

**Sommario:**

1. Introduzione
2. Utilizzo di StecoGuide
3. Istruzioni di sicurezza
4. Informazioni sul prodotto
5. Selezione del prodotto
6. Prima dell'uso
7. Conservazione e durata minima di conservazione
8. Manutenzione/Montaggio
9. Risoluzione dei problemi
10. Smaltimento
11. Installazione

**Spiegazione dei simboli**

	Nome Indirizzo AAAA-MM-GG	Fabbricante in combinazione con la data di fabbricazione			Attenersi alle istruzioni per l'uso		Dispositivo medico		Attenzione!
	Non riutilizzabile	Rx only	Solo su prescrizione medica		Mandatario europeo	Q.tà	Numero di pezzi		Rivenditore
	Numero di articolo		Numero di lotto		Unique Device Identification		Health Industry Bar Code		Non sterile
	Marchio CE								

**1. Introduzione**

Le istruzioni per l'uso fanno parte del dispositivo medico. Contengono importanti istruzioni per la sicurezza, l'uso e lo smaltimento. Prima di utilizzare il prodotto, si raccomanda di acquisire familiarità con tutte le istruzioni operative e di sicurezza. Usare il prodotto solo come descritto e per gli ambiti di impiego specificati. Non consegnare i prodotti a terzi.

**1.1 Fabbricante**

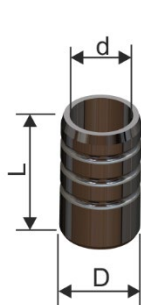
steco-system-technik GmbH & Co. KG • Kollastr. 6 • 22529 Hamburg • Germania  
 Telefono +49 (0)40 55 77 81-0 • Telefax +49 (0)40 55 77 81-99 • E-mail info@steco.de • www.steco.de

**1.2 Descrizione delle parti del sistema StecoGuide**

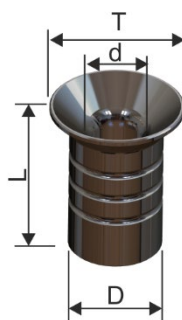
Il sistema StecoGuide è costituito da manicotti singoli, doppi e di guida in titanio con diametro e lunghezza differenti, nonché da sfere di riferimento in titanio di diverso diametro.

Accessori: frese per mascherine e inseritori per i manicotti in titanio.

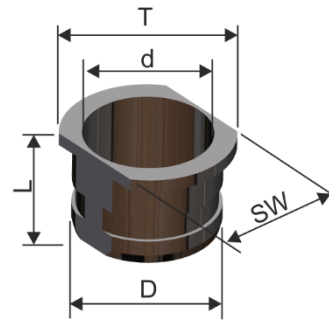
Le seguenti lettere indicano: D = diametro esterno, d = diametro interno, L = lunghezza, T = diametro dell'imbuto/collare, SW = larghezza delle chiavi



Manicotti singoli in titanio, manicotto esterno in titanio aperto



Doppio manicotto in titanio



Manicotti guida in titanio, manicotti Thommen, Manicotti a perno di ancoraggio, manicotti a collare in titanio

**1.3 Materiali**

I manicotti in titanio definiti in queste istruzioni per l'uso e le sfere di riferimento sono fabbricati in: titanio puro ASTM F67 (grado 4)

Frese per mascherine: carburo metallico

Inseritori: acciaio 1.4305

**2. Utilizzo di StecoGuide**
**2.1 Destinazione d'uso**

Manicotti in titanio StecoGuide e accessori per la pianificazione implantare e la chirurgia guidata da mascherina progettati per la determinazione delle posizioni protesiche e anatomico-chirurgiche ottimali dell'impianto e per l'incorporazione di ausili alla pianificazione e alla fresatura.

**Indicazione:**

Il diametro interno dei manicotti in titanio è indicato dal numero che segue la D nel codice del prodotto (ad esempio, il manicotto interno in titanio M.27.03.D235 =  $\varnothing$  2,35 mm).

- Le sfere di riferimento in titanio vengono utilizzate per la diagnostica radiografica semplice e come elementi di riferimento per i sistemi di pianificazione implantare computer assistita.
- I manicotti singoli in titanio sono indicati per la pianificazione pre-impianto e la semplice realizzazione chirurgica delle posizioni dell'impianto pianificate.
- I sistemi a doppio manicotto in titanio sono indicati per l'uso nelle mascherine di pianificazione e fresatura e per l'utilizzo nelle prime fasi di fresatura (ad es. foro pilota). Il manicotto esterno in titanio è il manicotto principale del sistema a doppio manicotto e viene utilizzato per accogliere il manicotto interno in titanio. Il manicotto interno in titanio è utilizzato per ridurre il diametro alla dimensione nominale della fresa. Il diametro esterno del manicotto interno in titanio deve corrispondere al diametro interno del manicotto esterno in titanio. Un manicotto esterno in titanio aperto permette di praticare un foro in spazi angusti tramite un inserimento laterale. Un manicotto interno in titanio con un diametro interno di 1 mm è disponibile per l'endodonzia guidata da mascherina.
- I manicotti guida in titanio sono indicati per l'incorporazione in mascherine di fresatura chirurgiche da utilizzarsi con frese provviste di elementi di guida cilindrici corrispondenti o l'introduzione in inserti separati (cucchiai).



Le indicazioni specifiche sono elencate nella tabella seguente.

I sistemi a doppio manicotto in titanio StecoGuide (universale), StecoGuide per Thommen Medical e StecoGuide CeHa indicati nella tabella seguente non sono compatibili tra loro.

