

Obsah:

1. Návod
2. Použití StecoGuide
3. Bezpečnostní pokyny
4. Informace o produktu
5. Výběr produktu
6. Před použitím
7. Skladování a minimální trvanlivost
8. Údržba/Montáž
9. Odstraňování poruch
10. Likvidace
11. Instalace

Vysvětlení symbolů

	Jméno v adrese RRRR-MM-DD	Výrobce v kombinaci s datem výroby			Dodržujte provozní návod		Medicínský produkt		Pozor!
	Nepoužívejte opětovně	Rx only	Na předpis		Evropský zplnomocněnec	Qty.	Počet kusů		Obchodník
	Číslo artiklu		Číslo šarže		Unique Device Identification		Health Industry Bar Code		Není sterilní
	Značení CE								

1. Návod

Provozní návod je součástí medicínského produktu. Obsahuje důležité pokyny pro bezpečnost, použití a likvidaci. Před použitím produktu se dobře seznámte se všemi pokyny pro obsluhu a bezpečnost. Produkt používejte pouze tak, jak je popsáno, a uvedenými způsoby použití. Produkty nepředávejte třetím stranám.

1.1 Výrobce

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

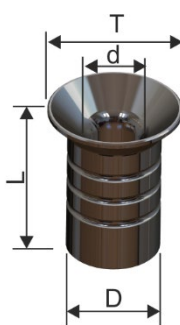
1.2 Popis systémových dílů StecoGuide

Systém StecoGuide sestává z jednotlivých, dvojitých a vodících pouzder z titánu s různými průměry a délkami a také z titanových referenčních kuliček různého průměru. Příslušenství: Šablonový vrták a přitlačný nástroj pro titanová pouzdra.

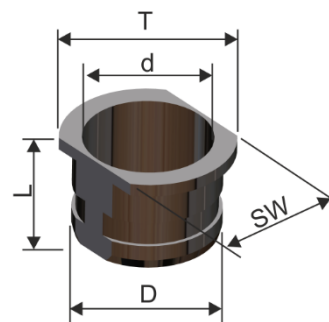
Následující písmena znamenají: D = vnější průměr, d = vnitřní průměr, L = délka, T = průměr trychtyře/hrdla, SW = šířka klíče



Samostatná titanová pouzdra, vnější titanová pouzdra s drážkou



Dvojitá titanová pouzdra



Vodící titanová pouzdra, pouzdra Thommen
 Pouzdra s kotvicím kolíkem, titanová pouzdra s límcem

1.3 Materiály

Titanová pouzdra definovaná v tomto návodu k použití a referenční kuličky sestávají z: Čistý titan ASTM F67 (Grade 4)

Šablonový vrták: Tvrdý kov

Přitlačný nástroj: ocel 1.4305

2. Použití StecoGuide
2.1 Určení účelu

Titanová pouzdra StecoGuide a příslušenství pro plánování implantátů a chirurgii vedené šablonami s určením účelu a stanovením protetiky a anatomicky-chirurgicky optimálních pozic implantátů a k montáži do plánovacích a vrtacích pomůcek.

Indikace:

Vnitřní průměr titanových pouzder je uveden číslicí za D v čísle produktu (např. titanové vnitřní pouzdro M.27.03.D235 = \varnothing 2,35 mm).

- Titanové referenční kuličky slouží k jednoduché rentgenové diagnostice, stejně jako referenční prvky pro systémy plánování implantátů podporované počítačem.
- Samostatná titanová pouzdra jsou indikována pro preimplantologické plánování a jednoduché chirurgické změny plánovaných poloh implantátů.
- Systémy s titanovými dvojitými pouzdry jsou indikovány pro použití v plánovacích a vrtacích šablonách a pro použití při prvních krocích vrtání (např. pilotní vrtání). Vnější titanové pouzdro je tzv. Master pouzdro systému titanových dvojitých pouzder a slouží jako příprava pro titanová vnitřní pouzdra. Titanová vnitřní pouzdra slouží k omezení průměru na jmenovitý rozměr vrtáku. Vnější průměr titanového vnitřního pouzdra musí být sladěn s vnitřním průměrem titanového vnějšího pouzdra. Drážkované titanové vnější pouzdro umožňuje vrtání díky bočnímu vedení v omezeném prostoru. Pro endodontii vedenou šablonami je k dispozici titanové vnitřní pouzdro s vnitřním průměrem 1 mm.
- Titanová vodící pouzdra jsou pro montáž do chirurgických vrtacích šablon indikována k použití s vrtáky, které mají odpovídající válcové vodící prvky případně jsou vedeny v samostatných vložkách (lžice).



