

Spis treści:

1. Wprowadzenie
2. Korzystanie z StecoGuide
3. Wskazówki bezpieczeństwa
4. Informacja o produkcie
5. Dobór produktu
6. Przed użyciem
7. Przechowywanie i okres minimalnej trwałości
8. Konserwacja/montaż
9. Usuwanie błędu
10. Utylizacja
11. Instalacja

Objaśnienie symboli

	Nazwa i adres YYYY-MM-DD	Producent w połączeniu z datą produkcji			Przestrzegać instrukcji obsługi		Produkt medyczny		Uwaga!
	Nie nadaje się do ponownego użytku	Rx only	Tylko na receptę		Pełnomocnik europejski	Qty.	Ilość		Sprzedawca
	Numer artykułu		Numer partii		Unique Device Identification		Health Industry Bar Code		Nie sterylne
	Oznaczenie CE								

1. Wprowadzenie

Instrukcja obsługi jest częścią wyrobu medycznego. Zawiera ważne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa, użytkowania i utylizacji. Przed użyciem produktu należy zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami dotyczącymi obsługi i bezpieczeństwa. Produkt należy stosować wyłącznie zgodnie z opisem i w określonych obszarach zastosowania. Nie przekazywać produktów osobom trzecim.

1.1 Producent

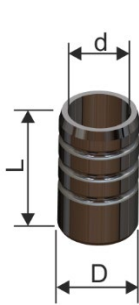
steco-system-technik GmbH & Co. KG • Kollaustr. 6 • 22529 Hamburg • Niemcy
 Telefon +49 (0)40 55 77 81-0 • Faks +49 (0)40 55 77 81-99 • E-Mail info@steco.de • www.steco.de

1.2 Opis części systemu StecoGuide

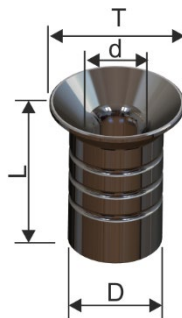
System StecoGuide składa się z pojedynczych, podwójnych i prowadzących tulejek wykonanych z tytanu o różnych średnicach i długościach oraz tytanowych kulek referencyjnych o różnych średnicach.

Akcesoria: Wiertła szablonowe i narzędzia do wprowadzania tulei tytanowych.

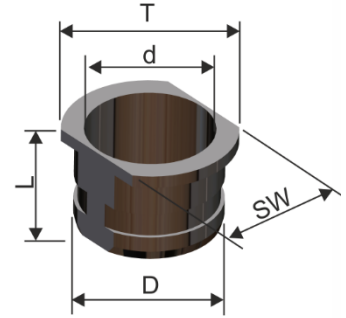
Poniższe litery oznaczają: D = średnica zewnętrzna, d = średnica wewnętrzna, L = długość, T = średnica lejka/kołnierza, SW = rozmiar klucza



Tytanowe tulejki pojedyncze, tytanowa tulejka zewnętrzna rowkowana



Tytanowe tulejki podwójne



Tytanowe tulejki prowadzące, tulejki Thommen, Tulejki kotwiące, tytanowe tulejki z kołnierzem

1.3 Materiały

Tytanowe tulejki określone w niniejszej instrukcji użytkowania oraz kulki referencyjne składają się z: Czysty tytan ASTM F67 (Grade 4)

Wiertło szablonowe: Węgiel spiekany

Popychacze: Stal 1.4305

2. Korzystanie z StecoGuide

2.1 Przeznaczenie

Tytanowe tulejki i akcesoria StecoGuide do planowania implantologicznego i chirurgii z wykorzystaniem szablonów w celu określenia optymalnej pozycji implantu pod względem protetycznym i anatomiczno-chirurgicznym oraz do instalacji w urządzeniach wspomagających planowanie i wiercenie.

Wskazania:

- Średnica wewnętrzna tulejek tytanowych jest opisana liczbą występującą po literze D w numerze produktu (np. tytanowa tulejka wewnętrzna M.27.03.D235 = \varnothing 2,35 mm).
- Tytanowe kulki referencyjne są stosowane w prostej diagnostyce radiograficznej oraz jako elementy referencyjne w systemach komputerowego planowania implantacji.
- Tytanowe tulejki pojedyncze są wskazane do planowania przedimplantacyjnego i prostego chirurgicznego wdrożenia zaplanowanych pozycji implantu.
- Systemy tytanowych podwójnych tulejek są wskazane do szablonów wykorzystywanych w planowaniu i wierceniu oraz do stosowania w pierwszych etapach wiercenia (np. otwór pilotażowy). Tytanowa tulejka zewnętrzna jest tulejką główną systemu tytanowej podwójnej tulejki i służy do mocowania tytanowych tulejek wewnętrznych. Tytanowa tulejka wewnętrzna służy do zmniejszenia średnicy do wymiaru nominalnego wiertła. Średnica zewnętrzna tytanowej tulejki wewnętrznej musi być dopasowana do średnicy wewnętrznej tytanowej tulejki zewnętrznej. Rowkowana tytanowa tulejka zewnętrzna umożliwia wiercenie w ciasnych miejscach za pomocą bocznego wprowadzenia. Tytanowa tulejka wewnętrzna o średnicy wewnętrznej 1 mm jest przeznaczona do endodoncji z wykorzystaniem szablonu.
- Tytanowe tulejki prowadzące są przeznaczone do montażu w chirurgicznych szablonach wiertarskich do użytku z wiertłami, które mają odpowiednie cylindryczne elementy prowadzące lub są prowadzone w oddzielnych wkładkach (łyżkach).



Konkretne wskazania przedstawiono w poniższej tabeli.

⚠ Przedstawione w poniższej tabeli systemy tytanowych podwójnych tulejek StecoGuide (uniwersalny), StecoGuide for Thommen Medical i StecoGuide CeHa nie są ze sobą kompatybilne.