Sistema	Immagine del prodotto	RIF	Dimensioni in mm	Indicazione
Sfera di riferimento in titanio		M.27.09.D...	$\varnothing 2,5$ e $\varnothing 5,0$	Diagnostica radiologica semplice, nonché come elementi di riferimento per sistemi di pianificazione implantare computer assistiti, ad esempio $\varnothing 5,0$ mm per la misurazione dello spessore della mucosa o $\varnothing 2,5$ mm come marcatore di posizione
Manicotto singolo in titanio		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	Pianificazione pre-implantologica e semplice realizzazione chirurgica delle posizioni implantari pianificate - particolarmente adatti per l'uso in mascherine di pianificazione. - facilmente misurabili nelle immagini radiologiche - per gambo standard - guida chirurgica semplice
Manicotto a collare in titanio		M.27.31.D...	D = $\varnothing 3,0$ d = $\varnothing 2,0$ L = 5,0	Pianificazione pre-implantologica e semplice realizzazione chirurgica delle posizioni implantari pianificate - diametro del collare 4,0 mm
Manicotti doppi in titanio (universali)		M.27.03.D...	D = $\varnothing 3,5$ d = da $\varnothing 1,5$ a $\varnothing 2,8$ L = 6,0 o 10,0 T = $\varnothing 5,0$	<b>Manicotto interno in titanio con imboccatura a imbuto:</b> - inserimento più facile - può essere scambiato - può essere inserito direttamente nella mascherina come "manicotto singolo in titanio" - diametro dell'imbuto 5,0 mm - altezza del collare, vedere 11.3
		M.27.24.D...	D = $\varnothing 3,5$ d = $\varnothing 1,16$ – $\varnothing 2,35$ L = 5,0 T = $\varnothing 5,0$	<b>Manicotto interno in titanio con stop di profondità:</b> - per frese con stop di profondità piccolo - altezza del collare, vedere 11.3
		M.27.28.D...	D = $\varnothing 3,5$ d = $\varnothing 1,0$ L = 5,0 T = $\varnothing 5,0$	<b>Manicotto interno in titanio per endodonzia:</b> Incorporazione in mascherine chirurgiche da utilizzare con frese Endoseal da 1,0 mm (ATEC Dental) - altezza del collare, vedere 11.3
		M.27.02.D...	D = $\varnothing 4$ d = $\varnothing 3,5$ L = 5,0 e 6,0 T = $\varnothing 5,0$	<b>Manicotto esterno in titanio:</b> - saldamente inserito nella mascherina - altezza del collare, vedere 11.3
		M.27.18.D...	D = $\varnothing 5,0$ d = $\varnothing 3,5$ L = 6,0	<b>Manicotto esterno in titanio aperto:</b> - per rapporti spaziali limitati - fresa orientabile su tutta la lunghezza del manicotto in titanio - il manicotto interno in titanio può entrare nella zona superiore, ma è guidato nella zona inferiore per evitare l'inclinazione
Manicotto doppio in titanio per Thommen Medical		M.27.25.D...	D = $\varnothing 3,55$ d = $\varnothing 2,02$ e $\varnothing 2,88$ L = 6,0 T = $\varnothing 5,0$	<b>Manicotto interno in titanio con imboccatura a imbuto:</b> - per la fresa pilota VECTOdrill $\varnothing 2,0$ mm e fresa a gradino $\varnothing 2,8$ mm - diametro del collare dello stop di profondità $\varnothing 5,0$ mm - altezza del collare 0,5 mm
			D = $\varnothing 4,4$ d = $\varnothing 3,55$ L = 6,0	<b>Manicotto esterno in titanio:</b> - saldamente inserito nella mascherina - per fresa a gradini VECTOdrill $\varnothing 3,5$ mm – diametro del collare 5 mm - altezza del collare 0,5 mm
Manicotto doppio CeHa		M.27.06.D...	D = $\varnothing 4,5$ d = da $\varnothing 1,6$ a $\varnothing 3,8$ L = 5,0 T = $\varnothing 6,0$	<b>Manicotto interno CeHa con ingresso a imbuto:</b> - adatto per manicotti esterni CeHa d 4,5 mm - diametro dell'imbuto $\varnothing 6,0$ mm
		M.27.05.D...	D = $\varnothing 5,0$ d = $\varnothing 4,5$ L = 5,0 T = $\varnothing 6,0$	<b>Manicotto esterno CeHa:</b> - saldamente inserito nella mascherina - altezza del collare, vedere 11.3
Manicotto guida in titanio		M.27.15.D...	Dipendente dal sistema	- Per i set di chirurgia "full-guided" - Manicotti in titanio alternativi per sistemi di pianificazione aperti - Diametri e lunghezze sui manicotti guida stabili - Set chirurgici abbinati Incorporazione in mascherine di fresatura chirurgiche da utilizzarsi con frese provviste di elementi di guida cilindrici corrispondenti o introduzione in inserti separati (cucchiai). <b>Per le dimensioni vedere Panoramica dei manicotti/Modulo d'ordine</b>
Manicotto del perno di ancoraggio		M.27.20.D...	D = $\varnothing 3,5$ d = $\varnothing 1,5$ L = 10,0	Incorporazione in mascherine di fresatura chirurgiche da utilizzare con frese (ad esempio 1,5 mm) e perni di ancoraggio per il fissaggio intraoperatorio delle mascherine di fresatura.

#### Controindicazioni:

- I manicotti in titanio devono essere usati solo con strumenti cilindrici intatti.
- L'uso di frese coniche non garantisce una guida sicura della fresa nel manicotto in titanio e può portare al disallineamento della fresa. - I manicotti in titanio danneggiati o deformati non garantiscono una guida adeguata della fresa e non devono essere utilizzati.
- Se il paziente soffre di allergie note o sospette ai materiali usati nel prodotto, questi non devono essere utilizzati.

















## 2.2 Utilizzatore e ambiente

I manicotti StecoGuide possono essere utilizzati solo da medici, dentisti, chirurghi e odontotecnici che conoscono il sistema ed esclusivamente in studi medici/cliniche e laboratori. La conoscenza del prodotto si acquisisce studiando le istruzioni per l'uso o consultando personalmente il personale specializzato Steco. I prodotti possono essere utilizzati solo in conformità con queste istruzioni per l'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni dovuti a un uso improprio.

## 3. Istruzioni di sicurezza

Quando si maneggiano i manicotti di fresatura, si applicano precauzioni speciali.

