la descripción general de casquillos/formulario de pedido
Casquillo de anclaje		M.27.20.D...	D = $\varnothing 3,5$ d = $\varnothing 1,5$ L = 10,0	Inserción en plantillas de perforación quirúrgica para su uso con fresas (por ejemplo, de 1,5 mm) y clavijas de anclaje para la fijación intraoperatoria de las plantillas de perforación



Contraindicaciones:

- Los casquillos de titanio solamente deben utilizarse con instrumentos cilíndricos intactos.
- El uso de fresas cónicas no garantiza que la fresa se guíe con seguridad en el casquillo, y puede hacer que la fresa se incline. - Los casquillos de titanio dañados o deformados no garantizan un guiado adecuado de la fresa, por lo que no deben utilizarse.
- Si el paciente es alérgico, o se sospecha que lo es, a los materiales utilizados en el dispositivo, no debe utilizarse.

2.2 Usuario y entorno

Los casquillos de perforación StecoGuide solamente deben ser utilizados por médicos, dentistas, cirujanos y protésicos dentales que estén familiarizados con el sistema y únicamente en consultas/clínicas y laboratorios médicos. El conocimiento del aparato se adquiere mediante el estudio de las instrucciones de uso o una consulta presencial con personal formado por Steco. Los dispositivos únicamente deben utilizarse de acuerdo con estas instrucciones de uso. El fabricante no acepta ninguna responsabilidad por los daños causados por un uso inadecuado.

3. Instrucciones de seguridad

Al manipular los casquillos de perforación, se deben tomar precauciones especiales:

- ⚠ Asegúrese de que los dispositivos no están expuestos a ninguna fuerza que pueda provocar su deformación. Incluso una pequeña distorsión puede hacer que la fresa deje de pasar por el casquillo.
- ⚠ Familiarícese con los diferentes sistemas de casquillos (casquillos dobles de titanio, casquillos guía de titanio, etc.) para evitar seleccionar el casquillo equivocado.
- ⚠ Si está utilizando un nuevo componente/método de tratamiento por primera vez, puede prevenir posibles complicaciones colaborando con colegas experimentados en este campo. Para ello, Steco ofrece un asesoramiento detallado.
- ⚠ La estrecha colaboración entre cirujanos, prostodoncistas y técnicos dentales es vital para el éxito del tratamiento con implantes.
- ⚠ Utilice únicamente instrumentos cilíndricos, ya que de lo contrario no se puede garantizar una guía fiable.
- ⚠ Asegúrese de que las fresas coincidan con los casquillos de titanio. Compruebe que las fresas, los casquillos de perforación o las llaves de perforación encajan fácilmente en la plantilla de perforación. El uso de fresas cónicas no garantiza que la fresa sea guiada de forma segura en el casquillo, lo que puede hacer que la fresa se incline.
- ⚠ La fresa debe introducirse en el casquillo de titanio de la plantilla de perforación antes de que comience la rotación. ¡Si la fresa ya está girando cuando se introduce en el casquillo de titanio de la plantilla de perforación, puede inclinarse.
- ⚠ Asegúrese de que el casquillo interior de titanio encaja correctamente en el casquillo exterior de titanio o en la plantilla de perforación, y utilice un instrumento para empujarlo en su posición si es necesario.
- ⚠ Si un casquillo de titanio cae accidentalmente en la boca del paciente, podría ser ingerido o aspirado, causando una posible asfixia o lesión. Por lo tanto, los componentes pequeños deben utilizarse con la máxima precaución.
- ⚠ Consulte las instrucciones de uso de los instrumentos quirúrgicos utilizados para evitar la acumulación excesiva de calor durante la perforación. Además, los instrumentos muy desgastados deben desecharse porque pueden contribuir al sobrecalentamiento.
- ⚠ Solo inicie la rotación de la fresa cuando esté guiada con seguridad en el casquillo de la plantilla. Tome las precauciones necesarias para enfriar la fresa mientras perfora. No aplique una fuerza excesiva a la plantilla de perforación durante la cirugía.
- ⚠ Asegúrese de que haya una refrigeración adecuada durante la perforación.
- ⚠ Consulte siempre las instrucciones de uso de su sistema de cirugía guiada.
- ⚠ No se ha comprobado la seguridad de los dispositivos StecoGuide en un entorno de IRM porque la cirugía de implantes guiada por plantilla no suele realizarse en un entorno de IRM. No se han llevado a cabo investigaciones sobre el calentamiento, la migración o los artefactos de imagen durante una resonancia magnética. Por lo tanto, realizar una resonancia magnética en un paciente en presencia de estos dispositivos puede causar lesiones al paciente.

3.1 Trazabilidad

Para controlar el riesgo, devuelva cualquier pieza dañada al fabricante o distribuidor e indique el número de catálogo y el número de LOTE, la fecha de uso y el lugar de implantación. Indique los números de REF y de LOTE de los componentes de StecoGuide en la documentación del paciente. Los casquillos de perforación StecoGuide se identifican en la etiqueta con un código UDI (HIBC), que contiene información sobre el fabricante (Steco=ESTO) y la identificación del dispositivo y del lote.