System	Zdjęcie produktu	REF	Wymiary w mm	Wskazania
Tytanowa kulka referencyjna		M.27.09.D...	$\varnothing 2,5$ i $\varnothing 5,0$	Prosta diagnostyka radiologiczna, jak również elementy referencyjne dla systemów komputerowego planowania implantacji, np. $\varnothing 5,0$ mm do pomiaru grubości błony śluzowej lub $\varnothing 2,5$ mm znacznik położenia
Tytanowa tulejka referencyjna		M.27.01.D...	D = $\varnothing 3,0$ d = $\varnothing 2,0$ / L 5,0 i d = $\varnothing 2,35$ L 5,0 i 10,0	Planowanie przedimplantologiczne i prosta chirurgiczna implementacja zaplanowanych pozycji implantów - do stosowania szczególnie w szablonach planowania. - łatwo mierzalne na zdjęciach rentgenowskich - do standardowego chwytu wiertarskiego - proste prowadzenie chirurgiczne
Tytanowa tulejka kołnierzowa		M.27.31.D...	D = $\varnothing 3,0$ d = $\varnothing 2,0$ L = 5,0	Planowanie przedimplantologiczne i prosta chirurgiczna implementacja zaplanowanych pozycji implantów - średnica kołnierza 4,0 mm
Tytanowe tulejki podwójne (uniwersalne)		M.27.03.D...	D = $\varnothing 3,5$ d = $\varnothing 1,5$ do $\varnothing 2,8$ L = 6,0 lub 10,0 T = $\varnothing 5,0$	Tytanowa tulejka wewnętrzna z lejkiem: - łatwe wprowadzanie - możliwość wymiany - można umieścić bezpośrednio w szablonie jako „titanową tulejkę pojedynczą” - średnica lejka 5,0 mm - wysokość kołnierza patrz 11.3
		M.27.24.D...	D = $\varnothing 3,5$ d = $\varnothing 1,16$ do $\varnothing 2,35$ L = 5,0 T = $\varnothing 5,0$	Tytanowa tulejka wewnętrzna z ogranicznikiem głębokości: - do wiertel z małym ogranicznikiem głębokości - wysokość kołnierza patrz 11.3
		M.27.28.D...	D = $\varnothing 3,5$ d = $\varnothing 1,0$ L = 5,0 T = $\varnothing 5,0$	Tytanowa tulejka wewnętrzna do endodoncji: Montaż w chirurgicznych szablonach wiertarskich z wykorzystaniem wiertel Endoseal 1,0 mm (ATEC Dental) - wysokość kołnierza patrz 11.3
		M.27.02.D...	D = $\varnothing 4$ d = $\varnothing 3,5$ L = 5,0 i 6,0 T = $\varnothing 5,0$	Tytanowa tulejka zewnętrzna: - dobrze siedzi w szablonie - wysokość kołnierza patrz 11.3
		M.27.18.D...	D = $\varnothing 5,0$ d = $\varnothing 3,5$ L = 6,0	Tytanowa tulejka zewnętrzna rowkowana: - w przypadku ograniczonej przestrzeni - wiertło można wsunąć na całej długości tytanowej tulejki - tytanowa tulejka wewnętrzna wsuwana od góry, prowadzenie dolne, ewent. zabezpieczenie przed przechyleniem
Tytanowe tulejki podwójne do Thommen Medical		M.27.25.D...	D = $\varnothing 3,55$ d = $\varnothing 2,02$ i $\varnothing 2,88$ L = 6,0 T = $\varnothing 5,0$	Tytanowa tulejka wewnętrzna z lejkiem: - do wiertel pilotażowych VECTOdrill $\varnothing 2,0$ mm i wiertel stopniowych $\varnothing 2,8$ mm - średnica kołnierza ogranicznika głębokości $\varnothing 5,0$ mm - wysokość kołnierza 0,5 mm
			D = $\varnothing 4,4$ d = $\varnothing 3,55$ L = 6,0	Tytanowa tulejka zewnętrzna: - dobrze siedzi w szablonie - do wiertel stopniowych VECTOdrill $\varnothing 3,5$ mm – Średnica kołnierza 5 mm - wysokość kołnierza 0,5 mm
Tulejki podwójne CeHa		M.27.06.D...	D = $\varnothing 4,5$ d = $\varnothing 1,6$ do $\varnothing 3,8$ L = 5,0 T = $\varnothing 6,0$	Tulejka wewnętrzna CeHa z lejkiem: - pasują do tulejek zewnętrznych CeHa d 4,5 mm - średnica lejka $\varnothing 6,0$ mm
		M.27.05.D...	D = $\varnothing 5,0$ d = $\varnothing 4,5$ L = 5,0 T = $\varnothing 6,0$	Tulejka zewnętrzna CeHa: - dobrze siedzi w szablonie - wysokość kołnierza patrz 11.3
Tytanowa tulejka prowadząca		M.27.15.D...	Zależnie od systemu	- do zestawów chirurgicznych "full-guided" - alternatywne tytanowe tulejki do otwartych systemów planowania - średnice i długości dopasowane do tulejek prowadzących stosowanych w zestawach chirurgicznych Montaż w chirurgicznych szablonach wiertarskich do użytku z wiertłami, które mają odpowiednie cylindryczne wkładki (łyżkach). Wymiary, patrz przegląd tulejek/formularz zamówienia
Tulejka kotwiąca		M.27.20.D...	D = $\varnothing 3,5$ d = $\varnothing 1,5$ L = 10,0	Montaż w chirurgicznych szablonach wiertarskich do użytku z wiertłami (np. 1,5 mm) i kołkami kotwiącymi do śródoperacyjnego mocowania szablonów wiertarskich.

Przeciwwskazania:

- Tytanowe tulejki mogą być używane tylko z nieuszkodzonymi instrumentami cylindrycznymi.
- Stosowanie wiertel stożkowych nie gwarantuje pewnego prowadzenia wiertła w tytanowej tulejce i może prowadzić do zakleszczenia się wiertła. - Uszkodzone lub zdeformowane tulejki tytanowe nie gwarantują odpowiedniego prowadzenia wiertła i nie mogą być stosowane.

















- Jeśli u pacjenta występują znane lub podejrzewane alergie na materiały użyte w produkcji, nie wolno ich stosować.

2.2 Użytkownik i otoczenie

Tulejki wiertarskie StecoGuide mogą być stosowane wyłącznie przez lekarzy, stomatologów, chirurgów i techników dentystycznych zaznajomionych z systemem i tylko w gabinetach/klinikach i laboratoriach medycznych. Wiedzę o produkcie można zdobyć, studiując instrukcję obsługi lub konsultując się z przeszkolonym personelem Steco. Produkty mogą być stosowane wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe wskutek nieprawidłowego użytkowania.

3. Wskazówki bezpieczeństwa

Podczas pracy z tulejkami wiertarskimi należy zachować szczególne środki ostrożności:

-  Należy pamiętać, że produkty nie mogą być narażane na siły, które mogłyby je zdeformować. Nawet niewielkie odkształcenie może spowodować, że wiertło nie będzie pasowało do tytanowej tulejki.
-  Należy zapoznać się z różnymi systemami tulejek (titanowe tulejki podwójne, tytanowe tulejki prowadzące itp.), aby uniknąć niewłaściwego doboru tulejek.
-  Przy pierwszym użyciu składnika/metody leczenia, można uniknąć ewentualnych komplikacji, współpracując z kolegami doświadczonymi w tej dziedzinie. Steco oferuje szczegółowe porady w tym zakresie.
-  Ścisła współpraca między chirurgami, protetykami i technikami dentystycznymi jest niezbędna dla powodzenia leczenia implantologicznego.
-  Należy używać wyłącznie instrumentów cylindrycznych, w przeciwnym razie nie można zagwarantować niezawodnego prowadzenia.
-  Używane wiertło musi pasować do tytanowych tulejek. Sprawdź, czy wiertła, tulejki wiertarskie lub klucze wiertarskie pasują do szablonu. Stosowanie wiertel stożkowych nie gwarantuje pewnego prowadzenia wiertła w tulejce i może prowadzić do zakleszczenia się wiertła.
-  Przed rozpoczęciem obrotów wiertło powinno być wsunięte do tytanowej tulejki szablonu. Wiertła, które w momencie wprowadzania do tytanowej tulejki szablonu już się obracają, mogą się w pewnych okolicznościach zakleszczyć.
-  Upewnij się, że tytanowa tulejka wewnętrzna jest prawidłowo osadzona w tytanowej tulejce zewnętrznej lub szablonie wiertarskim, w razie potrzeby wcisnąć ją w odpowiednie miejsce za pomocą instrumentu.
-  Titanowe tulejki przypadkowo wrzucone do ust pacjenta mogą dostać się do przełyku, co może spowodować zadławienie lub obrażenia ciała. Dlatego małe elementy należy stosować z najwyższą ostrożnością.
-  Należy postępować zgodnie z instrukcjami użytkownika dotyczącymi stosowanych narzędzi chirurgicznych, aby uniknąć nadmiernego wytwarzania ciepła podczas wiercenia chirurgicznego. Ponadto należy wyrzucić nadmierne zużyte instrumenty, ponieważ mogą się one przyczynić do przegrzania.
-  Nie należy wprawiać wiertła w obroty, dopóki nie zostanie ono bezpiecznie osadzone w tulejce szablonu. Należy podjąć niezbędne środki ostrożności, aby schłodzić wiertło podczas wiercenia. Podczas zabiegu nie należy wywierać nadmiernej siły na szablon chirurgiczny.
-  Podczas wiercenia należy zapewnić odpowiednie chłodzenie.
-  Należy przestrzegać instrukcji obsługi używanego systemu chirurgicznego.
-  Bezpieczeństwo produktów StecoGuide w środowisku diagnostyki obrazowej MRI nie zostało zbadane, ponieważ MRI nie jest powszechnym środowiskiem stosowania w chirurgii implantologicznej z wykorzystaniem szablonów. Nie przeprowadzono badań dotyczących nagrzewania, migracji lub artefaktów obrazu podczas badania MRI. Skanowanie pacjenta z użyciem tych produktów w rezonansie magnetycznym może zatem prowadzić do obrażeń.

3.1 Identyfikowalność





W celu kontroli ryzyka uszkodzone części należy zwrócić do producenta lub dystrybutora, podając numer artykułu i numer partii, czas zastosowania i lokalizację implantu. W dokumentacji pacjenta należy odnotować numery REF i LOT komponentów StecoGuide! Tulejki wiertarskie StecoGuide są oznaczone na etykietach kodem UDI (HIBC) zawierającym informacje o producencie (Steco=ESTO) oraz identyfikację produktu i partii.

3.2 Zgłaszanie poważnych incydentów

Zgodnie z prawem należy zgłaszać producentowi i/lub właściwym władzom wszelkie poważne incydenty związane z produktem.





4. Informacja o produkcie

Wskazówki dotyczące stosowania

-  Tulejki tytanowe są odpowiednie do zwykłych szablonów referencyjnych, wykonanych w laboratorium szablonów do planowania i wiercenia oraz do w pełni nawigowanych szablonów do planowania i chirurgii (titanowe tulejki prowadzące). Kulki tytanowe nadają się do prostych szablonów do planowania i szablonów referencyjnych.
-  Tulejki tytanowe do planowania i wiercenia oraz kulki referencyjne do rentgena mogą być wykorzystywane w szablonach o najróżniejszej konstrukcji. Szyny można wykonywać techniką głębokiego tłoczenia, sypania, frezowania, drukowania 3D lub za pomocą innych odpowiednich metod. Za pomocą wiertła do szablonów z systemu StecoGuide można w szynie wykonywać odpowiednie otwory (prędkość obrotowa maks. 1500 obr./min., trzonek wiertła 2,35 mm). Dzięki kształtowi wiertła dopasowanemu specjalnie do geometrii zewnętrznej tytanowych tulejek pojedynczych i podwójnych wystarczy jedynie wcisnąć je do szablonu. Dzięki rowkom retencyjnym na powierzchni zewnętrznej tytanowych tulejek możliwe jest również wpolimeryzowanie. W tym celu tulejka lub kulka zakładana jest za pomocą tworzywa sztucznego w odpowiednim wyźłobieniu w szablonie. Tulejki i kulki są z tytanu, dlatego też nie powodują artefaktów w tomografiach komputerowych, pantomogramach i innych zdjęciach rentgenowskich oraz można je łatwo oszacować.
-  Geometrię tytanowych tulejek StecoGuide można zapisywać w różnych programach planowania, a następnie wykorzystać bezpośrednio przy planowaniu implantu do wykonania szablonu wiertarskiego. Podczas planowania ogranicznika głębokości dopasowanego do długości wiertła i implantu należy przestrzegać długości tulejki.
-  Należy sprawdzić dopasowanie tytanowej tulejki za pomocą odpowiedniego wiertła pod kątem manipulowania przed ingerencją chirurgiczną. Instrument chirurgiczny nie może zakleszczyć się w tytanowej tulejce ani mieć zbyt dużego luzu, gdyż nie będzie można zapewnić optymalnego prowadzenia. Titanowe tulejki powinny być zamocowane w niezawodny sposób w szablonie, aby nie można było ich polknąć lub wessać. Titanowe tulejki wewnętrzne mogą być również wprowadzone na wiertło wkładając je do tulejki zewnętrznej.

5. Dobór produktu

Wskazówki dotyczące doboru:

-  Średnica wewnętrzna tulejki tytanowej jest opisana liczbą podaną za literą D w numerze produktu (np. M.27.03.D235 = \varnothing 2,35 mm).
-  W oznaczeniach produktów podano średnicę zewnętrzną (D), średnicę wewnętrzną (d) i długość całkowitą (L). Średnice kołnierzy wynoszą 5,0 mm dla tytanowych tulejek podwójnych i 6,0 mm dla tulejek podwójnych CeHa. Titanowe tulejki podwójne, podwójne tulejki CeHa i tytanowe tulejki podwójne dla Thommen Medical nie są ze sobą kompatybilne.
-  Tulejki wiertarskie zostały wykonane z drobną nadwyżką wymiarową względem średnicy znamionowej, aby zapewnić niezawodne prowadzenie wiertła. Wiertło o średnicy 2,35 mm jest prowadzone w niezawodny sposób w jego tulei 2,35 mm (D235). Nie należy używać wiertel, które mają za duży luz w tulei, ponieważ może dojść do znaczących odstępstw względem zaplanowanej pozycji wiercenia.
-  Wybór odpowiedniej tulejki wiertarskiej zależy od rodzaju szablonu wiertła, który ma być zastosowany. W przypadku szablonów do planowania zaleca się stosowanie cylindrycznych tulejek pojedynczych, ponieważ umożliwiają one również pomiar osi, a ponadto nadają się do prostego prowadzenia wiertła. Jeżeli ma być prowadzone tylko jedno wiertło pilotażowe, można zastosować tytanową tulejkę pojedynczą lub tytanową tulejkę wewnętrzną z jednego z naszych systemów tytanowych tulejek podwójnych, w zależności od średnicy wiertła. Jeżeli w szablonie wiertarskim mają być prowadzone wiertła o różnych średnicach, a ogranicznik głębokości nie jest decydujący, można zastosować kombinację tytanowej tulejki zewnętrznej z różnymi tytanowymi tulejkami wewnętrznymi. W przypadku szablonów wiertarskich z pełnym prowadzeniem zaleca się stosowanie tytanowych tulejek prowadzących z uwzględnieniem protokołów chirurgicznych dla danego systemu.