-  Prestare attenzione a che i prodotti non vengano esposti a forze tali da poter causare deformazione. Anche una deformazione minima può significare che la fresa non si adatterà più al manicotto in titanio.
-  Familiarizzare con i diversi sistemi di manicotti (manicotti doppi in titanio, manicotti guida in titanio, ecc.) per non sbagliare la scelta del manicotto.
-  Quando si utilizza un nuovo componente/metodo di trattamento per la prima volta, è possibile evitare complicazioni lavorando con colleghi esperti in questo campo. A tal fine, Steco offre consigli dettagliati.
-  Una stretta collaborazione tra chirurghi, prostodontisti e odontotecnici è essenziale per un trattamento implantare di successo.
-  Usare solo strumenti cilindrici, altrimenti non sarà possibile garantire una guida affidabile.
-  Assicurarsi di avere le frese corrispondenti ai manicotti in titanio. Controllare che le frese, i manicotti o le chiavi di fresatura si inseriscano facilmente nella mascherina di fresatura. L'uso di frese coniche non garantisce una guida sicura della fresa nel manicotto in titanio e può portare al disallineamento della fresa.
-  La fresa deve essere inserita nel manicotto in titanio della mascherina di fresatura prima di iniziare la rotazione. Le frese che vengono inserite nel manicotto in titanio della mascherina di fresatura mentre si trovano già in rotazione possono, in determinate circostanze, andare incontro a disallineamento.
-  Assicurarsi che il manicotto interno in titanio sia correttamente inserito nel manicotto esterno in titanio o nella mascherina di fresatura, se necessario premere in posizione con lo strumento.
-  I manicotti in titanio che cadono accidentalmente nella bocca del paziente possono essere ingoiati o aspirati, con conseguente soffocamento o lesioni. I piccoli componenti devono quindi essere utilizzati con la massima attenzione.
-  Attenersi alle istruzioni per l'uso applicabili agli strumenti chirurgici utilizzati per evitare un'eccessiva generazione di calore durante la fresatura chirurgica. Inoltre, scartare gli strumenti eccessivamente usurati perché possono contribuire al surriscaldamento.
-  Non iniziare la rotazione della fresa se prima non è stata guidata in modo sicuro nel manicotto della mascherina. Adottare le precauzioni necessarie per raffreddare la fresa durante la fresatura. Non applicare una forza eccessiva alla mascherina di fresatura durante l'operazione.
-  Assicurare un raffreddamento sufficiente durante la fresatura
-  Assicurarsi di seguire le istruzioni per l'uso del sistema chirurgico guidato.
-  La sicurezza dei prodotti StecoGuide rispetto a un ambiente di RM non è stata testata, in quanto la RM non è un ambiente di applicazione usuale per la chirurgia implantare guidata da mascherina. Non sono stati eseguiti studi riguardanti il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti di immagine durante una scansione RM. La scansione di un paziente con questi prodotti mediante RM può pertanto provocare lesioni al paziente.

### 3.1 Tracciabilità





Per il controllo dei rischi, le parti danneggiate devono essere restituite al produttore o al distributore, specificando codici e numeri di lotto, momento dell'applicazione e luogo dell'impianto. Si raccomanda di riportare i numeri RIF e LOT dei componenti StecoGuide nella documentazione del paziente! I manicotti di fresatura StecoGuide sono contrassegnati da un codice UDI (HIBC) sull'etichetta, che contiene informazioni sul produttore (Steco=ESTO) e l'identificazione del prodotto e del lotto.

### 3.2 Segnalazione di incidenti gravi

È un requisito legale segnalare al produttore e/o all'autorità competente qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al prodotto.





## 4. Informazioni sul prodotto

### Informazioni sull'impiego

-  I manicotti in titanio sono adatti per mascherine di riferimento, mascherine di pianificazione e fresatura pure, realizzate in laboratorio, e per mascherine chirurgiche e di pianificazione completamente computer assistite (manicotti guida in titanio). Le sfere in titanio sono adatte per un mascherine di pianificazione e riferimento semplici.
-  I manicotti di pianificazione e fresatura in titanio e le sfere di riferimento per RX possono essere utilizzati in mascherine di diverso disegno. Le guide possono essere realizzate tramite termoformatura, tecnica a spruzzo, fresatura, stampa 3D o altre tecniche adatte. I fori adatti possono essere praticati nella guida con le frese per mascherine del sistema StecoGuide (velocità massima 1500 giri/min, gambo da 2,35 mm). Data la forma delle frese, che è specificatamente adattata alla geometria esterna dei manicotti in titanio singoli e doppi, i manicotti devono solo semplicemente pressati nella mascherina. Grazie alle scanalature di ritenzione sulla superficie esterna dei manicotti in titanio, è possibile anche la polimerizzazione. A questo scopo, il manicotto o la sfera vengono inseriti in un apposito recesso della mascherina con l'ausilio di resina. Poiché i manicotti e le sfere sono realizzati in titanio, causano meno artefatti alla TAC, all'OPG e in altre immagini RX e sono facili da misurare.
-  La geometria dei manicotti in titanio StecoGuide è memorizzata in molti programmi di pianificazione e può essere inclusa direttamente nella pianificazione dell'impianto per ottenere la mascherina di fresatura. Quando si pianifica una battuta di profondità abbinata alla lunghezza della fresa e dell'impianto, è necessario tenere in considerazione la lunghezza del manicotto e la lunghezza dell'impianto e della fresa.
-  Per la manovrabilità, prima dell'uso chirurgico, controllare l'adattamento dei manicotti in titanio alla fresa corrispondente. Lo strumento chirurgico non deve incepparsi né avere troppo gioco nel manicotto in titanio, altrimenti non sarà possibile garantire una guida ottimale. I manicotti in titanio devono essere fissati saldamente nella mascherina in modo che non possano essere ingoiati o aspirati. I manicotti interni in titanio possono anche essere inseriti nel manicotto esterno in titanio mentre sono sulla fresa.

## 5. Selezione del prodotto

### Indicazioni sulla selezione:

-  Il diametro interno dei manicotti in titanio è indicato dal numero che segue la D nel codice del prodotto (ad esempio, M.27.03.D235 =  $\varnothing$  2,35 mm).
-  Le denominazioni dei prodotti comprendono il diametro esterno (D), il diametro interno (d) e la lunghezza totale (L). I diametri dei collari misurano 5,0 mm per i manicotti doppi in titanio e 6,0 mm per i manicotti doppi in CeHa. I manicotti doppio in titanio, i manicotti doppi CeHa e i manicotti doppi in titanio per Thommen Medical non sono reciprocamente compatibili.
-  I manicotti in titanio sono fabbricati con un leggero sovradimensionamento del diametro nominale per assicurare una guida affidabile della fresatura. Una fresa con un diametro di 2,35 mm viene guidata in modo affidabile in un manicotti di fresatura da 2,35 mm (D235). Non usare frese con un gioco eccessivo nei manicotti di fresatura, altrimenti possono verificarsi deviazioni significative dalla posizione di fresatura prevista.
-  La scelta del manicotto di fresatura giusto dipende dal tipo di mascherina di fresatura desiderata. Per le mascherine di progettazione si raccomandano manicotti singoli in titanio cilindrici, in quanto consentono anche la misurazione dell'asse e sono inoltre adatti per una semplice guida di fresatura. Se è necessario guidare solo una fresa pilota, si può utilizzare un manicotto singolo in titanio o un manicotto interno in titanio di uno dei nostri sistemi con manicotto doppio in titanio, in base del diametro della fresa. Se invece occorre guidare diversi diametri di frese in una mascherina di fresatura e la battuta di profondità non è decisiva, è possibile optare per una combinazione di un manicotto esterno in titanio con diversi manicotti interni in titanio. Per le mascherine di fresatura completamente guidate, si raccomanda di utilizzare i manicotti guida in titanio tenendo conto dei protocolli chirurgici per il rispettivo sistema.