3.2 Notificación de incidentes graves

Tal y como exige la ley, cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto debe notificarse al fabricante o a las autoridades competentes.

4. Información sobre el producto

Instrucciones de uso

- ⚠ Los casquillos de titanio son adecuados estrictamente para las plantillas de referencia, para las plantillas de planificación y perforación hechas en el laboratorio y para las plantillas de planificación y cirugía totalmente guiadas (casquillos guía). Las bolas de titanio son adecuadas para planificar de forma sencilla y para las plantillas de referencia.
- ⚠ Los casquillos de planificación y perforación de titanio y las bolas de referencia de rayos X pueden utilizarse en varios tipos de plantillas. Las plantillas pueden fabricarse mediante una técnica de termoformado, polvo, fresado o impresión 3D, u otro método adecuado. Se pueden hacer orificios adecuados en la plantilla utilizando la fresa de plantilla del sistema StecoGuide (velocidad máxima de rotación de 1.500 rpm, vástago de la fresa de 2,35 mm). La forma de la fresa se adapta específicamente a la geometría exterior de los casquillos únicos y dobles de titanio, por lo que los casquillos de titanio solo tienen que ser presionados en la plantilla. La polimerización también es posible gracias a las ranuras de retención en la superficie exterior de los casquillos. Para ello, se utiliza acrílico para insertar el casquillo o la bola de titanio en un hueco adecuado de la plantilla. Como los casquillos y las bolas son de titanio, causan menos artefactos y son fáciles de medir en las imágenes de TC, OPG y otras radiografías.
- ⚠ La geometría de los casquillos StecoGuide se guarda en muchos programas de planificación y puede incluirse directamente en la planificación del implante para fabricar la plantilla de perforación. Tenga en cuenta la longitud del casquillo y la longitud del implante y de la fresa cuando planifique un tope de profundidad que se adapte a la longitud de la fresa y del implante.
- ⚠ Compruebe el ajuste de los casquillos de titanio con la fresa correspondiente para ver si son fáciles de manejar antes de la cirugía. El instrumento quirúrgico no debe atascarse en el casquillo de titanio ni tener demasiada holgura para garantizar un guiado óptimo. Los casquillos de titanio deben estar bien fijados en la plantilla para que no se puedan tragar ni aspirar. Los casquillos interiores de titanio también pueden introducirse en el casquillo exterior de titanio mientras están en la fresa.

5. Selección de productos

Instrucciones para la selección:

- ⚠ El diámetro interior de los casquillo de titanio se especifica con el número que sigue a la D en el número de producto (p. ej., M.27.03.D235 = diám. 2,35 mm).
- ⚠ Las denominaciones de los productos especifican el diámetro exterior (D), el diámetro interior (d) y la longitud total (L). El diámetro del cuello de los casquillos dobles de titanio es de 5,0 mm, y de 6,0 mm para los casquillos dobles de CeHa. Los casquillos dobles de titanio, los casquillos dobles de CeHa y los casquillos dobles de titanio de Thommen Medical no son compatibles entre sí.





Los casquillos de perforación de titanio se fabrican con un ligero sobredimensionamiento del diámetro nominal para garantizar un guiado fiable de la perforación. Una fresa con un diámetro de 2,35 mm es guiada de forma fiable en un casquillo de perforación de 2,35 mm (D235). No utilice fresas que tengan demasiada holgura en los casquillos de perforación, ya que esto puede dar lugar a desviaciones considerables de la posición de perforación prevista.



La selección del casquillo de perforación correcto depende del tipo de plantilla de perforación que se prevea. Para las plantillas de planificación, se recomiendan los casquillos cilíndricos de titanio únicos, ya que también permiten una medición del eje y también son adecuados para el guiado sencillo de la fresa. Si solamente hay que guiar una fresa piloto, se puede utilizar un casquillo único de titanio o un casquillo interior de titanio de uno de nuestros sistemas de casquillo doble de titanio, dependiendo del diámetro de la fresa. Si hay que guiar diferentes diámetros de fresa en una plantilla de perforación y el tope de profundidad no es crucial, se puede utilizar la combinación de un casquillo exterior de titanio con diferentes casquillos interiores de titanio. Para las plantillas de perforación totalmente guiadas, se recomienda utilizar los casquillos guía de titanio, teniendo en cuenta los protocolos de cirugía para el sistema respectivo.

6. Antes del uso

6.1 Reutilización/vida útil

Los casquillos y las bolas de titanio están destinados a un único uso en un solo paciente. El dispositivo no debe reutilizarse. La reutilización está prohibida porque puede causar la contaminación del paciente si el reprocesamiento es inadecuado. Además, existe el riesgo de que los casquillos de perforación se dañen al retirarlos del plástico de la plantilla.



6.2 Instrucciones de esterilización y desinfección

Estas instrucciones de procesamiento se aplican al procesamiento único de todos los casquillos de perforación y bolas de referencia de StecoGuide. Las instrucciones solo se aplican a los casquillos de perforación y NO a la plantilla de perforación.



