

Conteúdo:

1. Introdução
2. Utilização de StecoGuide
3. Indicações de segurança
4. Informação de produto
5. Seleção de produto
6. Antes da utilização
7. Armazenamento e prazo de validade
8. Manutenção/Montagem
9. Resolução de erros
10. Eliminação
11. Instalação

Explicação dos símbolos

	Nome Endereço YYYY-MM-DD	Fabricante combinado com data de fabrico			Observar manual de instruções		Produto médico		Atenção!
	Não para ser reutilizado	Rx only	Obriga a uma prescrição		Representante europeu	Qty.	Quantidade		Comerciante
	Número do artigo		Número do lote		Unique Device Identification		Health Industry Bar Code		Não esterilizado
	Identificação CE								

1. Introdução

O manual de instruções faz parte do produto médico. Contém indicações importantes relativas à segurança, uso e eliminação. Familiarize-se com todas as indicações de segurança e comando antes de usar o produto. Use o produto apenas conforme descrito e para os fins indicados. Não entregue os produtos a terceiros.

1.1 Fabricante

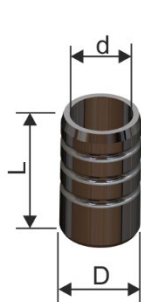
steco-system-technik GmbH & Co. KG • Kollastr. 6 • 22529 Hamburg • Alemanha
 Telefone +49 (0)40 55 77 81-0 • Telefax +49 (0)40 55 77 81-99 • E-mail info@steco.de • www.steco.de

1.2 Descrição das peças do sistema StecoGuide

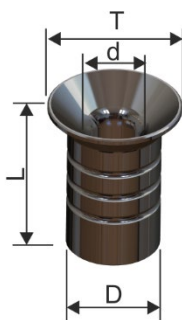
O sistema StecoGuide é composto por casquilhos individuais, duplos e de guia em titânio com diferentes diâmetros e comprimentos, bem como esferas de referência de titânio de diferentes diâmetros.

Acessórios: Brocas de molde e ferramentas de indentação para casquilhos de titânio.

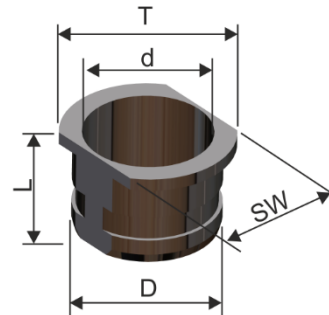
As seguintes letras estão para: D = Diâmetro exterior, d = Diâmetro interior, L = Comprimento, T = Diâmetro do funil/colar, SW = Abertura de chave



Casquilhos individuais de titânio, casquilho exterior de titânio ranhurado



Casquilhos duplos de titânio



Casquilhos guia de titânio, casquilhos Thommen, casquilhos de pino de ancoragem, casquilhos de colar de titânio

1.3 Materiais

Os casquilhos de titânio definidos neste manual de instruções, bem como as esferas de referência, são compostos por: Reintitan ASTM F67 (grau 4)

Broca de moldes: Carboneto

Ferramentas de indentação: Aço 1.4305

2. Utilização de StecoGuide
2.1 Finalidade

Os casquilhos de titânio e acessórios StecoGuide para o planeamento de implantes e cirurgias guiadas por moldes com a finalidade de determinar excelentes posições de implantes protéticos e anatómicos e para a inclusão em auxiliares de planeamento e perfuração.

Indicação:

O diâmetro interior dos casquilhos de titânio é descrito pelo número atrás do D no número do produto (p. ex. casquilho interior de titânio M.27.03.D235 = \varnothing 2,35 mm).

- As esferas de referência de titânio destinam-se ao diagnóstico radiológico simples, bem como servem de elementos de referência a sistemas de planeamento de implantes dos por computador.
- Os casquilhos individuais de titânio são indicados para o planeamento pré-implantológico e a concretização cirúrgica simples de posições de implantes planeadas.
- Os sistemas de casquilhos duplos de titânio são indicados para a aplicação em moldes de perfuração e planeamento e para o uso nos primeiros passos de perfuração (p. ex. perfuração piloto). O casquilho exterior de titânio é o casquilho Master do sistema de casquilho duplo de titânio e destina-se a receber casquilhos interiores de titânio. O casquilho interior de titânio destina-se à redução do diâmetro para a medida nominal da broca. O diâmetro exterior do casquilho interior de titânio tem de corresponder ao diâmetro interior do casquilho exterior de titânio. Um casquilho exterior de titânio ranhurado permite a perfuração em espaços apertados graças a uma introdução lateral. Para a endodontia guiada por moldes existe um casquilho interior de titânio com um diâmetro interior de 1 mm.
- Os casquilhos guia de titânio são indicados para inclusão em moldes de perfuração cirúrgicos para usar com brocas, que dispõem de respetivos elementos guia cilíndricos ou que são guiados em aplicações à parte (colher).



Indicações específicas na seguinte tabela.

⚠ Os sistemas de casquilhos duplos de titânio, que são apresentados na seguinte tabela, ou seja StecoGuide (Universal), StecoGuide para Thommen Medical e StecoGuide CeH, não são compatíveis entre si.