## 6. Prima dell'uso

### 6.1 Riutilizzabilità/durevolezza

I manicotti e le sfere in titanio sono destinati all'uso singolo su un paziente. Il prodotto non deve essere riutilizzato! Il riutilizzo non è consentito; se il prodotto non è adeguatamente ritrattato, può verificarsi contaminazione del paziente. Inoltre, non si possono escludere danni ai manicotti di fresatura quando questi vengono rimossi dalla resina della mascherina.



### 6.2 Indicazioni sulla sterilizzazione e la disinfezione

Queste istruzioni per il ritrattamento si applicano a un ritrattamento unico di tutti i manicotti di fresatura StecoGuide e delle sfere di riferimento. Le istruzioni si applicano solo ai manicotti di fresatura e NON alla mascherina di fresatura.

#### Principi generali

Tutti gli strumenti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di essere utilizzati per la prima volta. Questo vale in particolare per il primo utilizzo dopo la consegna, perché tutti i dispositivi vengono consegnati non sterili (pulizia e disinfezione dopo la rimozione dell'imballaggio protettivo per il trasporto; sterilizzazione dopo l'imballaggio). Una pulizia e una disinfezione efficaci sono prerequisiti essenziali per una sterilizzazione efficace.

Nell'ambito della vostra responsabilità per la sterilità dei dispositivi durante l'uso, si prega di notare che:

- per la pulizia/disinfezione e la sterilizzazione si devono sempre utilizzare metodi adeguati e convalidati specifici per il dispositivo e il prodotto,
- le attrezzature utilizzate (termodisinfettore, sterilizzatore) devono essere regolarmente mantenute e controllate,
- i parametri convalidati devono essere rispettati durante ogni ciclo.

Si raccomanda inoltre di attenersi alla legislazione vigente nel proprio Paese e alle norme igieniche dello studio medico o dell'ospedale. Questo vale in particolare per le diverse specifiche riguardanti l'inattivazione efficace dei prioni (non applicabile per gli USA).



#### Detersione e disinfezione

##### Principi

Se possibile, per la pulizia e la disinfezione si dovrebbe utilizzare un metodo automatizzato (termodisinfettore). Utilizzare un metodo manuale, anche quando si usa un bagno a ultrasuoni, solo se non è disponibile un metodo automatizzato, per la sua efficacia e riproducibilità notevolmente ridotte. Il pre-trattamento deve essere effettuato in entrambi i casi.

##### Pre-trattamento

1. Sciacquare gli strumenti per almeno 1 minuto sotto acqua corrente (temperatura <math>< 35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}</math>). Sciacquare tutti i lumi e i lumi ciechi (con la cannula monouso montata) degli strumenti per cinque volte utilizzando una siringa monouso (volume minimo 1 ml).
2. Posizionare gli strumenti nel bagno di pre-pulizia<sup>1</sup> per il tempo di azione specificato in modo tale che gli strumenti siano sufficientemente coperti. Assicurarsi che gli strumenti non si tocchino. Aiutare la pre-pulizia spazzolando accuratamente tutte le superfici interne ed esterne (all'inizio del tempo di contatto, ciascuna per almeno 1 minuto). Per le cavità, utilizzare spazzolini interdentali adatti. Per l'esterno, usare spazzolini standard morbidi. Sciacquare tutti i lumi e i lumi ciechi (con la cannula monouso montata) degli strumenti almeno cinque volte con una siringa monouso (volume minimo 1 ml) all'inizio e alla fine del tempo di azione.
3. Quindi rimuovere gli strumenti dal bagno di pre-pulizia e sciacquarli accuratamente almeno cinque volte (per almeno 1 minuto) con acqua. Sciacquare tutti i lumi e i lumi ciechi (con la cannula monouso montata) degli strumenti almeno tre volte con una siringa monouso (volume minimo 1 ml) all'inizio e alla fine del tempo di azione.

Quando si sceglie il detergente<sup>1</sup> da utilizzare, assicurarsi che:

- sia adatto alla pulizia di strumenti in metallo e plastica,
- sia compatibile con gli strumenti (vedere il capitolo "Resistenza dei materiali").

Attenersi rigorosamente alle concentrazioni, alle temperature, ai tempi di azione e alle direttive di risciacquo indicate dal produttore del detergente o del detergente e disinfettante combinato. Utilizzare solo soluzioni appena preparate e acqua sterile o a bassa contaminazione microbiologica (max. 10 microbi/ml) e a basso contenuto di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml) (ad es. acqua purificata/acqua altamente purificata), e per l'asciugatura utilizzare solo un panno morbido, pulito e privo di pelucchi e/o aria filtrata.

<sup>1</sup> Se, ad esempio per motivi di salute e sicurezza, si utilizza un detergente e disinfettante combinato, si tenga presente che deve essere privo di aldeidi (poiché l'aldeide fissa i residui di sangue) e avere un'efficacia comprovata (ad esempio VAH/DGDM o approvazione/autorizzazione/registrazione FDA/EPA).

Si prega di notare che il disinfettante che può essere utilizzato durante il pre-trattamento è solo per la protezione personale e non può sostituire la fase di disinfezione da effettuare successivamente, dopo la pulizia.

#### Pulizia/disinfezione meccanica (termodisinfettore)

Quando si seleziona il termodisinfettore, prestare attenzione a quanto segue:

- che il termodisinfettore sia fondamentalmente conforme alla norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ST15883 e che abbia un'efficacia testata (per esempio approvazione/certificazione/registrazione DGDM o FDA o marchio CE secondo la norma DIN EN ISO/ANSI AAMI 15883),
- che, se possibile, venga utilizzato un programma testato per la disinfezione termica (valore  $A_0 \geq 3000$  oppure, con apparecchi più vecchi, almeno 5 min a  $90^{\circ}\text{C}$ ) (con la disinfezione chimica esiste il pericolo di residui di disinfettante sugli strumenti),
- che il programma utilizzato sia adatto agli strumenti e includa sufficienti cicli di risciacquo (almeno tre fasi di svuotamento dopo la pulizia o neutralizzazione, se applicata) o il controllo della conducibilità raccomandato per prevenire efficacemente i residui di detergente),
- che per il risciacquo venga utilizzata solo acqua sterile o a basso contenuto di germi (max. 10 germi/ml) e bassa presenza di endotossine (max. 0,25 unità di endotossina/ml) (ad esempio acqua purificata/acqua altamente purificata),
- che l'aria usata per l'asciugatura sia filtrata
- che il termodisinfettore sia regolarmente mantenuto e controllato.