Principios generales

Todos los instrumentos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de ser utilizados por primera vez. Esto se aplica en particular al primer uso tras la entrega, ya que todos los dispositivos se entregan sin esterilizar (limpieza y desinfección tras quitar el embalaje protector de transporte; esterilización tras el embalaje). La limpieza y la desinfección efectivas son requisitos esenciales para una esterilización eficaz.

Como parte de su responsabilidad por la esterilidad de los dispositivos durante su uso, tenga en cuenta lo siguiente:

- para la limpieza/desinfección y la esterilización deben utilizarse siempre métodos validados adecuados para cada dispositivo y producto;
- el equipo utilizado (lavadora-desinfectadora, esterilizador) se debe mantener y revisar regularmente; y
- los parámetros validados deben cumplirse durante cada ciclo.

Respete también la legislación vigente en su país, así como las normas de higiene del consultorio médico o del hospital. Esto se aplica, en particular, a las diferentes especificaciones relativas a la inactivación efectiva de los priones (no aplicable a los Estados Unidos).

Limpieza y desinfección

Principios básicos

Si es posible, debe utilizarse un método automatizado (lavadora-desinfectadora) para la limpieza y desinfección. Un método manual, y también cuando se utiliza un baño de ultrasonidos, solamente debería utilizarse si no se dispone de un método automatizado, debido a la eficacia y reproducibilidad considerablemente inferiores de un método manual. El tratamiento previo debe realizarse en ambos casos.

Tratamiento previo

1. Enjuagar los instrumentos bajo agua corriente durante al menos 1 minuto (temperatura < 35 °C/95 °F). Enjuague todos los lúmenes y los lúmenes ciegos (con la cánula desechable instalada) de los instrumentos cinco veces con una jeringa desechable (volumen mínimo de 1 ml).
2. Coloque los instrumentos en el baño de limpieza previa¹ durante el tiempo de contacto especificado, de manera que los instrumentos queden suficientemente cubiertos. Asegúrese de que los instrumentos no se tocan. Ayude a la limpieza previa cepillando cuidadosamente todas las superficies interiores y exteriores (al inicio del tiempo de contacto, cada una durante al menos 1 minuto). En el caso de las cavidades, utilice cepillos interdentes adecuados. Para el exterior, utilice cepillos estándar suaves. Enjuague todos los lúmenes y los lúmenes ciegos (con la cánula desechable instalada) de los instrumentos al menos cinco veces utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo de 1 ml) al principio y al final del tiempo de contacto.
3. A continuación, retire los instrumentos del baño de limpieza previa y enjuáguelos a fondo al menos cinco veces (durante un minuto como mínimo) con agua. Enjuague todos los lúmenes y los lúmenes ciegos (con la cánula desechable instalada) de los instrumentos al menos tres veces utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo de 1 ml) al inicio y al final del tiempo de contacto.

Al seleccionar el detergente¹ a utilizar, asegúrese de que:

- es adecuado para la limpieza de instrumentos de metal y plástico,
- es compatible con los instrumentos (véase el apartado "Durabilidad del material").

Deben respetarse estrictamente las concentraciones, las temperaturas, los tiempos de contacto y las pautas de enjuague especificadas por el fabricante del detergente o de la combinación de detergente y desinfectante. Utilice únicamente soluciones recién preparadas y agua estéril o de baja contaminación microbiológica (máx. 10 microbios/ml) y baja en endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml) (por ejemplo, agua purificada/agua altamente purificada), y utilice únicamente un paño suave, limpio y sin pelusas o aire filtrado para el secado.

¹ Si, por ejemplo, por razones de salud y seguridad, se utiliza un detergente y un desinfectante combinados, tenga en cuenta que debe estar libre de aldehídos (ya que los aldehídos fijan los residuos de la sangre) y tener una eficacia probada (por ejemplo, VAH/DGHM o aprobación/autorización/registro de la FDA/EPA).

Tenga en cuenta que el desinfectante que puede utilizarse durante el tratamiento previo es únicamente para la protección personal y no puede sustituir a la etapa de desinfección que debe llevarse a cabo posteriormente, tras la limpieza.

Limpieza/desinfección automática (lavadora-desinfectadora)

Al seleccionar la lavadora-desinfectadora, asegúrese de lo siguiente:

- la lavadora-desinfectadora se ajusta a la norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ST15883 y tiene una eficacia probada (por ejemplo, aprobación/autorización/registro de la DGHM o de la FDA o marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO/ANSI AAMI 15883),
- si es posible, se utiliza un programa verificado de desinfección térmica (valor A0 \geq 3000 o, en el caso de las lavadoras desinfectadoras más antiguas, al menos 5 minutos a 90 °C) (si se realiza una desinfección química, existe el riesgo de que queden residuos de desinfectante en los instrumentos),
- el programa utilizado para los instrumentos es adecuado y contiene suficientes ciclos de enjuague (se recomiendan al menos tres pasos de disminución después de la limpieza (o neutralización, si se aplica) o el control de la conductividad para evitar eficazmente los residuos de detergente),
- para el enjuague solo se utiliza agua estéril o de baja contaminación microbiológica (máx. 10 microbios/ml) y baja en endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml) (por ejemplo, agua purificada/agua altamente purificada),
- el aire utilizado para el secado se filtra y
- la lavadora-desinfectadora se mantiene y revisa regularmente.