6. Przed użyciem

6.1 Możliwość ponownego użycia/trwałość

Tulejki i kulki tytanowe przeznaczone są do jednorazowego użycia i dla jednego pacjenta. Nie wolno ponownie wykorzystywać produktu! Nie jest dopuszczalne ponowne użycie, ponieważ w przypadku niedostatecznej obróbki wstępnej może dojść do zakażenia pacjenta. Ponadto nie można wykluczyć uszkodzenia tulei wiertła podczas wyjmowania jej z szablону.



6.2 Wskazówki dotyczące sterylizacji i dezynfekcji

Niniejsza instrukcja przygotowania do ponownego użycia dotyczy jednorazowego przygotowania do ponownego użycia wszystkich tulejek wiertarskich i kulek referencyjnych StecoGuide. Instrukcje dotyczą tylko tulejek wiertarskich, a NIE szablónu wiertarskiego.



Zasady ogólne

Wszystkie narzędzia przed pierwszym użyciem muszą być wyczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane; dotyczy to w szczególności pierwszego użycia po dostawie, ponieważ wszystkie produkty są dostarczane w stanie niesterylnym (czyszczenie i dezynfekcja po usunięciu ochronnego opakowania transportowego; sterylizacja po zapakowaniu). Prawidłowe czyszczenie i dezynfekcja to konieczny warunek wstępny skutecznej sterylizacji.

W ramach odpowiedzialności za sterylność produktów podczas ich stosowania zwracać uwagę na to,

- by do czyszczenia/dezynfekcji i sterylizacji stosowane były wyłącznie procedury zwalidowane dla danego wyrobu i produktu, które są wystarczające,
- by używany sprzęt (do czyszczenia i dezynfekcji, sterylizator) był regularnie konserwowany i sprawdzany, oraz
- by zwalidowane parametry były przestrzegane w każdym cyklu.

Należy także przestrzegać obowiązujących w tym kraju przepisów prawa, a także przepisów higienicznych obowiązujących w gabinecie lekarskim lub szpitalu. Odnosi się to w szczególności do różnych zaleceń dotyczących skutecznej dezaktywacji prionów (nie dotyczy USA).

Czyszczenie i dezynfekcja

Podstawowe informacje

Do czyszczenia i dezynfekcji należy w miarę możliwości używać procedur maszynowych (w urządzeniach do czyszczenia i dezynfekcji). Metoda ręczna — także przy zastosowaniu kąpieli ultradźwiękowej — powinna być używana z powodu wyraźnie obniżonej skuteczności i odtwarzalności tylko w przypadku niedostępności metody mechanicznej. W obu przypadkach należy przeprowadzić obróbkę wstępną.

Obróbka wstępna

1. Płukać instrumenty przez co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą (temperatura < 35 °C/95 °F). Pięciokrotnie przepłukać wszystkie światła i ślepe światła (z założoną jednorazową kaniulą) instrumentów za pomocą jednorazowej strzykawki (minimalna objętość 1 ml).
2. Umieścić instrumenty w kąpieli do czyszczenia wstępnego¹ na określony czas ekspozycji, tak aby instrumenty były dostatecznie przykryte. Upewnić się, że instrumenty nie dotykają się wzajemnie. Przyspieszyć wstępne czyszczenie, dokładnie szczotkując wszystkie wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie (na początku czasu ekspozycji, co najmniej 1 min. Ubytki: za pomocą odpowiedniej szczoteczki międzyzębowej. Na zewnątrz: miękka standardowa szczotka. Przepłukać wszystkie światła i ślepe światła (z dołączoną jednorazową kaniulą) instrumentów co najmniej pięciokrotnie na początku lub na końcu czasu ekspozycji, używając jednorazowej strzykawki (minimalna objętość 1 ml).
3. Następnie wyjąć instrumenty z kąpieli do czyszczenia wstępnego i dokładnie (co najmniej przez 1 minutę) wypłukać je wodą co najmniej pięciokrotnie. Przepłukać wszystkie światła i ślepe światła (z dołączoną jednorazową kaniulą) instrumentów co najmniej trzykrotnie na początku lub na końcu czasu ekspozycji, używając jednorazowej strzykawki (minimalna objętość 1 ml).

Przy wyborze środka czyszczącego¹ zwrócić uwagę na to by,

- nadawał się on przede wszystkim do czyszczenia instrumentów wykonanych z metali i tworzyw sztucznych,
- środek czyszczący był kompatybilny z instrumentami (patrz rozdział „Odporność materiałowa”).

Należy ściśle przestrzegać stężeń, temperatur i czasów ekspozycji określonych przez producenta środka czyszczącego lub detergentu i środka dezynfekującego, a także specyfikacji dotyczących płukania. Należy używać wyłącznie świeżo przygotowanych roztworów, wyłącznie sterylnej lub niskozarodkowej (maks. 10 zarazków/ml) i niskoendotoksyjnej (maks. 0,25 jednostek endotoksyn/ml) wody (np. wody oczyszczonej/wysoko oczyszczonej), a do suszenia wyłącznie miękkiej, czystej i niestrzępiącej się ściereczki i/lub przefiltrowanego powietrza.

¹ W przypadku użycia do tego celu środka czyszczącego i dezynfekującego - np. ze względu na bezpieczeństwo pracy - uwzględnić, że nie powinien on zawierać aldehydów (w przeciwnym razie dojdzie do utrwalenia skażenia krwi), powinien mieć sprawdzoną skuteczność (np. VAH/DGHM lub zatwierdzenie/certyfikat/rejestrację FDA/EPA).

Należy pamiętać, że wszelkie środki dezynfekcyjne stosowane podczas obróbki wstępnej służą wyłącznie do ochrony osobistej i nie mogą zastąpić etapu dezynfekcji, który należy przeprowadzić później - po zakończeniu czyszczenia.

Czyszczenie/dezynfekcja mechaniczna (w urządzeniach do czyszczenia i dezynfekcji)

Dokonując wyboru urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji, należy pamiętać,

- by urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji zasadniczo spełniało wymagania normy DIN EN ISO/ANSI AAMI ST15883 i miało sprawdzoną skuteczność (np. zatwierdzenie/certyfikat/rejestracja DGHM lub FDA lub oznakowanie CE zgodnie z normą DIN EN ISO/ANSI AAMI 15883),
- by do dezynfekcji termicznej był używany w miarę możliwości zatwierdzony program (wartość A₀ ≥ 3000 lub - w przypadku starszych urządzeń - min. 5 min przy temp. 90°C) (w przypadku dezynfekcji chemicznej występuje ryzyko pozostałości środka dezynfekcyjnego na instrumentach),
- by stosowany program był odpowiedni dla aparatury i zawierał wystarczającą liczbę cykli płukania (co najmniej trzy etapy zubażania po czyszczeniu (lub neutralizacji, jeśli jest stosowana) lub kontroli przewodności zalecane w celu skutecznego zapobiegania pozostałościom detergentów),
- by do splukiwania używać wyłącznie sterylnej lub wolnej od zarazków wody (maks. 10 zarazków/ml) oraz wody wolnej od endotoksyn (maks. 0,25 jednostek endotoksyn/ml) (np. purified water/highly purified water),
- by powietrze używane do suszenia było przefiltrowane oraz
- by urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji było regularnie konserwowane i sprawdzane.