Sistema	Imagem do produto	REF	Medidas em mm	Indicação
Esfera de referência de titânio		M.27.09.D...	$\varnothing 2,5$ e $\varnothing 5,0$	Simples diagnóstico radiológico, bem como, como elementos de referência para sistemas de planeamento de implantes suportados por computador, p. ex. $\varnothing 5,0$ mm para a medição da espessura da mucosa ou $\varnothing 2,5$ mm do marcador de posição
Casquilho individual de titânio		M.27.01.D...	D = $\varnothing 3,0$ d = $\varnothing 2,0$ / L 5,0 e d = $\varnothing 2,35$ L 5,0 e 10,0	Planeamento pré-implantológico e simples concretização cirúrgica de posições de implantes planeadas - adequados sobretudo à aplicação em moldes de planeamento. - fácil de medir em radiografias - para haste de broca standard - fácil guia cirúrgica
Casquilho de colar de titânio		M.27.31.D...	D = $\varnothing 3,0$ d = $\varnothing 2,0$ L = 5,0	Planeamento pré-implantológico e simples concretização cirúrgica de posições de implantes planeadas - diâmetro do colar 4,0 mm
Casquilhos duplos de titânio (universal)		M.27.03.D...	D = $\varnothing 3,5$ d = $\varnothing 1,5$ até $\varnothing 2,8$ L = 6,0 ou 10,0 T = $\varnothing 5,0$	Casquilho interior titânio com funil: - mais fácil introdução - pode ser substituído - pode ser diretamente aplicado no molde como "casquilho individual de titânio" - diâmetro do funil 5,0 mm - altura do colar, ver 11.3
		M.27.24.D...	D = $\varnothing 3,5$ d = $\varnothing 1,16$ até $\varnothing 2,35$ L = 5,0 T = $\varnothing 5,0$	Casquilho interior titânio com limitador de profundidade: - para brocas com pequeno limitador de profundidade - altura do colar, ver 11.3
		M.27.28.D...	D = $\varnothing 3,5$ d = $\varnothing 1,0$ L = 5,0 T = $\varnothing 5,0$	Casquilho interior de titânio para endodontia: Inclusão em moldes de perfuração cirúrgicos para usar com brocas Endoseal de 1,0 mm (ATEC Dental) - altura do colar, ver 11.3
		M.27.02.D...	D = $\varnothing 4$ d = $\varnothing 3,5$ L = 5,0 e 6,0 T = $\varnothing 5,0$	Casquilho exterior de titânio: - assenta fixamente no molde - altura do colar, ver 11.3
		M.27.18.D...	D = $\varnothing 5,0$ d = $\varnothing 3,5$ L = 6,0	Casquilho exterior de titânio ranhurado: - para espaços apertados - broca acima do comprimento total do casquilho de titânio que pode ser girado para dentro - girar para dentro o casquilho interior de titânio em cima, guiado em baixo ou protegido para não cair
Casquilhos duplos de titânio para Thommen Medical		M.27.25.D...	D = $\varnothing 3,55$ d = $\varnothing 2,02$ e $\varnothing 2,88$ L = 6,0 T = $\varnothing 5,0$	Casquilho interior titânio com funil: - para broca piloto VECTOdrill $\varnothing 2,0$ mm e broca progressiva $\varnothing 2,8$ mm - diâmetro de colar do limitador de profundidade $\varnothing 5,0$ mm - altura do colar 0,5 mm
			D = $\varnothing 4,4$ d = $\varnothing 3,55$ L = 6,0	Casquilho exterior de titânio: - assenta fixamente no molde - para broca progressiva VECTOdrill $\varnothing 3,5$ mm – Diâmetro do colar 5 mm - altura do colar 0,5 mm
Casquilhos duplos CeHa		M.27.06.D...	D = $\varnothing 4,5$ d = $\varnothing 1,6$ até $\varnothing 3,8$ L = 5,0 T = $\varnothing 6,0$	Casquilho interior CeHa com funil: - adequado aos casquilhos exteriores CeHa d 4,5 mm - diâmetro do funil $\varnothing 6,0$ mm
		M.27.05.D...	D = $\varnothing 5,0$ d = $\varnothing 4,5$ L = 5,0 T = $\varnothing 6,0$	Casquilho exterior CeHa: - assenta fixamente no molde - altura do colar, ver 11.3
Casquilho guia de titânio		M.27.15.D...	Condicionado pelo sistema	- Para conjuntos cirúrgicos "full-guided" - Casquilhos de titânio alternativos para sistemas de planeamento abertos - Diâmetros e comprimentos sintonizados com os casquilhos guia de estabelecidos conjuntos cirúrgicos Inclusão indicada em moldes de perfuração cirúrgicos para usar com brocas, que dispõem de respetivos elementos guia cilíndricos ou que são guiados em aplicações à parte (colher). Medidas, ver vista geral dos casquilhos/ formulário de encomenda
Casquilho de pino de ancoragem		M.27.20.D...	D = $\varnothing 3,5$ d = $\varnothing 1,5$ L = 10,0	Inclusão em moldes de perfuração cirúrgicos para usar com (p. ex. 1,5 mm) brocas e pinos de ancoragem para a fixação intraoperativa de moldes de perfuração

Contraindicações:

- Os casquilhos de titânio devem ser usados somente com instrumentos cilíndricos intactos.

















- A utilização de brocas cónicas não garante um guiamento seguro da broca no casquilho de titânio e pode causar a deformação da broca. -Casquilhos de titânio danificados ou deformados não garantem um suficiente guiamento da broca e não podem ser usados.
- Se conhecer ou suspeitar alergias do paciente aos materiais usados no produto, este não pode ser usado.

2.2 Utilizador e ambiente

Os casquilhos de perfuração StecoGuide só podem ser usados por médicos, dentistas, cirúrgicos e técnicos dentários familiarizados com o sistema e somente em consultórios/clínicas médicas e laboratórios. Os conhecimentos sobre o produto são adquiridos pelo estudo do manual de instruções ou aconselhamento pessoal por pessoal formado pela Steco. Os produtos só podem ser usados de acordo com este manual de instruções. O fabricante não assume a responsabilidade por danos por causa de uso indevido.

3. Indicações de segurança

No manuseamento de casquilhos de perfuração aplicam-se as seguintes medidas de precaução:

-  Os produtos não devem ser sujeitos a forças que os possam deformar. Basta uma pequena deformação para a broca deixar de caber no casquilho de titânio.
-  Familiarize-se com os diferentes sistemas de casquilhos (casquilhos duplos de titânio, casquilho guia de titânio, etc.), para não escolher o casquilho errado.
-  Quando usar pela primeira vez um novo componente/método de tratamento, pode evitar possíveis complicações através da colaboração com colegas experientes nesta área. A Steco oferece, para tal, um aconselhamento detalhado.
-  A estreita colaboração entre cirurgiões, prostodontistas e técnicos dentários é essencial a um tratamento de implantes bem-sucedido.
-  Use apenas instrumentos cilíndricos, senão não pode garantir um guiamento eficaz.
-  Certifique-se que tem à sua disposição as brocas adequadas aos casquilhos de titânio. Verifique se as brocas, os casquilhos de perfuração ou chaves de perfuração cabem no molde de perfuração. A utilização de brocas cónicas não garante um guiamento seguro da broca no casquilho de titânio e pode causar a deformação da broca.
-  A broca devia ser inserida no casquilho de titânio do molde de perfuração antes de iniciar a rotação. No caso de brocas, que são inseridas já rotativas no casquilho de titânio do molde de perfuração, a broca poderá deformar.
-  Certifique-se que o casquilho interior de titânio assenta corretamente no casquilho exterior de titânio ou no molde e perfuração, ou pressione para a posição recorrendo ao instrumento.
-  Os casquilhos de titânio que caiem inadvertidamente na boca do paciente podem se engolidos ou aspirados, o que causa asfixia ou ferimentos. Os componentes pequenos devem, por isso, ser usados com extremo cuidado.
-  Observe o manual de instruções válido para o conjunto de instrumentos cirúrgicos utilizados, para evitar um desenvolvimento térmico excessivo na perfuração cirúrgica. Além disso, os instrumentos excessivamente gastos deviam ser eliminados, pois estes podem contribuir para o sobreaquecimento.
-  Inicie a rotação da broca apenas quando esta é inserida em segurança no casquilho de moldes. Tome as necessárias precauções para arrefecer a broca durante a perfuração. Não exerça demasiada força sobre o molde de perfuração durante a operação.
-  Proporcione um arrefecimento suficiente durante a perfuração.
-  Observe, sem falta, o manual de instruções do seu sistema cirúrgico guiado.
-  A segurança dos produtos StecoGuide não foi testada relativamente a um ambiente de ressonância magnética, pois uma RM não é um ambiente de aplicação habitual para uma cirurgia de implantes guiada por moldes. Não se seguíam exames relativos ao aquecimento, migração ou artefactos de imagens num exame RM. O scan de um paciente com estes produtos na RM pode, pois, ferir o paciente.

3.1 Rastreabilidade





Para efeitos de controlo do risco, as peças danificadas devem ser devolvidas ao fabricante ou distribuidor, indicando os números do artigo e LOT, momento de aplicação e local de implante. Anote os números REF e LOT dos componentes StecoGuide na documentação do paciente! Os casquilhos de perfuração StecoGuide estão identificados na etiqueta com um UDI Code (HIBC), que contém informações sobre o fabricante (Steco=ESTO) e sobre a identificação do produto e do lote.

3.2 Comunicação de incidentes graves

Está legalmente prescrito que incidentes graves que ocorrem relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e/ou à entidade competente.





4. Informação de produto

Indicações relativas à utilização

-  Os casquilhos de titânio são adequados a moldes puramente de referência, moldes de planeamento e perfuração produzidos para laboratório, bem como para moldes de planeamento e cirurgia totalmente navegados (casquilhos guia de titânio). Os casquilhos de titânio são adequados a simples moldes de planeamento e de referência.
-  Os casquilhos de planeamento e perfuração, bem como as esferas de referência de radiologia, podem ser usados em moldes do mais diverso tipo de construção. Os carris podem ser fabricados pela técnica de embutimento, dispersão, fresagem, de impressão 3D ou outros métodos adequados. No carril podem-se fazer furos adequados, com a ajuda das brocas de moldes, a partir do sistema StecoGuide (rotação máxima 1500 rpm, haste da broca 2,35 mm). Graças à forma das brocas especialmente adaptada à geometria exterior dos casquilhos duplos e individuais de titânio, os casquilhos de titânio só têm de ser pressionados para dentro do molde. As estrias de retenção na superfície exterior dos casquilhos de titânio permitem também uma polimerização. Para tal, os casquilhos ou as esferas são inseridos num entalhe adequado no molde com a ajuda de material sintético. Uma vez que os casquilhos e as esferas são de titânio, eles causam menos artefactos e são fáceis de medir em radiografias CT, OPG e outras.
-  A geometria dos casquilhos de titânio StecoGuide está guardada em muitos programas de planeamento e pode ser diretamente incluída no planeamento de implantes para criar o molde de perfuração. Observe o comprimento do casquilho e o comprimento do implante, bem como da broca durante o planeamento de um limitado de profundidade adaptado ao comprimento de broca e do implante.
-  Verifique o ajuste da manobrabilidade dos casquilhos de titânio com a respetiva broca antes da aplicação cirúrgica. O instrumento cirúrgico não pode encurvar nem estar demasiado folgado no casquilho de titânio, senão não se garante um guiamento excelente. Os casquilhos de titânio deviam estar bem fixados no molde, para não serem engolidos ou fixados. Os casquilhos interiores de titânio também podem ser introduzidos no casquilho exterior de titânio encaixados na broca.

5. Seleção de produto

Indicações relativas à escolha:

-  O diâmetro interior dos casquilhos de titânio é descrito pelo número atrás do D no número do produto (p. ex. M.27.03.D235 = \varnothing 2,35 mm).
-  Nos desenhos do produto podemos ver o diâmetro exterior (D), o diâmetro interior (d) e o comprimento total (L). Diâmetros do colar: nos casquilhos duplos de titânio é 5,0 mm, e nos casquilhos duplos CeHa é 6,0 mm. Os casquilhos duplos de titânio, os casquilhos duplos CeHa e os casquilhos duplos de titânio para Thommen Medical não são compatíveis entre si.
-  Os casquilhos de perfuração de titânio são fabricados com uma medida excedente baixa relativamente ao diâmetro nominal, para garantir um guiamento eficaz da broca. Uma broca com o diâmetro de 2,35 mm é eficazmente inserida num casquilho de perfuração de 2,35 mm (D235). Não use bricas com demasiada folga nos casquilhos de perfuração, pois podem surgir grandes desvios em relação à posição planeada de perfuração.
-  A escolha do casquilho de perfuração correto orienta-se pelo tipo de molde de perfuração pretendido. Para moldes de planeamento recomendam-se os casquilhos individuais de titânio cilíndricos, porque permitem também uma medição do eixo e ainda são adequados a um guiamento simples da broca. Se quiser introduzir apenas uma broca piloto, pode-se trabalhar com um casquilho individual de titânio ou com um casquilho interior de titânio, dependendo do diâmetro da broca, a partir de um dos nossos sistemas de casquilhos duplos de titânio. Se quiser introduzir diferentes diâmetros de broca num molde de perfuração e o limitador de profundidade não for determinante, pode-se trabalhar com um casquilho exterior de titânio combinado com diversos casquilhos interiores de titânio. Para moldes de perfuração totalmente cheios, recomenda-se o uso de casquilhos guia de titânio, tendo em conta os protocolos cirúrgicos para o respetivo sistema.