Al seleccionar el sistema de detergente que se va a utilizar, asegúrese de lo siguiente:

- es adecuado para la limpieza de instrumentos de metal y plástico,
- si no se utiliza la desinfección térmica, se utilizará un desinfectante adicional adecuado con eficacia probada (por ejemplo, VAH/DGHM o la aprobación/acreditación/registro de la FDA/EPA o el marcado CE) y que este es compatible con el detergente utilizado, el programa utilizado incluye un número suficiente de ciclos de aclarado (se recomiendan al menos dos pasos de disminución después de la desinfección o el control de la conductividad para evitar eficazmente los residuos de detergente) y
- los productos químicos utilizados son compatibles con los instrumentos (consultar la sección "Durabilidad de los materiales").

Deben respetarse estrictamente las concentraciones, temperaturas, tiempos de contacto y pautas de enjuague especificadas por el fabricante del detergente y desinfectante.

Procedimiento:

1. Coloque los instrumentos en la lavadora-desinfectadora utilizando una bandeja de malla estrecha (cesta de piezas pequeñas). Asegúrese de que los instrumentos no se tocan y de que se selecciona una posición en la que los chorros de agua de la lavadora-desinfectadora no queden obstruidos.
2. Inicie el programa.
3. Saque los instrumentos de la lavadora-desinfectadora cuando el programa haya terminado.
4. Compruebe y empaquete los instrumentos tan pronto como los haya sacado (véase el apartado "Comprobaciones", "Mantenimiento" y "Embalaje", si procede, después de un secado adicional en un lugar limpio).



La verificación de la idoneidad general de los instrumentos para una limpieza y desinfección automatizada eficaz fue realizada por un laboratorio de pruebas independiente y acreditado utilizando la lavadora-desinfectadora G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y el agente de limpieza previa y detergente Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Los ajustes del peor caso se consideraron con respecto al método descrito anteriormente y a la concentración especificada en las instrucciones de uso del detergente (de acuerdo con la información del fabricante del detergente según la nota 1 de la sección 6.6.2.2 de la norma ISO 17664, como se ha especificado anteriormente).

Limpieza y desinfección manual

A la hora de seleccionar el detergente y el desinfectante a utilizar, asegúrese de lo siguiente:

- son adecuados para la limpieza y desinfección de instrumentos de metal y plástico,
- el detergente, si procede, es adecuado para la limpieza por ultrasonidos (sin formación de espuma),
- que se utilice un desinfectante adecuado de eficacia probada (por ejemplo, VAH/DGHM o la aprobación/acreditación/registro de la FDA o el mercado CE) y que sea compatible con el detergente utilizado y
- los productos químicos utilizados son compatibles con los instrumentos (consultar la sección "Durabilidad de los materiales").

En la medida de lo posible, no deben utilizarse detergentes/desinfectantes combinados. Solo en casos de niveles muy bajos de contaminación (sin suciedad visible) se pueden utilizar detergentes/desinfectantes combinados (no en los Estados Unidos).

Deben respetarse estrictamente las concentraciones, los tiempos de contacto y las pautas de aclarado especificadas por el fabricante del detergente y el desinfectante. Utilice únicamente soluciones recién preparadas, agua estéril o de baja contaminación microbiológica (máx. 10 microbios/ml) y baja en endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml) (por ejemplo, agua purificada/agua altamente purificada), y utilice únicamente aire filtrado para el secado.

Limpieza manual

1. Coloque los instrumentos en el baño de limpieza durante el tiempo de contacto especificado de manera que los instrumentos queden completamente cubiertos por el líquido y cepíllelos cuidadosamente (al comienzo del tiempo de contacto, durante al menos 1 minuto por instrumento: En el caso de las cavidades, utilice cepillos interdentales adecuados. Para el exterior, utilice cepillos estándar suaves).
2. Asegúrese de que los instrumentos no se tocan y de que no hay burbujas de aire en las cavidades. Enjuague todos los lúmenes y los lúmenes ciegos (con la cánula desechable instalada) de los instrumentos al menos cinco veces utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo de 1 ml) y una cánula desechable al principio y al final del tiempo de contacto.
3. Saque los instrumentos del baño de limpieza y enjuáguelos a fondo con agua durante 1 minuto al menos tres veces. Enjuague todos los lúmenes y los lúmenes ciegos (con la cánula desechable instalada) de los instrumentos al menos cinco veces utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo de 1 ml).
4. Compruebe los instrumentos (véase el apartado "Comprobaciones" y "Mantenimiento").