Quando si sceglie il sistema di detergenti da utilizzare, fare attenzione a quanto segue:

- che sia adatto alla pulizia di strumenti in metallo e plastica,
- che, se non si utilizza la disinfezione termica, si impieghi anche un disinfettante idoneo con efficacia testata (ad es. approvazione/certificazione/registrazione VAH/DGDM o FDA o marchio CE) e che questo sia compatibile con il detergente utilizzato, che il programma utilizzato preveda un numero sufficiente di cicli di risciacquo (si raccomandano almeno due fasi di svuotamento dopo la disinfezione o il controllo della conducibilità per evitare efficacemente residui del disinfettante),
- che i prodotti chimici utilizzati siano compatibili con gli strumenti (vedere capitolo "Resistenza dei materiali").

Attenersi rigorosamente alle concentrazioni, alle temperature, ai tempi di azione e alle direttive di risciacquo indicate dal produttore del detergente o disinfettante.

##### Procedura:

1. Introdurre gli strumenti nel termodisinfettore usando un cestello a maglie strette (cestello per piccole parti). Assicuratevi che gli strumenti non si tocchino e che sia scelta una posizione in cui i getti del termodisinfettore non siano ostacolati.
2. Avviare il programma.
3. Rimuovere gli strumenti dal termodisinfettore dopo l'esecuzione del programma.
4. Controllare e imballare gli strumenti il più presto possibile dopo l'estrazione (vedere i capitoli "Controllo", "Manutenzione" e "Imballaggio", se necessario dopo un'ulteriore asciugatura in un luogo pulito).

La verifica dell'idoneità di base degli strumenti per un'efficace pulizia e disinfezione della macchina è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente accreditato utilizzando il termodisinfettore G 7836 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e l'agente di pre-pulizia e pulizia Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo). In ogni caso sono state prese in considerazione le impostazioni del caso peggiore in relazione alla procedura sopra descritta e alla concentrazione specificata nelle istruzioni per l'uso del detergente (tenendo conto delle specifiche del produttore del detergente secondo la nota 1 del capitolo 6.6.2.2 della norma ISO 17664 come sopra specificato).

#### Pulizia e disinfezione manuale

Al momento della scelta dei detergenti e dei disinfettanti da utilizzare, assicurarsi

- che questi siano fondamentalmente adatti per la pulizia o la disinfezione di strumenti in metallo e plastica,
- che il detergente - se utilizzabile - sia adatto alla pulizia a ultrasuoni (nessuno sviluppo di schiuma),
- che venga utilizzato un disinfettante con efficacia testata (ad esempio, approvazione/certificazione/registrazione della FDA o marchio CE) e che sia compatibile con il detergente utilizzato,
- che i prodotti chimici utilizzati siano compatibili con gli strumenti (vedere capitolo "Resistenza dei materiali").

Se possibile, i detergenti/disinfettanti combinati non dovrebbero essere utilizzati. Solo in caso di contaminazione molto bassa (nessuna contaminazione visibile) si possono usare detergenti/disinfettanti combinati (non per gli USA).



Attenersi rigorosamente alle concentrazioni, ai tempi di azione e alle direttive di risciacquo indicate dal produttore delle detergenti o disinfettanti. Utilizzare solo soluzioni appena preparate e acqua sterile o a bassa contaminazione microbiologica (max. 10 microbi/ml) e a basso contenuto di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml) (ad es. acqua purificata/acqua altamente purificata) e per l'asciugatura utilizzare solo/o aria filtrata.

## Pulizia manuale

1. Introdurre gli strumenti nel bagno di pulizia per il tempo di azione specificato in modo che gli strumenti siano completamente coperti dal liquido e spazzolarli con cura (all'inizio del tempo di azione, per almeno 1 minuto per strumento. Per le cavità, usare spazzolini interdentali adatti. Per l'esterno, usare spazzolini standard morbidi)
2. Assicurarsi che gli strumenti non si tocchino e che non ci siano bolle d'aria nelle cavità. Sciacquare tutti i lumi e i lumi ciechi (con la cannula monouso montata) degli strumenti almeno cinque volte con una siringa monouso (volume minimo 1 ml) all'inizio e alla fine del tempo di azione.
3. Rimuovere gli strumenti dal bagno di pulizia e sciacquarli accuratamente con acqua per 1 minuto per almeno tre volte. Sciacquare tutti i lumi e i lumi ciechi (con la cannula monouso montata) degli strumenti almeno cinque volte con una siringa monouso (volume minimo 1 ml).
4. Controllare gli strumenti (vedere i capitoli "Controllo" e "Manutenzione").

## Disinfezione manuale

1. Collocare gli strumenti puliti e controllati nel bagno di disinfezione per il tempo di azione specificato in modo tale che gli strumenti siano completamente coperti dal liquido.
2. Assicurarsi che gli strumenti non si tocchino e che non ci siano bolle d'aria nelle cavità. Sciacquare tutti i lumi e i lumi ciechi (con la cannula monouso montata) degli strumenti almeno cinque volte con una siringa monouso (volume minimo 1 ml) all'inizio e alla fine del tempo di azione.
3. Rimuovere gli strumenti dal bagno di disinfezione e sciacquarli accuratamente con acqua per 1 minuto per almeno tre volte. Sciacquare tutti i lumi e i lumi ciechi (con la cannula monouso montata) degli strumenti almeno cinque volte utilizzando una siringa monouso (volume minimo 1 ml) e una cannula monouso.
4. Asciugare gli strumenti soffiando/soffiando con aria compressa filtrata.
5. Imballare gli strumenti non appena vengono estratti (vedere il capitolo "Imballaggio", dopo un'ulteriore asciugatura, se necessario, in un luogo pulito).

La verifica dell'idoneità generale degli strumenti per un'efficace pulizia e disinfezione manuale è stata effettuata da un laboratorio di prova indipendente e accreditato utilizzando l'agente pre-pulente e detergente Cidezime/Enzol e il disinfettante Cidex OPA (ASP, Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt). In questo caso, sono state considerate le impostazioni del caso peggiore in relazione alla procedura sopra descritta e alle istruzioni per l'uso del detergente e del disinfettante. In questo caso, sono state considerate le impostazioni del caso peggiore in relazione alla procedura sopra descritta e alla concentrazione specificata nelle istruzioni per l'uso del detergente e del disinfettante (in conformità alle informazioni del produttore del detergente ai sensi della nota al punto 6.6.3 e della nota 1 al punto 6.7.3 della norma ISO 17664, come sopra specificato).