6. Antes da utilização

6.1 Reutilização / durabilidade

Os casquilhos e as esferas de titânio estão previstos para uma utilização única num paciente. O produto não pode ser reutilizado! Não é permitido reutilizar, pois pode ocorrer uma contaminação do paciente, se for mal preparado. Além disso, não se consegue excluir danos nos casquilhos de perfuração ao remover do plástico do molde.



6.2 Indicações relativas à esterilização e desinfeção

Estas instruções de preparação são válidas para uma preparação única de todos os casquilhos de perfuração e de referência StecoGuide. As instruções aplicam-se apenas aos casquilhos de perfuração e NÃO ao molde de perfuração.



Princípios gerais

Todos os instrumentos têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização; isto é válido sobretudo também para a primeira aplicação após a entrega, pois todos os produtos são fornecidos não esterilizados (limpeza e desinfeção após remoção da embalagem protetora de transporte; esterilização após embalagem). Uma limpeza e desinfeção eficazes é um requisito essencial para uma esterilização efetiva.

Relativamente à sua responsabilidade pela esterilização dos produtos durante a aplicação, note que,

- basicamente são usados apenas processos validados em termos de especificidade do aparelho e do produto para efeitos de limpeza/desinfeção e esterilização,
- os aparelhos utilizados (RDG, esterilizador) são regularmente sujeitos a manutenção e verificados e
- os parâmetros validados são cumpridos em todos os ciclos.

Observe ainda os regulamentos válidos no seu país, bem como os regulamentos de higiene do consultório médico ou do hospital. Isto aplica-se sobretudo às diferentes especificações relativas a uma ativação eficaz de priões (não se aplica nos EUA).

Limpeza e desinfeção

Princípios

Para efeitos de limpeza e desinfeção, devia usar-se, se possível, um processo mecânico (RDG). Só devia recorrer a um processo manual – mesmo usando um banho de ultrassom – por causa da menor eficácia e reprodutibilidade, apenas se o processo mecânico não estiver disponível. O pré-tratamento deve ser realizado em qualquer uma das duas situações.

Pré-tratamento

1. Enxague os instrumentos pelo menos 1 min sob água corrente (temperatura < 35 °C/95 °F).
Enxague todos os lúmenes e pseudo lúmenes (com cânulas descartáveis colocadas) dos instrumentos cinco vezes, recorrendo a uma seringa descartável (volume mínimo 1 ml).
2. Coloque os instrumentos durante o tempo de atuação prescrito no banho de pré-limpeza¹, de modo que os instrumentos fiquem bem tapados. Certifique-se que os instrumentos não se tocam. Escove com cuidado todas as superfícies interiores e exteriores para ajudar na pré-limpeza (no início do tempo de atuação, respetivamente no mín. 1 min, cavidades: com escova interdental adequada. Lado exterior: escova suave standard).
Enxague todos os lúmenes e pseudo lúmenes (com cânulas descartáveis colocadas) dos instrumentos pelo menos cinco vezes no início ou no fim do tempo de atuação, recorrendo a uma seringa descartável (volume mínimo 1 ml).
3. Retire depois os instrumentos do banho de pré-limpeza e enxague-os bem pelo menos cinco vezes (mín. 1 min) com água. Enxague todos os lúmenes e pseudo lúmenes (com cânulas descartáveis colocadas) dos instrumentos pelo menos três vezes no início ou no fim do tempo de atuação, recorrendo a uma seringa descartável (volume mínimo 1 ml).

Na escolha do produto de limpeza a usar¹, certifique-se que

- este é basicamente adequado à limpeza de instrumentos de metais e plásticos,
- o produto de limpeza é compatível com os instrumentos (ver capítulo “Resistência ao material”).

As concentrações, temperaturas e tempos de atuação do produto de limpeza ou desinfetante indicadas pelo fabricante, bem como as especificações do pós-enxaguamento têm de ser rigorosamente cumpridas. Use somente soluções novas, apenas água esterilizada ou de baixa contaminação (máx. 10 germes/ml) bem como com poucas endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml) (p. ex. purified water/highly purified water) ou, para secar, apenas um pano macio, limpo e que não largue pelos e/ou ar filtrado.

¹ Se, para tal, – p. ex. por razões de proteção de trabalho - usar um produto de limpeza e desinfetante, lembre-se que este devia estar isento de aldeído (senão existe fixação de contaminação com sangue), possuir uma eficácia comprovada (p. ex. homologação VAH/DGHM ou FDA/EPA/Clearance/registo).

Note que o desinfetante eventualmente usado no pré-tratamento só se destina à proteção pessoal e não pode ser substituído pela futura etapa de desinfeção – após limpeza efetuada.

Limpeza/desinfeção mecânica (RDG (aparelho de limpeza e desinfeção))

Na escolha do RDG, certifique-se que

- o RDG corresponde basicamente a DIN EN ISO/ANSI AAMI ST15883 e possui uma eficácia testada (p. ex. homologação DGHM ou FDA/Clearance/registo ou identificação CE correspondente a DIN EN ISO/ANSI AAMI 15883),
- quando possível, é usado um programa testado para a desinfeção térmica (valor A0 ≥ 3000 ou - no caso de aparelhos mais antigos - mín. 5 min a 90 °C) (no caso desinfeção química, perigo de resíduos de desinfetante nos instrumentos),
- o programa utilizado é adequado aos instrumentos e que contém suficientes ciclos de enxaguamento (mín. três etapas abundantes após a limpeza (ou neutralização, quando aplicado) ou controlo de condutância recomendado para impedir resíduos de detergentes),
- para voltar a enxaguar, só deve usar água esterilizada ou com baixa contaminação (máx. 10 germes/ml), bem como com poucas endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml) (p. ex. purified water/highly purified water),
- o ar usado para secar é filtrado e
- o RDG é regularmente sujeito a manutenção e verificado.