Desinfección manual

1. Introduzca los instrumentos limpios y revisados en el baño de desinfección durante el tiempo de contacto especificado, de forma que los instrumentos queden completamente cubiertos por el líquido.
2. Asegúrese de que los instrumentos no se tocan y de que no hay burbujas de aire en las cavidades. Enjuague todos los lúmenes y los lúmenes ciegos (con la cánula desechable instalada) de los instrumentos al menos cinco veces utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo de 1 ml) al principio y al final del tiempo de contacto.
3. Saque los instrumentos del baño de desinfección y enjuáguelos a fondo con agua durante 1 minuto al menos tres veces. Enjuague todos los lúmenes y los lúmenes ciegos (con la cánula desechable instalada) de los instrumentos al menos cinco veces utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo de 1 ml) y una cánula desechable.
4. Secar los instrumentos mediante el soplado con aire comprimido filtrado.
5. Empaquetar los instrumentos tan pronto como se hayan sacado (véase el apartado "Embalaje", después de un secado adicional, si es necesario, en un lugar limpio).

La verificación de la idoneidad general de los instrumentos para una limpieza y desinfección manual eficaz fue proporcionada por un laboratorio de pruebas independiente y acreditado que utilizó el agente de limpieza previa y el detergente Cidezyme/Enzol y el desinfectante Cidex OPA (ASP, Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt). En este caso, se consideraron los ajustes del peor caso con respecto al método descrito anteriormente y las instrucciones de uso del detergente y el desinfectante. En este caso, se consideraron los ajustes del peor caso con respecto al método descrito anteriormente y la concentración especificada en las instrucciones de uso del detergente y el desinfectante (de acuerdo con la información del fabricante del detergente según la nota de la sección 6.6.3 y la nota 1 de la sección 6.7.3 de la norma ISO 17664, como se ha especificado anteriormente).

Control

Después de la limpieza o la limpieza/desinfección, revise todos los instrumentos en busca de corrosión, superficies dañadas, descamación y suciedad y deseche los instrumentos dañados (para saber el límite del número de reutilizaciones, véase la sección "Reutilización"). Los instrumentos que aún estén sucios deben limpiarse y desinfectarse de nuevo.

Mantenimiento/montaje

No deben utilizarse aceites ni lubricantes para instrumentos.

Embalaje

Empaque los instrumentos en un envase de esterilización desechable (envase de un solo uso), que cumpla con los siguientes requisitos:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- apto para la esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de hasta al menos 142 °C (288 °F) y suficiente permeabilidad al vapor)
- protección adecuada de los instrumentos y del embalaje de esterilización contra los daños mecánicos

Esterilización

Para la esterilización únicamente deben utilizarse los métodos que se indican a continuación. No se permite ningún otro método de esterilización.

Esterilización por vapor

- método de vacío fraccionado o método de desplazamiento por gravedad² (con un secado adecuado³)
- esterilizador de vapor conforme a la norma DIN EN 13060 o DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para Estados Unidos: autorización de la FDA)
- validado de acuerdo con la norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (IQ/OQ (puesta en marcha) y evaluación del rendimiento específico del producto (PQ))
- temperatura máxima de esterilización 138 °C (280 °F); más tolerancia según DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- tiempo de esterilización (tiempo de contacto a la temperatura de esterilización):

País	Procedimiento por vacío fraccionado	Procedimiento por gravitación
Alemania	al menos 5 minutos a 134 °C	No se recomienda
Alemania	al menos 20 minutos a 121 °C	No se recomienda
EE.UU.	al menos 4 minutos a 132 °C (270 °F), tiempo de secado al menos 20 minutos	No se recomienda
Otros países	al menos 4 minutos a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) ⁴	al menos 40 minutos a 121 °C (250 °F)
Otros países	al menos 20 minutos a 121 °C (250 °F)	No se recomienda

² Solo se permite utilizar el método de desplazamiento por gravedad menos eficaz si no se dispone del método de vacío fraccionado

³ El tiempo de secado depende principalmente de factores que son responsabilidad exclusiva del usuario (por ejemplo, el tipo de esterilizador de vapor realmente utilizado, cómo está equipado (en particular, secado pasivo o activo), así como su estado de mantenimiento y calibración, el ciclo de esterilización realmente utilizado, la configuración de envasado realmente utilizada, la configuración de carga realmente utilizada y, en particular, la densidad de carga, etc.). Los aspectos específicos del instrumento desempeñan un papel secundario en este sentido. Por lo tanto, el usuario está obligado a comprobar si las condiciones realmente utilizadas garantizan un secado adecuado.

⁴ o 18 minutos (inactivación de priones)

Además, no utilice la esterilización por calor seco, la esterilización por radiación, la esterilización por formaldehído u óxido de etileno, ni la esterilización por plasma.

La verificación de la idoneidad general de los instrumentos para la esterilización por vapor efectiva fue realizada por un laboratorio de pruebas independiente y acreditado utilizando el esterilizador por vapor HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) y utilizando tanto el método de vacío fraccionado como el método de desplazamiento por gravedad. Para ello, se han tenido en cuenta las condiciones típicas de un hospital o un consultorio médico junto con los métodos descritos anteriormente.

Almacenamiento

Tras la esterilización, los instrumentos deben mantenerse secos y sin polvo en el embalaje de esterilización.