## Controllo

Dopo la pulizia o la pulizia/disinfezione, controllare tutti gli strumenti per verificare la presenza di corrosione, superfici danneggiate, scheggiature e sporcizia e scartare gli strumenti danneggiati (per un limite numerico di riutilizzo, vedere il capitolo "Riutilizzabilità"). Gli strumenti che sono ancora sporchi devono essere puliti e disinfettati di nuovo.

## Manutenzione/assemblaggio

Non usare oli e/o grassi per strumenti.

## Imballaggio

Imballare gli strumenti in imballaggi di sterilizzazione monouso (imballaggi singoli) che soddisfino i seguenti requisiti:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- idoneità alla sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 142 °C (288 °F) sufficiente permeabilità al vapore)
- sufficiente protezione degli strumenti o dell'imballaggio di sterilizzazione contro i danni meccanici

## Sterilizzazione

Solo i metodi di sterilizzazione elencati di seguito possono essere utilizzati per la sterilizzazione; non sono ammessi altri metodi di sterilizzazione.

### Sterilizzazione a vapore

- processo sottovuoto frazionato oppure per gravità<sup>2</sup> (con sufficiente asciugatura del prodotto<sup>3</sup>)
- sterilizzatore a vapore conforme alla norma DIN EN 13060 o DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 (per gli USA: autorizzazione della FDA)
- convalida conforme alla norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (IQ/OQ valido (messa in servizio) e valutazione delle prestazioni specifiche del prodotto (PQ))
- temperatura massima di sterilizzazione 138 °C (280 °F); più tolleranza secondo la norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione):

Paese	processo di vuoto frazionato	procedura per gravità
Germania	min. 5 min a 134 °C	non raccomandato
Germania	min. 20 min a 121 °C	non raccomandato
USA	min. 4 min a 132 °C (270 °F), tempo di asciugatura min. 20 min	non raccomandato
altri Paesi	min. 3 min a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) <sup>4</sup>	min. 40 min a 121 °C (250 °F)
altri Paesi	min. 20 min a 121 °C (250 °F)	non raccomandato

<sup>2</sup> L'uso del meno efficace metodo per gravità è consentito solo se il metodo a vuoto frazionato non è disponibile

<sup>3</sup> Il tempo di asciugatura dipende principalmente da fattori che sono di esclusiva responsabilità dell'utilizzatore (ad esempio il tipo, le condizioni dell'attrezzatura (in particolare l'asciugatura passiva o attiva) nonché le condizioni di manutenzione e calibrazione dello sterilizzatore a vapore effettivamente utilizzato, il ciclo di sterilizzazione effettivamente utilizzato, la configurazione di imballaggio effettivamente utilizzata, la configurazione di carico effettivamente utilizzata e soprattutto la densità di carico e così via. Gli aspetti specifici dello strumento hanno qui un ruolo subordinato. L'utilizzatore è pertanto tenuto a controllare se le condizioni effettivamente adottate assicurano un'asciugatura sufficiente.

<sup>4</sup> o 18 min (inattivazione dei prioni)

Inoltre, non utilizzare la sterilizzazione ad aria calda, la sterilizzazione con radiazioni, la sterilizzazione con formaldeide o ossido di etilene, né la sterilizzazione al plasma. La verifica dell'idoneità generale degli strumenti per un'efficace sterilizzazione a vapore è stata effettuata da un laboratorio di prova indipendente e accreditato utilizzando lo sterilizzatore a vapore HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) e utilizzando sia il metodo del vuoto frazionato sia quello per gravità. A questo scopo, insieme ai metodi sopra descritti, sono state prese in considerazione le condizioni tipiche di un ospedale o di uno studio medico.

## Conservazione

Dopo la sterilizzazione, gli strumenti devono essere conservati nella confezione di sterilizzazione in un luogo asciutto e privo di polvere.

## Resistenza dei materiali

Quando si selezionano i detergenti e i disinfettanti, assicurarsi che non contengano i seguenti ingredienti:

- acidi organici, minerali e ossidanti (valore pH minimo ammissibile 5,5)
- alcali forti (valore pH massimo ammissibile 8,5, si raccomanda un detergente neutro/enzimatico).
- solventi organici (per esempio alcoli, eteri, chetoni, benzine)
- agenti ossidanti (ad esempio perossidi di idrogeno)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici/alogenati
- oli

Non pulire mai gli strumenti con spazzole metalliche o lana d'acciaio.

Tutti gli strumenti devono essere esposti solo a temperature non superiori a 142 °C (288 °F)!

## Riutilizzabilità

I manicotti e le sfere in titanio sono destinati all'uso singolo su un paziente. Il prodotto non deve essere riutilizzato! Qualsiasi riutilizzo o uso di strumenti danneggiati e/o sporchi è responsabilità dell'utente.

In caso di inosservanza, si esclude qualsiasi responsabilità.

## Documentazione

I manicotti e le sfere di riferimento StecoGuide vengono lavorati solo una volta. Non è pertanto necessario documentare il numero di volte che sono stati trattati.



## 7. Conservazione e durata minima di conservazione

Conservare in un luogo pulito e asciutto. I prodotti non hanno una data di scadenza perché sono realizzati in titanio chirurgico. I manicotti in titanio hanno la stessa data di scadenza della mascherina di fresatura dopo l'incorporazione nella mascherina.

## 8. Manutenzione/Montaggio

Non si prevedono attività di manutenzione o assemblaggio dei prodotti, in quanto i prodotti sono monouso in un unico pezzo. L'incorporazione in una mascherina di fresatura viene fatta a pressione o tramite incollaggio.

## 9. Risoluzione dei problemi

Malfunzionamenti più frequenti	Possibile causa	Azione
Fresa incastrata nel manicotto	Manicotto troppo stretto rispetto alla fresa, manicotti o fresa usati più volte (abrasione sulla circonferenza)	Utilizzare una fresa nuova o altri manicotti
La fresa non passa attraverso il manicotto	Manicotto troppo stretto	Procurarsi una fresa adatta o un altro manicotto

## 10. Smaltimento

I prodotti possono essere smaltiti allo stesso modo di altri prodotti potenzialmente infettivi, nel rispetto dei regolamenti legali specifici del Paese.