Dokonując wyboru systemu środków czyszczących należy pamiętać,

- by nadawał się on do czyszczenia instrumentów wykonanych z metali i tworzyw sztucznych,
- by - jeśli nie jest stosowana dezynfekcja termiczna - stosowany był również odpowiedni środek dezynfekcyjny o sprawdzonej skuteczności (np. zatwierdzony przez VAH/DGHM lub FDA, zatwierdzenie/certyfikat/rejestracja lub oznakowanie CE) i by był on kompatybilny ze stosowanym środkiem czyszczącym, by stosowany program zawierał wystarczającą liczbę cykli płukania (zalecane są co najmniej dwa etapy splukiwania po dezynfekcji lub kontroli przewodności, aby skutecznie zapobiec pozostałościom środka dezynfekcyjnego), oraz
- by zastosowane środki chemiczne były kompatybilne z instrumentami (zob. rozdział „Odporność materiałowa”).

Należy ściśle przestrzegać stężeń, temperatur i czasów ekspozycji określonych przez producenta środka czyszczącego i ewent. dezynfekującego, a także specyfikacji dotyczących płukania.

Przebieg:

1. Umieścić instrumenty w urządzeniu do czyszczenia i dezynfekcji, używając kosza z sitem o gęstych oczkach (kosz na drobne części). Instrumenty nie mogą stykać się ze sobą i należy wybrać takie miejsce, w którym strumienie rozpylające urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji nie są zacienione.
2. Uruchomić program.
3. Po zakończeniu programu wyjąć instrumenty z urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji.
4. Sprawdzić i zapakować instrumenty jak najszybciej po wyjęciu (patrz rozdział „Sprawdzanie”, „Konserwacja” i „Pakowanie”, w razie potrzeby po dodatkowym suszeniu w czystym miejscu).

Niezależnie akredytowane laboratorium badawcze potwierdziło podstawową przydatność instrumentów do skutecznego czyszczenia i dezynfekcji maszyn za pomocą urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji G 7836 CD (dezynfekcja termiczna, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) i środka do czyszczenia wstępnego i zasadniczego Neodisher medizim (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Uwzględniono ustawienia najgorszego przypadku w odniesieniu do procedury opisanej powyżej oraz do stężenia określonego w instrukcji użycia środka czyszczącego (biorąc pod uwagę specyfikacje producenta detergentu zgodnie z uwagą 1 w rozdziale 6.6.2.2 normy ISO 17664, jak podano powyżej).

Ręczne czyszczenie i dezynfekcja

Dokonując wyboru środka czyszczącego i dezynfekującego, należy pamiętać,

- nadawał się on przede wszystkim do czyszczenia, wzgl. dezynfekcji instrumentów wykonanych z metali i tworzyw sztucznych,
- by środek czyszczący - jeśli ma zastosowanie - był odpowiedni do mycia ultradźwiękowego (nie tworzy piany),
- by używany był środek dezynfekcyjny o sprawdzonej skuteczności (np. zatwierdzony przez VAH/DGHM lub FDA/ zatwierdzenie/rejestracja/ lub oznakowanie CE) i by był on kompatybilny z używanym środkiem czyszczącym, oraz
- by zastosowane środki chemiczne były kompatybilne z instrumentami (zob. rozdział „Odporność materiałowa”).



Jeśli to możliwe, nie należy używać połączonych środków czyszczących/dezynfekujących. Tylko w przypadku bardzo niewielkiego zanieczyszczenia (brak widocznych zanieczyszczeń) można stosować połączone środki czyszczące/środki dezynfekujące (nie dotyczy USA).

Należy ściśle przestrzegać stężeń i czasów ekspozycji określonych przez producenta środka czyszczącego i dezynfekującego, a także specyfikacji dotyczących płukania. Należy używać wyłącznie świeżo przygotowanych roztworów, wyłącznie sterylnej lub niskozarodkowej (maks. 10 zarazków/ml) i niskoendotoksynej (maks. 0,25 jednostek endotoksyn/ml) wody (np. purified water/highly purified water), wzgl. do suszenia tylko przefiltrowanego powietrza.

Czyszczenie ręczne

- Umieścić instrumenty w kąpeli czyszczącej na określony czas ekspozycji, tak aby instrumenty były całkowicie pokryte płynem, dokładnie szczotkując (na początku czasu ekspozycji, co najmniej 1 min za każdym razem, ubytki: za pomocą odpowiedniej szczoteczki międzyzębowej. Na zewnątrz: miękka standardowa szczotka)
- Upewnić się, że instrumenty nie stykają się ze sobą i że w zagłębieniach nie ma pęcherzyków powietrza. Przepłukać wszystkie światła i ślepe światła (z dołączoną jednorazową kaniulą) instrumentów co najmniej pięciokrotnie na początku lub na końcu czasu ekspozycji, używając jednorazowej strzykawki (minimalna objętość 1 ml) i jednorazowej kaniuli.
- Wyjąć instrumenty z kąpeli czyszczącej i dokładnie wypłukać je wodą co najmniej trzykrotnie przez 1 min. Pięciokrotnie przepłukać wszystkie światła i ślepe światła (z założoną jednorazową kaniulą) instrumentów przynajmniej pięciokrotnie za pomocą jednorazowej strzykawki (minimalna objętość 1 ml).
- Sprawdzić instrumenty (patrz rozdział „Kontrola” i „Konserwacja”).

Dezynfekcja ręczna

- Umieścić oczyszczone i sprawdzone instrumenty w kąpeli dezynfekcyjnej na określony czas ekspozycji, tak aby instrumenty były całkowicie pokryte płynem.
 - Upewnić się, że instrumenty nie stykają się ze sobą i że w zagłębieniach nie ma pęcherzyków powietrza. Przepłukać wszystkie światła i ślepe światła (z dołączoną jednorazową kaniulą) instrumentów co najmniej pięciokrotnie na początku lub na końcu czasu ekspozycji, używając jednorazowej strzykawki (minimalna objętość 1 ml).
 - Wyjąć instrumenty z kąpeli dezynfekującej i dokładnie wypłukać je wodą co najmniej trzykrotnie przez 1 min. Pięciokrotnie przepłukać wszystkie światła i ślepe światła (z założoną jednorazową kaniulą) instrumentów przynajmniej pięciokrotnie za pomocą jednorazowej strzykawki (minimalna objętość 1 ml) i jednorazowej kaniuli.
 - Wysuszyć instrumenty, przedmuchiując je przefiltrowanym sprężonym powietrzem.
 - Spakować jak najszybciej po zdjęciu (patrz rozdział „Pakowanie”, w razie potrzeby po dodatkowym wysuszeniu w czystym miejscu).
- Dowód podstawowej przydatności instrumentów do skutecznego czyszczenia ręcznego i dezynfekcji został dostarczony przez niezależne akredytowane laboratorium badawcze przy użyciu środka do czyszczenia wstępnego i czyszczenia Cidezyme/Enzol oraz środka dezynfekującego Cidex OPA (ASP, Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt). Uwzględniono przy tym najgorsze możliwe ustawienia w odniesieniu do opisanej powyżej procedury oraz instrukcji użycia środka czyszczącego i środka dezynfekcyjnego. Najgorsze możliwe ustawienia były rozpatrywane w odniesieniu do procedury opisanej powyżej, jak również do stężenia określonego w instrukcji użycia środka czyszczącego i środka dezynfekcyjnego w każdym przypadku (z uwzględnieniem specyfikacji producenta detergentu zgodnie z uwagą w rozdziale 6.6.3 i uwagą 1 w rozdziale 6.7.3 normy ISO 17664, jak podano powyżej).