Resistencia de los materiales

Al seleccionar los detergentes y desinfectantes, asegúrese de que no contengan ninguno de los siguientes componentes:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor mínimo permitido de pH 5,5)
- soluciones alcalinas fuertes (valor de pH máximo permitido 8,5, se recomiendan limpiadores neutros/enzimáticos)
- disolventes orgánicos (por ejemplo, alcoholes, éteres, cetonas, éter de petróleo)
- agentes oxidantes (por ejemplo, peróxido de hidrógeno)
- halógenos (cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos aromáticos/halogenados
- aceites

Nunca limpie ninguno de los instrumentos con cepillos metálicos o lana de acero.

Todos los instrumentos solamente pueden ser expuestos a temperaturas que no superen los 142 °C (288 °F).

Reutilización

Los casquillos y las bolas de titanio están destinados a un único uso en un solo paciente. El dispositivo no debe reutilizarse. Cualquier reutilización o uso de instrumentos dañados o sucios es responsabilidad del usuario.

No asumimos ninguna responsabilidad si no se siguen estas instrucciones.

Documentación

Los casquillos de perforación y las bolas de referencia de StecoGuide solo se procesan una vez. Por lo tanto, no es necesario documentar el número de veces que se han procesado.

7. Almacenamiento y caducidad

Almacenar en un lugar limpio y seco. Los dispositivos no tienen una vida útil mínima porque están hechos de titanio quirúrgico. Una vez instalados en la plantilla, los casquillos tienen la misma fecha de caducidad que la plantilla de perforación.

8. Mantenimiento/montaje

No se especifica ningún tipo de mantenimiento o ensamblaje para los dispositivos porque son dispositivos de una sola pieza y de un solo uso. Los dispositivos se introducen a presión en una plantilla de perforación o se pegan.

9. Resolución de problemas

Averías más comunes	Causas posibles	Acción
Fresa atascada en el casquillo	Casquillo demasiado estrecho en relación con la fresa. Casquillos o fresas utilizadas varias veces (abrasión en la periferia)	Adquirir una nueva fresa u otro casquillo
La fresa no pasa por el casquillo	Casquillo demasiado estrecho	Conseguir una fresa adecuada u otro casquillo

10. Eliminación

Los dispositivos pueden desecharse del mismo modo que otros dispositivos potencialmente infecciosos, de acuerdo con la normativa legal de cada país.

11. Instalación

11.1 Métodos de fabricación de plantillas

a. Convencional

La plantilla de planificación o de perforación se fabrica individualmente para el maxilar del paciente en un modelo dental utilizando un método convencional. Se utilizan métodos de termoformado, técnicas de polvo o fundición y métodos equivalentes.

Para el método convencional de producción de plantillas, algunas fresas de plantillas se adaptan a la geometría del casquillo.



1. Modelo de planificación de estudio



2. Cera (wax up) posición del implante



3. Plantilla termoformada o similar



4. Relleno radiopaco



5. Posición del casquillo de perforación



6. Presionar o pegar los casquillos

b. Procedimiento 3D mediante un software de planificación y una técnica CAD/CAM

La plantilla de planificación o perforación se fabrica mediante un proceso de producción en 3D.

La geometría del casquillo puede integrarse en el software de planificación 3D. Para ello, se facilitan al fabricante del software los datos 3D (archivo STL) de la geometría, lo que permite al usuario seleccionar los posibles casquillos de titanio de una biblioteca. La posición del casquillo de titanio se coloca en el mismo eje que la posición prevista del implante. En algunos sistemas, la distancia entre el casquillo de titanio y el implante está prefijada en una válvula estándar. En otros sistemas, puede ajustarse en función de las necesidades del usuario (por ejemplo, la longitud de la fresa).

Algunos ejemplos de programas que contienen casquillos de perforación StecoGuide son: SICAT, coDiagnostiX (Dental Wings), 3Shape Implant Studio, exoplan (exocad), Smop, Romexis (Planmeca), Implastation (ProDigiDent), Blenderfordental, Med 3D Implantology, Mesantis, Organical (R+K), CTV.



11.2 StecoGuide en una plantilla de planificación

Bolas de referencia de titanio

Las bolas de referencia se pegan en la posición deseada en la plantilla de planificación o se encierran con una plantilla termoformada. Las bolas de referencia pueden utilizarse en el diagnóstico por rayos X como referencia para estimar las dimensiones de los tejidos o como marcadores de referencia cuando se superponen conjuntos de datos 3D de diferentes fuentes.



Casquillos únicos de titanio

Gracias a su forma cilíndrica, los casquillos únicos de titanio son ideales para evaluar los posibles ejes y posiciones de los implantes en las radiografías 3D. La fresa de la plantilla que se adapta específicamente a los casquillos únicos de titanio se utiliza para perforar un orificio en la plantilla de perforación en la posición y en el eje deseados. La fresa de la plantilla tiene la forma de la superficie exterior de los casquillos de titanio. El uso de estas fresas de plantilla crea un orificio con un ajuste a presión para el casquillo de titanio, lo que permite que los casquillos de titanio se introduzcan a presión en la plantilla. Los casquillos de titanio tienen ranuras en su superficie exterior para el encolado o la fijación por polimerización. El casquillo de titanio se introduce a presión en la fresa de la plantilla con la herramienta especial de inserción (para un diámetro de 2,35 mm), pero también puede pegarse.