Na escolha do sistema de produtos de limpeza utilizado, certifique-se que

- este é basicamente adequado à limpeza de instrumentos de metais e plásticos,
- desde que não seja usada uma desinfeção térmica, é ainda usado desinfetante adequado com eficácia testada (p. ex. homologação VAH/DGHM ou FDA/Clearance/registo ou identificação CE) e que é compatível com o produto de limpeza aplicado, que o programa usado contém um número suficiente de ciclos de enxaguamento (recomenda-se no mín. duas etapas enriquecedoras após a desinfeção ou controlo da condutância, para impedir eficazmente resíduos do desinfetante) e
- os produtos químicos utilizados são compatíveis com os instrumentos (ver capítulo “Resistência ao material”).

As concentrações, temperaturas e tempos de atuação do produto de limpeza ou desinfetante indicadas pelo fabricante, bem como as especificações do pós-enxaguamento têm de ser rigorosamente cumpridas.

Procedimento:

1. Insira os instrumentos - recorrendo a um cesto de filtração de malha estreita (cesto de peças pequenas) - no RDG. Certifique-se que os instrumentos não se tocam e que é escolhida uma posição, na qual os jatos pulverizadores do RDG não estão na sombra.
2. Inicie o programa.
3. Retire os instrumentos do RDG após o decurso do programa.
4. Controle e embale os instrumentos, se possível, imediatamente após a remoção (ver capítulo “Controlo”, “Manutenção” e “Embalagem”, event. após uma secagem posterior extra num local limpo).

A prova da adequação básica dos instrumentos para uma limpeza e desinfeção mecânicas eficazes foi efetuada por um laboratório de testes acreditado e independente, recorrendo ao RDG G 7836 CD (desinfeção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e ao produto de limpeza e pré-limpeza Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Foram tidas em conta definições Worst Case relativamente ao processo acima descrito e também à concentração indicada no manual de instruções do produto de limpeza (considerando as especificações do fabricante do detergente de acordo com a Nota 1 no capítulo 6.6.2.2 de ISO 17664, conforme indicado em cima).

Limpeza e desinfeção mecânicas

Na escolha dos produtos de limpeza e desinfetantes utilizados, certifique-se que

- estes são basicamente adequados à limpeza e desinfeção de instrumentos de metais e plásticos,
- o produto de limpeza – se aplicável – é adequado à limpeza de ultrassom (sem formação de espuma),
- é usado um desinfetante com eficácia testada (p. ex. homologação VAH/DGHM ou FDA/ Clearance//registo ou identificação CE) e que este é compatível com o produto de limpeza aplicado e
- os produtos químicos utilizados são compatíveis com os instrumentos (ver capítulo “Resistência ao material”).



Não deve usar, se possível, produtos de limpeza/desinfetantes combinados. Somente em casos de muito baixa contaminação (sem impurezas visíveis) é que podem ser utilizados produtos de limpeza/desinfetantes combinados (não nos EUA).

As concentrações e tempos de atuação do produto de limpeza ou desinfetante indicadas pelo fabricante, bem como as especificações do pós-enxaguamento têm de ser rigorosamente cumpridas. Use somente soluções novas, apenas água esterilizada ou de baixa contaminação (máx. 10 germes/ml) bem como com poucas endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml) (p. ex. purified water/highly purified water) ou, para secar, apenas ar filtrado.

Limpeza manual

1. Coloque os instrumentos pelo tempo de atuação previsto no banho de limpeza, de modo a cobrir completamente os instrumentos com o líquido, escove com cuidado (no início do tempo de atuação, respetivamente no mín. 1 min, cavidades: com escova interdental adequada. Lado exterior: escova suave standard)
2. Certifique-se que os instrumentos não se tocam e que não há bolhas de água nas cavidades. Enxague todos os lúmenes e pseudo lúmenes (com cânulas descartáveis colocadas) dos instrumentos pelo menos cinco vezes no início ou no fim do tempo de atuação, recorrendo a uma seringa descartável (volume mínimo 1 ml) e uma cânula descartável.
3. Retire depois os instrumentos do banho de limpeza e enxague-os bem pelo menos três vezes durante mín. 1 min com água. Enxague todos os lúmenes e pseudo lúmenes (com cânulas descartáveis colocadas) dos instrumentos pelo menos cinco vezes, recorrendo a uma seringa descartável (volume mínimo 1 ml).
4. Controle os instrumentos (ver capítulo "Controlo" e "Manutenção").

Desinfecção manual

1. Coloque os instrumentos limpos e controlados durante o tempo de atuação prescrito no banho de desinfecção, de modo que os instrumentos fiquem totalmente tapados pelo líquido.
2. Certifique-se que os instrumentos não se tocam e que não há bolhas de água nas cavidades. Enxague todos os lúmenes e pseudo lúmenes (com cânulas descartáveis colocadas) dos instrumentos pelo menos cinco vezes no início ou no fim do tempo de atuação, recorrendo a uma seringa descartável (volume mínimo 1 ml).
3. Retire depois os instrumentos do banho de desinfecção e enxague-os bem pelo menos três vezes durante mín. 1 min com água. Enxague todos os lúmenes e pseudo lúmenes (com cânulas descartáveis colocadas) dos instrumentos pelo menos cinco vezes, recorrendo a uma seringa descartável (volume mínimo 1 ml) e uma cânula descartável.
4. Seque os instrumentos soprando com ar comprimido filtrado.
5. Embale os instrumentos, se possível, imediatamente após a remoção (ver capítulo "Embalagem", event. após uma secagem posterior extra num local limpo).

A prova da adequação básica dos instrumentos para uma limpeza e desinfecção manual eficaz foi obtida por um laboratório de testes acreditado independente, recorrendo ao produto de limpeza e pré-limpeza Cidezyme/Enzol e ao desinfetante Cidex OPA (ASP, Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt). Tiveram-se em conta as definições Worst Case relativamente ao processo acima descrito, tal como relativamente ao manual de instruções do produto de limpeza e desinfetante. Foram tidas em conta definições Worst Case relativamente ao processo acima descrito e também à concentração indicada no manual de instruções do produto de limpeza (considerando as especificações do fabricante do detergente de acordo com a Nota no capítulo 6.6.3 e a Nota 1 no capítulo 6.7.3 de ISO 17664, conforme indicado em cima).