Kontrola

Po czyszczeniu lub czyszczeniu/dezynfekcji należy sprawdzić wszystkie instrumenty pod kątem korozji, uszkodzonych powierzchni, odprysków i zabrudzeń i wyrzucić uszkodzone instrumenty (liczbowe ograniczenie dotyczące ponownego użycia - patrz rozdział „Możliwość ponownego zastosowania”). Nadal zabrudzone instrumenty muszą być od nowa wyczyszczone i zdezynfekowane.

Konserwacja/montaż

Nie stosować olejów i/lub smarów do instrumentów.

Opakowanie

Instrumenty pakować w jednorazowe opakowania sterylizacyjne (opakowania pojedyncze), spełniające następujące wymagania:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- odpowiednio do sterylizacji parą (wytrzymałość temperaturowa do co najmniej 142 °C (288 °F) wystarczająca przepuszczalność dla pary)
- wystarczająca ochrona instrumentów lub opakowań sterylizacji przed uszkodzeniami mechanicznymi

Sterylizacja

Do sterylizacji można stosować wyłącznie metody sterylizacji wymienione poniżej; inne metody sterylizacji są niedozwolone.

Sterylizacja parą

- frakcjonowany proces próżniowy lub proces grawitacyjny² (z wystarczającym suszeniem produktu³)
- Sterylizator parowy zgodny z normą DIN EN 13060 lub DIN EN 285 lub ANSI AAMI ST79 (dla USA: FDA-Clearance)
- zatwierdzona zgodnie z normą DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (ważne przyjęcie do eksploatacji) i specyficzna dla produktu ocena wydajności (PQ));
- maksymalna temperatura sterylizacji 138°C (280°F); plus tolerancja zgodnie z DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- Czas sterylizacji (czas ekspozycji w temperaturze sterylizacji):

Kraj	Frakcjonowany proces próżniowy	Procedura grawitacyjna
Niemcy	min. 5 min. w 134 °C	niezalecane
Niemcy	min. 20 min. w 121 °C	niezalecane
USA	min. 4 min przy 132 °C (270 °F), czas suszenia min. 20 min	niezalecane
inne kraje	min. 3 min w temp. 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) ⁴	min. 40 min. w 121 °C (250 °F)
inne kraje	min. 20 min. w 121 °C (250 °F)	niezalecane

² Stosowanie mniej skutecznej metody grawitacyjnej jest dozwolone tylko wtedy, gdy nie jest dostępna frakcjonowana metoda próżniowa

³ Czas suszenia zależy przede wszystkim od czynników, za które odpowiada wyłącznie użytkownik (np. typ, stan wyposażenia (w szczególności suszenie pasywne lub aktywne) oraz stan konserwacji i kalibracji faktycznie używanego sterylizatora parowego, faktycznie używanego cyklu sterylizacji, faktycznie używanej konfiguracji opakowań, faktycznie używanej konfiguracji załadunku, a w szczególności gęstości załadunku itp.), aspekty specyficzne dla danego instrumentu odgrywają tu podrzędną rolę. Użytkownik jest zatem zobowiązany do sprawdzenia, czy faktycznie stosowane warunki zapewniają wystarczające wysuszenie.

⁴ wzgl. 18 min (inaktywacja prionów)

Nie należy również stosować sterylizacji gorącym powietrzem, sterylizacji radiacyjnej, sterylizacji formaldehydem lub tlenkiem etylenu ani sterylizacji plazmowej.

Dowód podstawowej przydatności instrumentów do skutecznej sterylizacji parą wodną został dostarczony przez niezależne akredytowane laboratorium testowe przy użyciu sterylizatorów parowych HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) zarówno w procesie frakcjonowanej próżni, jak i w procesie grawitacyjnym. Uwzględniono typowe warunki panujące w klinikach i gabinetach lekarskich, a także opisane powyżej procedury.

Przechowywanie

Po sterylizacji instrumenty należy przechowywać w opakowaniu sterylizacyjnym w suchym i wolnym od kurzu miejscu.

Odporność materiału

Wybierając środki czyszczące i dezynfekujące, należy upewnić się, że nie zawierają one następujących składników:

- kwasy organiczne, mineralne i utleniające (minimalna dopuszczalna wartość pH 5,5)
- silne zasady (maksymalna dopuszczalna wartość pH 8,5, zalecany neutralny/enzymatyczny środek czyszczący)
- rozpuszczalników organicznych (np. alkoholi, eterów, ketonów, benzenów)
- utleniaczy (np. nadtlenki wodoru)
- halogeny (chlor, jod, brom)
- węglowodory aromatyczne/halogenowane
- oleje

Nigdy nie należy czyścić żadnych instrumentów szczotkami metalowymi ani wełną stalową.

Wszystkie instrumenty mogą być wystawione na działanie temperatury nie wyższej niż 142 °C (288 °F)!

Możliwość ponownego zastosowania

Tulejki i kulki tytanowe przeznaczone są do jednorazowego użycia i dla jednego pacjenta. Nie wolno ponownie wykorzystywać produktu! Odpowiedzialność za dalsze użytkowanie lub używanie uszkodzonych i/lub zabrudzonych instrumentów ponosi użytkownik.

Nieprzestrzeganie podanych tutaj warunków wyklucza wszelką odpowiedzialność producenta.

Dokumentacja

Tulejki do wiertel StecoGuide i kulki referencyjne są używane tylko raz, dlatego nie jest wymagana dokumentacja dotycząca liczby powtórnych użyć.



7. Przechowywanie i okres minimalnej trwałości

Przechowywać w czystym i suchym miejscu. Produkty te nie mają daty przydatności do użycia, ponieważ są wykonane z tytanu chirurgicznego. Po zainstalowaniu w szablonie tytanowe tulejki mają taką samą datę ważności jak szablony do wiercenia.

8. Konserwacja/montaż

Nie przewiduje się konserwacji ani montażu produktów, ponieważ są to jednoczęściowe produkty jednorazowego użytku. Montaż w szablonie wiertniczym odbywa się poprzez wciśnięcie lub przyklejenie.

9. Usuwanie błędów

Najczęstsze usterki	Możliwa przyczyna	Akcja
Wiertło zakleszczono w tulei	Tulejka zbyt wąska w stosunku do wiertła, tulejki lub wiertło używane kilka razy (przetarcia na obwodzie)	Użyć nowego wiertła lub innej tulejki
Wiertło nie przechodzi przez tulejkę	Zbyt ciasna tulejka	Użyć pasującego wiertła lub innej tulejki

10. Utylizacja

Produkty można utylizować tak jak inne potencjalnie zakaźne produkty, zgodnie z przepisami prawnymi obowiązującymi w danym kraju.