11.3 StecoGuide en una plantilla de perforación

Los casquillos de titanio se colocan en la posición correspondiente al eje extendido de la posición planificada del implante o al eje en el que se va a guiar el instrumento quirúrgico. La posición puede ser planificada por el protésico dental o el odontólogo basándose en la experiencia o en los sistemas de imágenes 3D utilizando un software de planificación adecuado.

Perforación piloto con casquillos únicos de titanio

Los casquillos únicos de titanio ofrecen al usuario la opción de utilizar la fresa de la plantilla para crear un orificio adaptado a la geometría del casquillo con el fin de presionar el casquillo de titanio en la plantilla. Si la plantilla se fabrica mediante procesos digitales, el ajuste deseado y la geometría del casquillo de perforación se tienen en cuenta en el software.

Una vez insertado el casquillo de titanio en la plantilla, se puede perforar el orificio piloto con una fresa cilíndrica adecuada.

Piloto y otras fresas con el sistema de doble casquillo de titanio

Con los casquillos dobles de titanio, se pueden insertar diferentes casquillos interiores de titanio en el mismo casquillo exterior de titanio (principio de tubo en tubo). Así, se pueden guiar diferentes diámetros de fresa con un solo casquillo exterior. El ajuste entre los dos casquillos de titanio es importante para garantizar una perforación precisa. Sin embargo, los casquillos interiores de titanio sin casquillos exteriores de titanio también se pueden fijar en la plantilla como casquillos de perforación piloto.

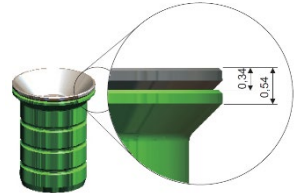
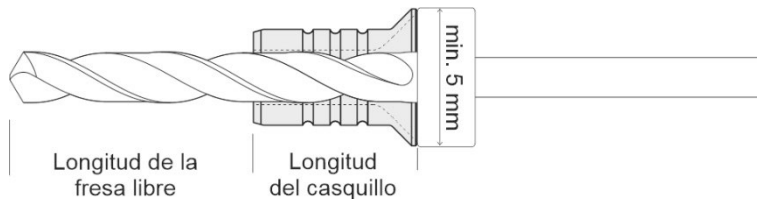
Dependiendo del casquillo de perforación utilizado (casquillo exterior o interior), se perfora un orificio con la respectiva fresa de plantilla en la posición y el eje deseados, y los mandos de titanio se introducen a presión en este orificio. Una herramienta de inserción puede simplificar la manipulación. Si la plantilla se fabrica mediante procesos digitales, el ajuste deseado y la geometría del casquillo de perforación se tienen en cuenta en el software. Además, se puede pegar o fijar el casquillo de titanio mediante polimerización.

Casquillo exterior de titanio StecoGuide con lateral abierto para el acceso

El casquillo exterior de titanio abierto lateralmente (no es compatible con los casquillos dobles de CeHa ni con los casquillos dobles de Thommen Medical) está abierto en toda su longitud para poder introducir la fresa quirúrgica desde el lateral. La parte superior del casquillo exterior de titanio está abierta hasta el ecuador. La parte inferior solo está abierta hasta la anchura del diámetro de la fresa que pasa por el casquillo interior de titanio más grande. De este modo, la fresa puede introducirse lateralmente en toda la longitud del casquillo de titanio. Los casquillos interiores de titanio (M.27.03.D... o M.27.24.D... o M.27.28.D...) pueden introducirse lateralmente, en la parte superior del casquillo exterior de titanio abierto. En la parte inferior, los brazos resultantes mantienen el casquillo interior de titanio en posición y evitan que se incline.

Tope de profundidad

Para colocar los casquillos de titanio con función de tope de profundidad, el borde superior del casquillo de titanio debe colocarse a la distancia correcta del implante. Esta distancia se define como la longitud de la fresa desde la punta hasta el tope de profundidad. En el caso de los casquillos dobles de titanio, el casquillo interior de titanio se sitúa 0,34 mm por encima del casquillo exterior de titanio, lo que debe tenerse en cuenta al planificar un tope de profundidad. En el caso de los casquillos interiores de titanio con embudo, el tope de profundidad de la fresa debe tener un diámetro mínimo de 5 mm para que no se extienda dentro del embudo, ya que esto significaría que no se puede planificar un tope de profundidad. *(La imagen en color es solo para fines ilustrativos)*



Piloto y otras fresas con el sistema de doble casquillo CeHa

Con los casquillos dobles StecoGuide CeHa, se pueden insertar diferentes casquillos interiores en el mismo casquillo exterior (principio de tubo en tubo). Los casquillos exteriores CeHa tienen un diámetro interior de 4,5 mm, mientras que los casquillos interiores CeHa tienen un diámetro exterior de 4,5 mm y diferentes diámetros interiores. Así, se pueden guiar diferentes diámetros de fresa con un solo casquillo exterior. El ajuste entre los dos casquillos es importante para garantizar una perforación precisa. Sin embargo, los casquillos interiores sin casquillos exteriores también se pueden fijar en la plantilla como casquillos de perforación piloto.