Controlo

Verifique todos os instrumentos após a limpeza ou limpeza/desinfecção quanto à corrosão, superfícies danificadas, lascamentos e sujidades, e separe instrumentos danificados (limitação conforme os números da reutilização, ver capítulo "Reutilização"). Os instrumentos ainda sujos devem ser novamente limpos e desinfetados.

Manutenção/Montagem

Não podem ser usados óleos e/ou massas lubrificantes de instrumentos.

Embalagem

Embale os instrumentos em embalagens de esterilização descartáveis (embalagem simples), que correspondem aos seguintes requisitos:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- adequado à esterilização a vapor (resistência à temperatura até no mín. 142 °C (288 °F) suficiente permeabilidade ao vapor)
- suficiente proteção de instrumentos ou embalagens de esterilização contra danos mecânicos

Esterilização

Para efeitos de esterilização devem ser aplicados somente os processos de esterilização a seguir apresentados; não são permitidos outros processos de esterilização.

Esterilização a vapor

- processo de vácuo fracionado ou processo de gravitação² (com suficiente secagem do produto³)
- Esterilizador a vapor de acordo com DIN EN 13060 ou DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (para EUA: FDA-Clearance)
- validado de acordo com DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (IQ/OQ válido (comissionamento) e avaliação da potência específica do produto (PQ))
- máxima temperatura de esterilização 138 °C (280 °F; mais tolerância de acordo com DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- tempo de esterilização (tempo de exposição na temperatura de esterilização):

País	processo de vácuo fracionado	processo de gravitação
Alemanha	mín. 5 min a 134 °C	não recomendado
Alemanha	mín. 20 min a 121 °C	não recomendado
EUA	mín. 4 min a 132 °C (270 °F), tempo de secagem mín. 20 min	não recomendado
Outros países	mín. 3 min a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) ⁴	mín. 40 min a 121 °C (250 °F)
Outros países	mín. 20 min a 121 °C (250 °F)	não recomendado

² Só é permitido aplicar o processo de gravitação menos eficaz quando o processo de vácuo fracionado não estiver disponível

³ O tempo de secagem depende sobretudo de fatores, que são unicamente da responsabilidade do utilizador (p. ex. tipo, estado de equipamento (sobretudo secagem passiva ou ativa), bem como do estado de manutenção e calibração do esterilizador a vapor realmente usado, do ciclo de esterilização realmente usado, da configuração da embalagem realmente usada, e sobretudo da densidade de carregamento, etc.); os aspetos específicos dos instrumentos desempenham aqui um papel inferior. O utilizador é, por isso, responsável por verificar se as condições realmente presentes garantem uma suficiente secagem.

⁴ ou 18 min (ativação de próes)

Além disso, não deve usar nenhuma esterilização a ar quente, nenhuma esterilização a jato, nenhuma esterilização de formaldeído ou de óxido de etileno, nem uma esterilização de plasma.

A prova da adequação básica dos instrumentos para uma esterilização a vapor eficaz foi obtida por laboratório de testes acreditado independente, recorrendo a esterilizadores a vapor HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) tanto do processo de vácuo fracionado como também do processo de gravitação. Foram consideradas as condições típicas na clínica e no consultório médico, bem como os processos acima descritos.

Armazenamento

Após a esterilização, é necessário embalar os instrumentos na embalagem de esterilização de modo seco e sem pó.

Resistência ao material

Na escolha do produto de limpeza e desinfetante tem de se certificar que não contém os seguintes componentes:

- ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (mínimo valor pH permitido 5,5)
- fortes soluções alcalinas (máximo valor pH permitido 8,5, recomenda-se produto de limpeza neutro/enzimático)
- solvente orgânico (p. ex. álcool, éter, cetona, benzina)
- meio de oxidação (p. ex. água oxigenada)
- halogéneo (cloro, iodo, bromo)
- hidrocarbonetos aromáticos/halogenados
- óleos

Nunca limpe os instrumentos todos com escovas metálicas ou lâ de aço.

Os instrumentos não podem ser expostos a temperaturas superiores a 142 °C (288 °F)!

Reutilização

Os casquilhos e as esferas de titânio estão previstos para uma utilização única num paciente. O produto não pode ser reutilizado! Qualquer reutilização ou o uso de instrumentos danificados e/ou sujos é da responsabilidade do utilizador.

Em caso de inobservância, exclui-se qualquer responsabilidade.

Documentação

Os casquilhos de perfuração e esferas de referência StecoGuide são preparados apenas uma vez e, por isso, não precisa da documentação do número de preparações.



7. Armazenamento e prazo de validade

Guardar em local seco e limpo. Os produtos não têm data de validade mínima, pois são feitos de titânio cirúrgico. Os casquilhos de titânio ficam com a mesma data de validade do molde de perfuração depois de serem integrados no molde.

8. Manutenção/Montagem

Os produtos não estão sujeitos a manutenção ou montagem, pois são produtos inteiros descartáveis. A montagem num molde de perfuração é efetuado por compressão ou colagem.

9. Resolução de erros

As mais frequentes falhas	Possível causa	Medida
A broca encrava no casquilho	Casquilho demasiado apertado em relação à broca, casquilhos ou brocas foram usados várias vezes (abrasão no perímetro)	Adquirir nova broca ou outro casquilho
A broca não passa pelo casquilho	Casquilho demasiado estreito	Adquirir broca adaptada ou outro casquilho

10. Eliminação

Os produtos podem ser eliminados como outros produtos potencialmente infecciosos, conforme os regulamentos específicos do país.

11. Instalação

11.1 Métodos do fabrico de moldes

a. Convencional

O ajuda de planeamento ou o molde de perfuração é individualmente fabricado para o maxilar do paciente num modelo técnico dental com um processo convencional. São usados processos de embutimento, dispersão ou fundição e outros processos equivalentes.

Para os convencionais processos de produção de moldes são, em parte, oferecidas brocas de molde adaptadas à geometria do casquilho.