## 11. Installazione

### 11.1 Metodi di fabbricazione delle mascherine

#### a. Convenzionale

L'ausilio alla pianificazione o la mascherina di fresatura sono prodotti individualmente per la mascella del paziente su un modello dentale con metodi convenzionali. Vengono utilizzate tecniche di termoformatura, spruzzo o fusione e processi simili.

Per il metodo convenzionale di produzione della mascherina, alcune frese per mascherine sono adattate alla geometria del manicotto.



1. Modello di pianificazione  
Modello situazionale



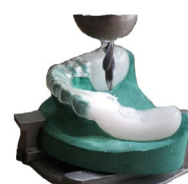
2. Wax Up  
Posizione dell'impianto



3. Guida termoformata  
o simili



4. Riempimento con  
materiale radiopaco



5. Fresatura della  
posizione del manicotto



6. Premere o incollare i  
manicotti

#### b. Procedura 3D, con l'ausilio del software di progettazione e del processo CAD/CAM

L'ausilio alla pianificazione o la mascherina di fresatura sono prodotti mediante processi di fabbricazione 3D.

La geometria del manicotto può essere integrata in un software di pianificazione 3D. A questo scopo, i dati 3D (file stl) della geometria sono messi a disposizione del produttore del software. Questo permette all'utente di selezionare possibili manicotti in titanio da una libreria. La posizione del manicotto in titanio è posta sullo stesso asse della posizione dell'impianto pianificata. In alcuni sistemi, la distanza tra il manicotto in titanio e l'impianto è preimpostata su un valore standard. In altri sistemi, può essere regolata in base alle esigenze dell'utente (ad esempio la lunghezza della fresa).

Esempi di programmi che includono i manicotti di perforazione StecoGuide sono: SICAT, coDiagnostiX (Dental Wings), 3Shape Implant Studio, exoplan (exocad), Smop, Romexis (Planmecca), Implastation (ProDigiDent), Blenderfordental, Med 3D Implantology, Mesantis, Organical (R+K), CTV.



### 11.2 StecoGuide in una mascherina di pianificazione

#### Sfere di riferimento in titanio

Le sfere di riferimento sono incollate nella posizione desiderata sulla mascherina di pianificazione o racchiuse in una mascherina termoformata. Le sfere di riferimento possono essere utilizzate nella diagnostica RX come riferimento per stimare le dimensioni dei tessuti o come marcatori di riferimento quando si sovrappongono serie di dati 3D provenienti da fonti diverse.

#### Manicotti singoli in titanio

Grazie alla loro forma cilindrica, i manicotti singoli in titanio sono ideali per valutare i possibili assi e le posizioni implantari nelle radiografie 3D. La fresa per mascherine specificamente adatta ai manicotti singoli in titanio viene utilizzata per praticare un foro nella mascherina di fresatura nella posizione e nell'asse desiderati. La fresa per mascherine ha la forma della superficie esterna dei manicotti in titanio. Con queste frese per mascherine si crea un foro a pressione per il manicotto in titanio, che consente di premere i manicotti in titanio nella mascherina. I manicotti in titanio presentano delle scanalature sulla superficie esterna per l'incollaggio o il fissaggio tramite polimerizzazione. Il manicotto in titanio viene pressato nel foro della mascherina utilizzando l'apposito strumento di inserimento (per  $\varnothing$  2,35 mm), ma può anche essere incollato.



### 11.3 StecoGuide in una mascherina di fresatura

Per i manicotti singoli in titanio, l'utilizzazione laterale ha la possibilità di impiegare la fresa per mascherine per creare un foro adatto alla geometria del manicotto che consenta di premere il manicotto in titanio nella mascherina. Per la produzione di mascherine con processi digitali, nel software vengono considerati l'adattamento desiderato e la geometria del manicotto di foratura.

#### Fresatura pilota con manicotti singoli in titanio

Dopo aver inserito il manicotto in titanio nella mascherina, la fresatura pilota può essere praticata con una fresa cilindrica idonea.

#### Fresatura pilota e ulteriori fresature con il sistema a manicotto doppio in titanio

Con i manicotti doppi in titanio, diversi manicotti interni in titanio possono essere inseriti in un manicotto esterno in titanio (principio "tube in tube"). Questo significa che con un solo manicotto esterno in titanio è possibile guidare diversi diametri di fresa. L'adattamento tra i due manicotti in titanio è importante per garantire la precisione durante la foratura. Tuttavia, i manicotti interni in titanio senza un manicotto esterno in titanio possono anche essere fissati nella mascherina come un manicotto di fresatura pilota.

A seconda del manicotto utilizzato (esterno o interno), viene praticato un foro con la rispettiva fresa per mascherine nella posizione e nell'asse desiderati, in cui vengono premuti i manicotti in titanio. Un inseritore può semplificare la procedura. Per la produzione di mascherine con processi digitali, nel software vengono considerati l'adattamento desiderato e la geometria del manicotto. È possibile anche effettuare un fissaggio per incollaggio o polimerizzazione del manicotto in titanio.

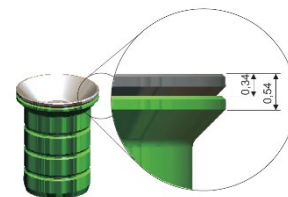
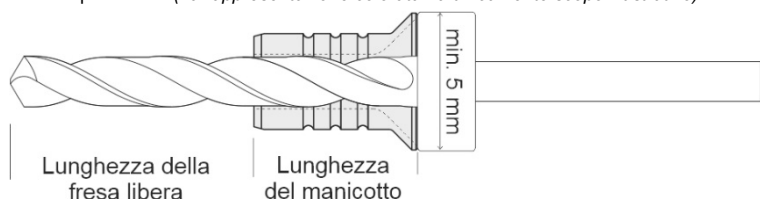
#### Manicotto esterno in titanio aperto lateralmente

Il manicotto esterno in titanio aperto lateralmente (non compatibile con i manicotti doppi CeHa o i manicotti doppi Thommen Medical) è aperto su tutta la lunghezza in modo che la fresa chirurgica possa essere inserita dal lato. Il manicotto esterno in titanio aperto è aperto nella parte superiore fino all'intero equatore. La parte inferiore è aperta solo nella larghezza del diametro della fresa che passa attraverso il manicotto interno in titanio più grande. La fresa può quindi penetrare lateralmente per l'intera lunghezza del manicotto in titanio. I manicotti interni in titanio (M.27.03.D... o M.27.24.D... o M.27.28.D...) possono penetrare nel manicotto esterno in titanio aperto dal lato nella parte superiore. Nella parte inferiore, i bracci emergenti tengono in posizione il manicotto interno in titanio e ne impediscono l'inclinazione.