11. Instalacja

11.1 Metody wykonywania szablonów

a. Konwencjonalne

Pomoc w planowaniu lub szablony do wiercenia są wykonywane indywidualnie dla szczęki pacjenta na modelu stomatologicznym przy użyciu konwencjonalnych metod. Stosowane są techniki głębokiego tłoczenia, rozpraszania lub odlewania oraz podobne procesy.

W przypadku konwencjonalnych procesów produkcji szablonów częściowo oferowane są wiertła szablony dostosowane do geometrii tulejek.



1. Model planowania Model sytuacyjny



2. Wax Up Położenie implantu



3. Szyna do termoformowania lub podobna



4. Radiopak wypełniony



5. Wiercenie pozycji tulejki



6. Wciśnięcie lub wklejenie tulejki

b. Metoda 3D, z wykorzystaniem oprogramowania do planowania i procesu CAD/CAM

Pomoc w planowaniu lub szablony do wiercenia jest wytwarzany w procesie produkcji 3D.

Geometrię tulejki można zintegrować z oprogramowaniem do planowania 3D. W tym celu producentowi oprogramowania dostarcza się dane geometrii 3D (plik stl). Umożliwia to użytkownikowi wybranie z biblioteki możliwych tytanowych tulejek. Pozycja tytanowej tulejki jest ustawiona w tej samej osi, co planowana pozycja implantu. W niektórych systemach odległość pomiędzy tytanową tulejką a implantem jest wstępnie ustawiona na standardową wartość, w innych może być regulowana zgodnie z wymaganiami użytkownika (np. długość wiertła).

Przykłady programów, w których stosuje się tulejki wiertnicze StecoGuide to: 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 w szablonie do planowania

Tytanowe kulki referencyjne

Tytanowe kulki referencyjne są przyklejane do szablony do planowania w żądanym położeniu lub owijane za pomocą szyny do termoformowania. Tytanowe kulki referencyjne mogą być stosowane w rentgenodiagnostyce jako punkt odniesienia do szacowania wymiarów tkanek lub jako znaczniki referencyjne podczas nakładania zestawów danych 3D pochodzących z różnych źródeł.



Tytanowe tulejki pojedyncze

Ze względu na swój cylindryczny kształt, tytanowe tulejki referencyjne mogą być bardzo dobrze wykorzystane na trójwymiarowych zdjęciach rentgenowskich do oceny możliwych osi i pozycji implantu. W szablonie wiertarskim wierce się otwór w pożądanym miejscu i w pożądanym osi za pomocą wiertła szablony zaprojektowanego specjalnie dla tytanowych tulejek pojedynczych. Wiertło szablony ma kształt zewnętrznej powierzchni tytanowych tulejek. Użycie tych wiertel do szablonów pozwala uzyskać otwór z dokładnym dopasowaniem do tytanowej tulejki, co umożliwia wciśnięcie tytanowej tulejki do szablony. W przypadku klejenia lub mocowania tytanowe tulejki mają rowki na powierzchni zewnętrznej. Za pomocą specjalnego narzędzia do wciskania (dla \varnothing 2,35 mm) tytanową tulejkę wciska się w otwór szablony, ale można ją również przykleić.



11.3 StecoGuide w szablonie wiertarskim

Tytanowe tulejki umieszcza się w położeniu odpowiadającym przedłużonej osi planowanego położenia implantu lub w osi, w której ma być prowadzone narzędzie chirurgiczne. Pozycja może być zaplanowana przez technika dentystrycznego lub lekarza dentyzę na podstawie doświadczenia lub na podstawie systemów obrazowania 3D z odpowiednim oprogramowaniem do planowania.

Otwór pilotażowy z tytanowymi tulejkami pojedynczymi

W przypadku tytanowych tulejek pojedynczych użytkownik ma możliwość wykorzystania wiertła do szablonów do wykonania otworu dostosowanego do geometrii tulejek w celu wciśnięcia tytanowej tulejki do szablony. W przypadku produkcji szablonów z wykorzystaniem procesów cyfrowych oprogramowanie uwzględnia pożądane dopasowanie i geometrię tulejki wiertarskiej.

Po włożeniu tytanowej tulejki do szablony można wywiercić otwór pilotażowy za pomocą odpowiedniego wiertła cylindrycznego.



Otwory pilotażowe i pozostałe za pomocą systemu tytanowych podwójnych tulejek

W tytanowych tulejkach podwójnych różne tytanowe tulejki wewnętrzne mogą być wkładane do jednej tytanowej tulejki zewnętrznej (zasada „tulejka w tulejce”). Umożliwia to prowadzenie wiertel o różnych średnicach przy użyciu tylko jednej tytanowej tulejki zewnętrznej. Dopasowanie obu tytanowych tulejek jest ważne dla zapewnienia precyzji wiercenia. Jednak tytanowe tulejki wewnętrzne bez tytanowych tulejek zewnętrznych można również mocować w szablonie jako tulejki do wiertel pilotowych.

W zależności od zastosowanej tulejki wiertarskiej (zewnętrznej lub wewnętrznej), w żądanym miejscu i w żądanej osi wierce się otwór za pomocą odpowiedniego wiertła szablony, w który wciska się tytanowe tulejki. Popychacz może ułatwić pracę. W przypadku produkcji szablonów z wykorzystaniem procesów cyfrowych oprogramowanie uwzględnia pożądane dopasowanie i geometrię tulejki. Można również wykonać klejenie lub polimeryzację tytanowej tulejki.

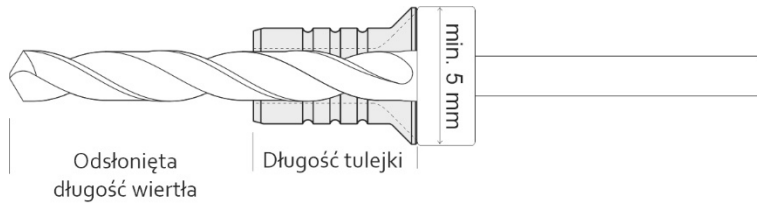
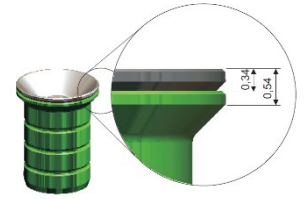
Bocznie otwarta tytanowa tulejka zewnętrzna

Bocznie otwarta tytanowa tulejka zewnętrzna (niekompatybilna z podwójnymi tulejkami CeHa lub podwójnymi tulejkami Thommen Medical) jest otwarta na całej długości, co umożliwia wprowadzenie wiertła chirurgicznego z boku. Otwarta tytanowa tulejka zewnętrzna jest otwarta w górnej części do pełnego rownika. Dolna część jest otwarta tylko na szerokość średnicy wiertła, które mieści się w największej tytanowej tulejce wewnętrznej. Wiertło może więc wnikać z boku na całą długość tytanowej tulejki. Tytanowe tulejki wewnętrzne (M.27.03.D... lub M.27.24.D... lub M.27.28.D...) mogą wchodzić do otwartej tytanowej tulejki zewnętrznej z boku, w górnej części. W dolnej części wystające ramiona utrzymują tytanową tulejkę wewnętrzną we właściwym położeniu i zapobiegają jej odchyłaniu się.