1. Modelo de planeamento
Modelo de situação



2. Wax Up
Posição de implante



3. Carril de embutimento ou idêntico



4. Radioopak enchido



5. Furar posição de casquilho



6. Comprimir ou colar casquilhos

b. Processo 3D, com ajuda de um software de planeamento e processo CAD/CAM

A ajuda de planeamento ou o molde de perfuração é conseguido pelo processo de produção 3D.

A geometria do casquilho pode ser integrada num software de planeamento 3D. Para tal, são disponibilizados ao fabricante do software dados da geometria 3D (ficheiro stl) da geometria. Desse modo, o utilizador pode escolher possíveis casquilhos de titânio a partir de uma biblioteca. A posição do casquilho de titânio é colocada no mesmo eixo da posição do implante planeado. Em alguns sistemas está predefinida a distância entre o casquilho de titânio e o implante para um valor padrão, e em outros sistemas ela pode ser adaptada aos requisitos do utilizador (p. ex. comprimento da broca).

Exemplos para programas contidos nos casquilhos de perfuração StecoGuide: SICAT, coDiagnostiX (Dental Wings), 3Shape Implant Studio, exoplan (exocad), Smop, Romexis (Planmeca), ImplStation (ProDigiDent), Blenderfordental, Med 3D Implantology, Mesantis, Organical (R+K), CTV.



11.2 StecoGuide num molde de planeamento

Esferas de referência de titânio

As esferas de referência de titânio são coladas na posição desejada no molde de planeamento ou são envolvidos com um carril de embutimento. As esferas de referência de titânio podem ser usadas no diagnóstico de radiologia como variável de referência para avaliar dimensões de tecidos ou também como marcadores de referência na sobreposição de conjuntos de dados 3D de diferentes fontes.

Casquilhos individuais de titânio

Os casquilhos individuais de titânio podem ser muito bem usados, com base na sua forma cilíndrica, em radiografias 3D para avaliar possíveis eixos e posições de implantes. Com a broca de molde especialmente adequada aos casquilhos individuais de titânio fura-se, na posição desejada e no eixo pretendido, um furo no molde de perfuração. A broca de molde tem a forma da superfície exterior dos casquilhos de titânio. Se usar esta broca de molde, é feito um furo com um ajuste de pressão para o casquilho de titânio, que permite pressionar os casquilhos de titânio no molde. Para colar ou para fixação de polimerização, os casquilhos de titânio têm ranhuras na superfície exterior. Com ajuda da ferramenta especial de compressão (para Ø 2,35 mm), o casquilho de titânio é pressionado para dentro da perfuração do molde, mas também pode ser colado.



11.3 StecoGuide num molde de perfuração

Os casquilhos de titânio são colocados na posição, que corresponde ao eixo prolongado da posição de implante planeado ou no eixo onde deve ser inserido o instrumento cirúrgico. A posição pode ser planeada pelo técnico dentista ou dentista com base nos valores empíricos ou com base nos sistemas de imagiologia 3D com software de planeamento adequado.

Perfuração piloto com casquilhos individuais de titânio

Nos casquilhos individuais de titânio, o utilizador tem a possibilidade de usar brocas de molde para fazer uma perfuração adaptada à geometria de casquilho, para comprimir o casquilho titânio no molde. Na produção do molde com processos digitais, o ajuste desejado e a geometria do casquilho de perfuração são considerados no software.

Depois de aplicar o casquilho de titânio no molde, é possível fazer a perfuração piloto com uma broca cilíndrica adequada.

Perfuração piloto e outras perfurações com o sistema de casquilhos duplos de titânio

Nos casquilhos duplos de titânio podem ser encaixados diferentes casquilhos interiores de titânio num casquilho exterior de titânio (princípio Tube-in-Tube). Desse modo, basta um casquilho exterior de titânio para guiar diferentes diâmetros da broca. O ajuste entre os dois casquilhos de titânio é importante, para garantir a precisão na perfuração. Mas também podem fixar-se casquilhos interiores de titânio sem casquilho exterior de titânio como casquilho de perfuração piloto no molde.

Dependendo do casquilho de perfuração usado (exterior ou interior), faz-se um furo com a respetiva broca de molde na posição desejada e no eixo desejado, onde se pressionam para dentro os casquilhos de titânio. É possível simplificar o handling com uma ferramenta de compressão. Na produção do molde com processos digitais, o ajuste desejado e a geometria do casquilho são considerados no software. Pode ainda ser feita uma colagem ou fixação de polimerização do casquilho de titânio.

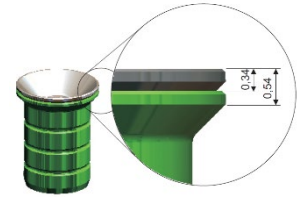
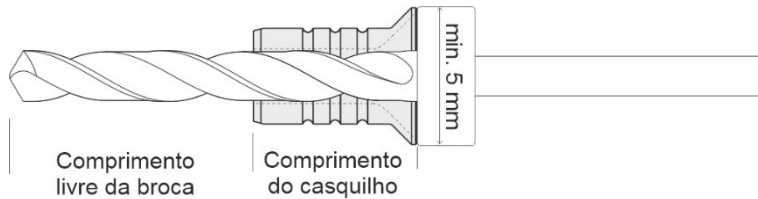
Casquilho exterior de titânio aberto de lado

O casquilho exterior de titânio aberto de lado (incompatível com casquilhos duplos CeHa ou casquilhos duplos Thommen Medical) é aberto em todo o comprimento, de modo que a broca cirúrgica possa ser inserida de lado. O casquilho exterior de titânio aberto está aberto na parte superior até ao equador cheio. A parte inferior só está aberta na largura do diâmetro da broca, que cabe pelo maior casquilho interior de titânio. A broca pode também entrar de lado sobre todo o comprimento do casquilho de titânio. Os casquilhos interiores de titânio (M.27.03.D... ou M.27.24.D... ou M.27.28.D...) pode entrar na parte superior do casquilho exterior de titânio aberto de lado para dentro do casquilho exterior de titânio. Na parte inferior, os braços que se formam mantêm o casquilho interior de titânio em posição e impedem a torção.