## Battuta di profondità

Per posizionare i manicotti in titanio con funzione di stop di profondità, il bordo superiore del manicotto in titanio deve essere posizionato alla distanza corretta dall'impianto. Questa distanza è definita come la lunghezza della fresa dalla punta alla battuta di profondità. Con i manicotti doppi in titanio, il manicotto interno in titanio si appoggia per 0,34 mm sul manicotto esterno in titanio e di questo occorre tenere conto quando si progetta una battuta di profondità. Per i manicotti interni in titanio con imbuto, la battuta di profondità della fresa deve avere un diametro di almeno 5 mm per non entrare nell'imbuto, in quanto in questo modo non è possibile prevedere alcuna battuta di profondità. *(La rappresentazione colorata ha unicamente scopo illustrativo)*



## Fresatura pilota e ulteriori fresature con il sistema a manicotto doppio CeHa

Con i manicotti doppi CeHa, diversi manicotti interni possono essere inseriti in un manicotto esterno (principio "tube in tube"). I manicotti esterni CeHa hanno un diametro interno di 4,5 mm, i manicotti interni CeHa hanno un diametro esterno di 4,5 mm e diversi diametri interni. Questo significa che con un solo manicotto esterno è possibile guidare diversi diametri di fresa. L'adattamento tra i due manicotti è importante per garantire la precisione durante la foratura. Tuttavia, i manicotti interni senza un manicotto esterno possono anche essere fissati nella mascherina come un manicotto di fresatura pilota.

A seconda del manicotto utilizzato viene praticato un foro con la rispettiva fresa per mascherine nella posizione e nell'asse desiderati, in cui vengono premuti i manicotti in titanio. Per la produzione di mascherine con processi digitali, nel software vengono considerati l'adattamento desiderato e la geometria del manicotto di foratura. Con i manicotti doppi CeHa, il manicotto interno appoggia per 0,34 mm sul manicotto esterno e di questo occorre tenere conto quando si progetta una battuta di profondità.

È possibile anche effettuare un fissaggio per incollaggio o polimerizzazione del manicotto in titanio. I manicotti interni CeHa sono provvisti di un imbuto. La battuta di profondità della fresa deve avere un diametro di almeno 6 mm per evitare di entrare nell'imbuto. Con gli stop di profondità più piccoli, non è possibile pianificare alcuno stop di profondità in modo affidabile.

## Fresatura pilota e ulteriori fresature con il sistema a manicotto doppio in titanio per Thommen Medical

I manicotti doppi in titanio possono essere inseriti l'uno nell'altro (principio "tube in tube"). Con i manicotti doppi in titanio per Thommen Medical, il manicotto interno in titanio si appoggia per 0,5 mm sul manicotto esterno in titanio e di questo occorre tenere conto quando si progetta una battuta di profondità. Questo significa che con un manicotto esterno in titanio e i due manicotti interni in titanio, le prime fasi di fresatura possono essere eseguite con le frese non guidate da 2,0, 2,8 e 3,5 mm VECTOdrill™. L'adattamento tra i due manicotti in titanio è importante per garantire la precisione durante la foratura. La battuta di profondità è controllata visivamente attraverso le marcature sulle frese VECTOdrill™. Per la produzione di mascherine con processi digitali, nel software vengono considerati l'adattamento desiderato e la geometria del manicotto di foratura. Per la fabbricazione di mascherine di fresatura convenzionali, prevedere un foro di 4,4 mm per il manicotto esterno in titanio. Se solo i manicotti interni in titanio devono essere usati come manicotti pilota, pianificare con un foro di 3,55 mm nella mascherina.

È possibile anche effettuare un fissaggio per incollaggio o polimerizzazione del manicotto in titanio.

## Guida completa

Sono offerti da diversi produttori manicotti guida in titanio per vari strumenti completamente guidati. Idealmente, i manicotti guida in titanio sono selezionati nei programmi di pianificazione implantare digitale secondo il sistema implantare desiderato e inclusi nella pianificazione della mascherina di fresatura. L'allineamento verticale del manicotto di fresatura dipende dalla lunghezza dell'impianto selezionato e dalla lunghezza delle possibili frese. Quando si pianifica la posizione verticale del manicotto, occorre tenere conto delle chiavi di fresatura aggiuntive e degli elementi di guida sulle frese. Per i manicotti guida in titanio, il bordo superiore del manicotto in titanio costituisce la battuta di profondità per la fresa o la chiave guida.

I manicotti guida in titanio possono essere incollati o pressati nelle mascherine di fresatura fresate o stampate. Nell'ambito della pianificazione digitale della mascherina di fresatura, la dimensione dello spazio tra il manicotto e la mascherina di fresatura può normalmente essere definita al fine di determinare l'adattamento desiderato (adesivo o a pressione). L'adattamento risultante è anche influenzato dai processi di produzione e deve essere adattato alle esigenze individuali dell'utente.

## 11.4 Manicotto di ancoraggio StecoGuide per il fissaggio di una mascherina di fresatura

Per stabilizzare le mascherine di fresatura in mascelle parzialmente o completamente edentule, più perni di ancoraggio vengono guidati nell'osso corticale attraverso i manicotti in titanio corrispondenti nella mascherina. A seconda della disponibilità dei manicotti di ancoraggio nel software di pianificazione, i manicotti in titanio possono essere inclusi nella pianificazione della mascherina di fresatura digitale.

## 11.5 StecoGuide Guided Endo per l'endodonzia

Con i manicotti StecoGuide e il software di pianificazione 3D (ad esempio coDiagnostiX™ o altri sistemi) e le frese appositamente adattate per l'endodonzia guidata, è possibile definire il canale di perforazione per l'accesso ai denti obliterati. Il manicotto di fresatura viene posizionato virtualmente nel software di pianificazione, nell'asse di fresatura pianificato e all'altezza corretta per la fresatura desiderata. Il manicotto di fresatura viene inserito nella mascherina di fresatura fresata o stampata. A seconda dell'adattamento definito, il manicotto può essere inserito a pressione o anche incollato. Quindi la fresa a spirale ATEC da 1,0 mm viene guidata con precisione attraverso il manicotto endodontico StecoGuide.

⚠ Per evitare che la punta venga deviata sulla superficie dello smalto e si rompa, si raccomanda la perforazione preliminare dello smalto.