Dependiendo del casquillo de perforación utilizado, se perfora un orificio con la respectiva fresa de plantilla en la posición y el eje deseados para crear un ajuste a presión. Si la plantilla se fabrica mediante procesos digitales, el ajuste deseado y la geometría del casquillo de perforación se tienen en cuenta en el software. En el caso de los casquillos dobles CeHa, el casquillo interior se sitúa 0,34 mm por encima del casquillo exterior, lo que debe tenerse en cuenta al planificar un tope de profundidad.

Además, se puede pegar o fijar el casquillo mediante polimerización.

Los casquillos interiores de CeHa tienen un embudo. El tope de profundidad de la fresa debe tener un diámetro mínimo de 6 mm para que no se extienda dentro del embudo. Con toques de profundidad más pequeños, no es posible una planificación fiable.

Piloto y otras fresas con el sistema de doble casquillo de titanio para Thommen Medical

Los casquillos dobles de titanio pueden introducirse uno dentro del otro (principio de tubo en tubo). En el caso de los casquillos dobles de titanio para Thommen Medical, el casquillo interior de titanio se sitúa 0,5 mm por encima del casquillo exterior de titanio, lo que debe tenerse en cuenta al planificar un tope de profundidad. Así, los primeros pasos de perforación pueden llevarse a cabo con un casquillo exterior de titanio y dos casquillos interiores de titanio utilizando las fresas VECTODrill™ no guiadas de 2,0, 2,8 y 3,5 mm. El ajuste entre los dos casquillos de titanio es importante para garantizar una perforación precisa. El tope de profundidad se inspecciona visualmente comprobando las marcas en las fresas VECTODrill™.

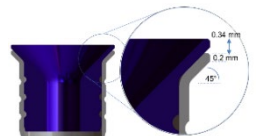
Si la plantilla se fabrica mediante procesos digitales, el ajuste deseado y la geometría del casquillo de perforación se tienen en cuenta en el software. Para la fabricación de la plantilla de perforación convencional, debe planificarse un orificio de 4,4 mm para el casquillo exterior de titanio. Si solamente se van a utilizar los casquillos interiores de titanio como casquillos piloto, se debe planificar un orificio de 3,55 mm en la plantilla.

Además, se puede pegar o fijar el casquillo de titanio mediante polimerización.

Totalmente guiado

Los casquillos guía de titanio se suministran para varios instrumentos totalmente guiados de diferentes fabricantes. Lo ideal es que los casquillos guía de titanio se seleccionen en los programas digitales de planificación de implantes según el sistema de implantes deseado, y se incluyan en la planificación de la plantilla de perforación. La alineación vertical del casquillo de perforación depende de la longitud del implante seleccionado y de la longitud de las posibles fresas. A la hora de planificar la posición vertical del casquillo, hay que tener en cuenta las llaves de perforación adicionales y los elementos de guía de la fresa. En el caso de los casquillos guía de titanio, el borde superior del casquillo constituye el tope de profundidad para la fresa y la llave guía.

Los casquillos guía de titanio se pueden pegar o prensar en plantillas de perforación fresadas o impresas. Como parte de la planificación de la plantilla de perforación digital, normalmente se puede especificar la holgura entre el casquillo de perforación y la plantilla de perforación para determinar el ajuste deseado (ajuste adhesivo o a presión). El ajuste que se obtiene también se ve afectado por el proceso de fabricación y debe adaptarse a las necesidades individuales del usuario.

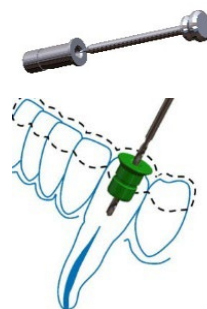


11.4 StecoGuide para fijar una plantilla de perforación

Para estabilizar las plantillas de perforación en un maxilar edéntulo o parcialmente edéntulo, se introducen varias clavijas de anclaje a través de los casquillos de la plantilla y se anclan en el hueso cortical. Dependiendo de la disponibilidad de los casquillos de anclaje StecoGuide en el software de planificación, los casquillos pueden incluirse en la planificación de la plantilla digital.

11.5 Endografía guiada para endodoncia de StecoGuide

Con los casquillos de perforación StecoGuide y el software de planificación 3D (por ejemplo, coDiagnostiX™ u otros sistemas) y las fresas especialmente adaptadas para la endodoncia guiada, se puede definir el canal de perforación para acceder a los dientes obliterados. El casquillo de perforación se posiciona virtualmente en el software de planificación, en el eje de perforación previsto y a la altura correcta para la perforación deseada. El casquillo de perforación se introduce en la plantilla de perforación fresada o impresa. En función del ajuste, el casquillo de perforación puede introducirse a presión o también pegarse. A continuación, la fresa espiral ATEC de 1,0 mm se guía con precisión a través del casquillo endoguiado StecoGuide.



Para evitar que la fresa se desvíe en la superficie del esmalte y se rompa, se recomienda perforar previamente el esmalte.