Limitador de profundidade

Para o posicionamento dos casquilhos de titânio com função limitadora de profundidade, a borda superior do casquilho de titânio tem de ser posicionada à distância certa do implante. Esta distância é definida pelo comprimento de perfuração desde a ponta até à limitação da profundidade. Nos casquilhos duplos de titânio, o casquilho interior de titânio assenta 0,34 mm sobre o casquilho exterior de titânio, o que deve ser considerado no planeamento de um limitador de profundidade. Nos casquilhos interiores de titânio com funil, o limitador de profundidade da broca devia ter pelo menos 5 mm de diâmetro, para não ir para o funil, pois assim não pode ser planeado nenhum limitador de profundidade. (A apresentação a cores tem apenas fins ilustrativos)

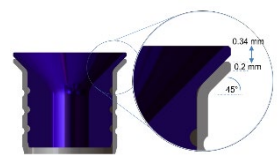


Perfuração piloto e outras perfurações com o sistema de casquilhos duplos CeHa

Nos casquilhos duplos CeHa podem ser encaixados diferentes casquilhos interiores num casquilho exterior (princípio Tube-in-Tube). Os casquilhos exteriores CeHa têm um diâmetro interior de 4,5 mm, os casquilhos interiores CeHa têm um diâmetro exterior de 4,5 mm e diferentes diâmetros interiores. Desse modo, basta um casquilho exterior para guiar diferentes diâmetros da broca. O ajuste entre os dois casquilhos é importante, para garantir a precisão na perfuração. Mas também podem fixar-se casquilhos interiores sem casquilho exterior como casquilho de perfuração piloto no molde. Dependendo do casquilho de perfuração usado, faz-se um furo com a respetiva broca de molde na posição desejada e no eixo desejado, formando-se um ajuste de pressão. Na produção do molde com processos digitais, o ajuste desejado e a geometria do casquilho de perfuração são considerados no software. Nos casquilhos duplos CeHa, o casquilho interior assenta 0,34 mm sobre o casquilho exterior, o que deve ser considerado no planeamento de um limitador de profundidade.

Pode ainda ser feita uma colagem ou fixação de polimerização dos casquilhos de titânio.

Os casquilhos interiores CeHa têm um funil. O limitador de profundidade da broca devia ter pelo menos 6 mm de diâmetro, para não ir para o funil. Com mais pequenos limitadores de profundidade não se pode planear eficazmente nenhum limitador de profundidade.



Perfuração piloto e outras perfurações com o sistema de casquilhos duplos de titânio para Thommen Medical

Os casquilhos duplos de titânio podem ser encaixados uns nos outros (princípio Tube-in-Tube). Nos casquilhos duplos de titânio para Thommen Medical, o casquilho interior de titânio assenta 0,5 mm sobre o casquilho exterior de titânio, o que deve ser considerado no planeamento de um limitador de profundidade. Desse modo, pode-se guiar, com um casquilho exterior de titânio e os dois casquilhos interiores de titânio, as etapas iniciais de perfuração com as brocas não guiadas 2,0, 2,8 e 3,5 mm VECTODrill™. O ajuste entre os dois casquilhos de titânio é importante, para garantir a precisão na perfuração. O controlo do limitador de profundidade é efetuado de modo ótico através das marcações nas brocas VECTODrill™. Na produção do molde com processos digitais, o ajuste desejado e a geometria do casquilho de perfuração são considerados no software. Para a criação convencional de moldes de perfuração deve planear-se com uma perfuração de 4,4 mm para o casquilho exterior de titânio. Se quiser usar apenas os casquilhos interiores de titânio como casquilho piloto, deve planear com uma perfuração de 3,55 mm no molde. Pode ainda ser feita uma colagem ou fixação de polimerização do casquilho de titânio.



Fully Guided

Os casquilhos guia de titânio são propostos para diferentes instrumentos totalmente guiados de diferentes fabricantes. Idealmente os casquilhos guia de titânio são selecionados em programas digitais de planeamento de implantes de acordo com o sistema de implantes pretendido e integrados no planeamento do molde de perfuração. O alinhamento vertical do casquilho de perfuração depende do comprimento do implante selecionado e do comprimento das possíveis brocas. No planeamento da posição vertical do casquilho, é preciso considerar chaves de perfuração extra e elementos guia nas brocas. Nos casquilhos guia de titânio, a borda superior do casquilho de titânio forma o limitador de profundidade para a broca ou a chave guia.

Os casquilhos guia de titânio podem ser colados ou comprimidos em moldes de perfuração fresados ou pressionados. No quadro do planeamento digital de moldes de perfuração é normalmente possível definir a folga entre o casquilho de perfuração e o molde de perfuração, para determinar o ajuste pretendido (ajuste de colar ou comprimir). O ajuste resultante é também influenciado pelos processos de produção e tem de ser adaptado aos requisitos individuais do utilizador.



11.4 Casquilho de pino de ancoragem StecoGuide para fixação de um molde de perfuração

Para estabilização de moldes de perfuração em maxilares em parte em dentes ou sem dentes, são guiados vários pinos de ancoragem pelos respetivos casquilhos de titânio no molde nos ossos corticais. Dependendo da disponibilidade dos casquilhos de pino de ancoragem no software de planeamento, os casquilhos de titânio podem ser integrados no planeamento digital do molde de perfuração.



11.5 StecoGuide Guided Endo para a endodontia

Com casquilhos de perfuração StecoGuide e software de planeamento 3D (p. ex. com coDiagnostiX™ ou outros sistemas), bem como brocas especialmente sintonizadas para a endodontia guiada, é possível determinar o acesso aos dentes obliterados do canal de perfuração. O casquilho de perfuração é, no software de planeamento, virtualmente posicionado no eixo de perfuração planeado e à altura adequada à broca pretendida. O casquilho de perfuração é encaixado no molde de perfuração fresado ou pressionado. Dependendo do ajuste feito, o casquilho de perfuração pode ser comprimido ou adicionalmente colado. De seguida, a broca espiral ATEC de 1,0 mm é guiada com precisão pelo casquilho Endo StecoGuide.



⚠ Para evitar que a broca seja desviada à superfície de esmalte e rompa, recomenda-se a perfuração anterior do esmalte.