Ogranicznik głębokości

Aby umieścić tytanowe tulejki z funkcją ogranicznika głębokości, górna krawędź tytanowej tulejki musi być umieszczona w odpowiedniej odległości od implantu. Odległość ta jest określona przez długość wiertła od wierzchołka do ogranicznika głębokości. W przypadku tytanowych tulejek podwójnych tytanowa tulejka wewnętrzna znajduje się 0,34 mm nad tytanową tulejką zewnętrzną, co należy uwzględnić przy planowaniu ogranicznika głębokości. W przypadku tytanowych tulejek wewnętrznych z lejkami ogranicznik głębokości wiertła powinien mieć co najmniej 5 mm średnicy, aby uniknąć dostania się do lejka, ponieważ oznacza to, że nie można zaplanować ogranicznika głębokości. (Kolorowe przedstawienie służy wyłącznie celom ilustracyjnym)



Otwory pilotażowe i pozostałe za pomocą systemu podwójnych tulejek CeHa

W podwójnych tulejkach CeHa różne tulejki wewnętrzne mogą być wkładane do jednej tulejki zewnętrznej (zasada „tulejka w tulejce”). Tulejki zewnętrzne CeHa mają średnicę wewnętrzną 4,5 mm, a tulejki wewnętrzne CeHa mają średnicę zewnętrzną 4,5 mm i różne średnice wewnętrzne. Umożliwia to prowadzenie wiertła o różnych średnicach przy użyciu tylko jednej tulejki zewnętrznej. Dopasowanie obu tulejek jest ważne dla zapewnienia precyzji wiercenia. Jednak tulejki wewnętrzne bez tulejek zewnętrznych można również mocować w szablonie jako tulejki do wiertel pilotowych. W zależności od zastosowanej tulejki wiertarskiej w żądanym miejscu i w żądanej osi wierce się dokładnie dopasowany otwór za pomocą odpowiedniego wiertła szablonowego. W przypadku produkcji szablonów z wykorzystaniem procesów cyfrowych oprogramowanie uwzględniła żądane dopasowanie i geometrię tulejki wiertarskiej. W przypadku podwójnych tulejek CeHa tulejka wewnętrzna znajduje się 0,34 mm nad tulejką zewnętrzną, co należy uwzględnić przy planowaniu ogranicznika głębokości.

Można również wykonać klejenie lub polimeryzację tytanowych tulejek.

Tulejki wewnętrzne CeHa mają lejek. Ogranicznik głębokości wiertła powinien mieć średnicę co najmniej 6 mm, aby uniknąć dostania się do lejka. W przypadku mniejszych ograniczników głębokości nie można w sposób niezawodny zaplanować żadnego ogranicznika głębokości.



Otwory pilotażowe i inne z systemem tytanowych podwójnych tulejek dla Thommen Medical

Tytanowe podwójne tulejki można wkładać jedna w drugą (zasada „tulejka w tulejkę”). W przypadku tytanowych tulejek podwójnych dla Thommen Medical tytanowa tulejka wewnętrzna znajduje się 0,5 mm nad tytanową tulejką zewnętrzną, co należy uwzględnić przy planowaniu ogranicznika głębokości. Umożliwia to prowadzenie początkowych etapów wiercenia za pomocą niekierowanych wiertel VECTOdrill™ 2,0, 2,8 i 3,5 mm przy użyciu jednej tytanowej tulejki zewnętrznej i dwóch tytanowych tulejek wewnętrznych. Dopasowanie obu tytanowych tulejek jest ważne dla zapewnienia precyzji wiercenia. Ogranicznik głębokości jest sprawdzany wizualnie za pomocą oznaczeń na wiertłach VECTOdrill™. W przypadku produkcji szablonów z wykorzystaniem procesów cyfrowych oprogramowanie uwzględniła żądane dopasowanie i geometrię tulejki wiertarskiej. W przypadku wykonywania konwencjonalnych szablonów do wiercenia należy zaplanować otwór o średnicy 4,4 mm na tytanową tulejkę zewnętrzną. Jeżeli tylko tytanowe tulejki wewnętrzne mają być używane jako tulejki pilotażowe, należy zaplanować otwór o średnicy 3,55 mm w szablonie.

Można również wykonać klejenie lub polimeryzację tytanowej tulejki.



Fully Guided

Tytanowe tulejki prowadzące oferowane do różnych instrumentów w pełni prowadzonych, pochodzących od różnych producentów. W idealnym przypadku tytanowe tulejki prowadzące są wybierane w cyfrowych programach do planowania implantów zgodnie z pożądanym systemem implantów i uwzględniane w planowaniu szablonu wiertarskiego. Pionowe ustawienie tulejki wiertarskiej zależy od wybranej długości implantu i długości możliwych do wykonania wiertel. Podczas planowania pionowego położenia tulejki należy uwzględnić dodatkowe klucze do wiercenia i elementy prowadzące na wiertłach. W przypadku tulejek prowadzących górna krawędź tytanowej tulejki stanowi ogranicznik głębokości dla wiertła lub klucza prowadzącego.

Tytanowe tulejki prowadzące mogą być wklejane lub wciskane w wyfrezowane lub wydrukowane szablony wiertarskie. W ramach cyfrowego planowania szablonu wiertarskiego można zazwyczaj określić wymiar szczeliny między tulejką wiertarską a szablonem wiertarskim w celu ustalenia pożądanego dopasowania (pasowanie na klej lub wciskane). Na dopasowanie mają również wpływ procesy produkcyjne i musi ono być dostosowane do indywidualnych wymagań użytkownika.



11.4 Tulejki kotwiące StecoGuide do mocowania szablonu do wiercenia

Aby ustabilizować szablony wiertarskie w częściowo lub całkowicie bezzębnych szczękach, przez odpowiednie tytanowe tulejki w prowadnicy wprowadza się do kości korowej kilka kołków kotwiących. W zależności od dostępności w oprogramowaniu do planowania tulejek kotwiących, te tytanowe tulejki mogą być uwzględnione w cyfrowym planowaniu szablonu wiertarskiego.



11.5 StecoGuide Guided Endo w endodoncji

Dzięki tulejkom wiertarskim StecoGuide i oprogramowaniu do planowania 3D (np. w systemie coDiagnostiX™ lub innych systemach), a także specjalnie przystosowanym wiertłom do endodoncji kierowanej, dostęp do zniszczonych zębów można określić za pomocą kanału wiertła. Tulejka wiertnicza jest wirtualnie pozycjonowana w programie do planowania w planowanej osi wiercenia i na wysokości odpowiadającej wymaganemu wierceniu. Tulejka wiertarska jest wkładana do wyfrezowanego lub wydrukowanego szablonu wiertarskiego. W zależności od dopasowania, tulejka wiertarska może być wcisnięta lub dodatkowo przyklejona. Następnie wiertło krętlik ATEC 1,0 mm jest precyzyjnie prowadzone przez tulejkę endo StecoGuide.



⚠ Aby uniknąć odchylenia wiertła od powierzchni szkliva i jego złamania, zaleca się wcześniejsze wykonanie perforacji szkliva.