Specifické indikace jsou uvedeny v následující tabulce.

⚠ Systémy titanových dvojitých pouzder StecoGuide (Universal) uvedené v tabulce níže, StecoGuide pro Thommen Medical a StecoGuide CeHa nejsou vzájemně kompatibilní.

Systém	Obrázek produktu	REF	Rozeř v mm	Indikace
Titanová referenční kulička		M.27.09.D...	$\varnothing 2,5$ a $\varnothing 5,0$	Jednoduchá rentgenová diagnostika a referenční prvky pro systémy plánování implantátů podporované počítačem, např. $\varnothing 5,0$ mm pro měření tloušťky sliznice nebo značka polohy $\varnothing 2,5$ mm
Jednotlivá titanová pouzdra		M.27.01.D...	D = $\varnothing 3,0$ d = $\varnothing 2,0$ / L 5,0 a d = $\varnothing 2,35$ L 5,0 a 10,0	Preimplantologické plánování a jednoduchá chirurgická změna plánovaných poloh implantátů - velmi dobře se hodí k použití v plánovacích šablonách. - lze snadno měřit rentgenovými snímky - pro standardní vrtací hřídel - jednoduché chirurgické vedení
Titanová pouzdra s límcem		M.27.31.D...	D = $\varnothing 3,0$ d = $\varnothing 2,0$ L = 5,0	Preimplantologické plánování a jednoduchá chirurgická změna plánovaných poloh implantátů - průměr límce 4,0 mm
Dvojité titanová pouzdra (univerzální)		M.27.03.D...	D = $\varnothing 3,5$ d = $\varnothing 1,5$ až $\varnothing 2,8$ L = 6,0 nebo 10,0 T = $\varnothing 5,0$	Vnitřní titanové pouzdro s trychtýřem: - snadné zavedení - lze vyměnit - lze nasadit přímo do šablony jako „Jednotlivé titanové pouzdro“ - průměr trychtýře 5,0 mm - výška límce viz 11.3
		M.27.24.D...	D = $\varnothing 3,5$ d = $\varnothing 1,16$ až $\varnothing 2,35$ L = 5,0 T = $\varnothing 5,0$	Vnitřní titanové pouzdro s hloubkovým dorazem: - pro vrták s malým hloubkovým dorazem - výška límce viz 11.3
		M.27.28.D...	D = $\varnothing 3,5$ d = $\varnothing 1,0$ L = 5,0 T = $\varnothing 5,0$	Vnitřní titanové pouzdro pro endodontii: Montáž do chirurgické vrtací šablony pro použití s vrtáky 1,0 mm Endoseal (ATEC Dental) - výška límce viz 11.3
		M.27.02.D...	D = $\varnothing 4$ d = $\varnothing 3,5$ L = 5,0 a 6,0 T = $\varnothing 5,0$	Vnější titanové pouzdro: - sedí pevně v šabloně - výška límce viz 11.3
		M.27.18.D...	D = $\varnothing 5,0$ d = $\varnothing 3,5$ L = 6,0	Vnější titanové pouzdro drážkované: - do omezeného prostoru - vrták lze ohnout v celé délce titanového pouzdra - titanové vnitřní pouzdro nahore ohnete, dole je vedené, příp. zajištěné proti sklopení
Dvojité titanová pouzdra pro Thommen Medical		M.27.25.D...	D = $\varnothing 3,55$ d = $\varnothing 2,02$ a $\varnothing 2,88$ L = 6,0 T = $\varnothing 5,0$	Vnitřní titanové pouzdro s trychtýřem: - pro pilotní vrták VECTOdrill $\varnothing 2,0$ mm a stupňovitý vrták $\varnothing 2,8$ mm - průměr límce hloubkového dorazu $\varnothing 5,0$ mm - výška límce 0,5 mm
			D = $\varnothing 4,4$ d = $\varnothing 3,55$ L = 6,0	Vnější titanové pouzdro: - sedí pevně v šabloně - pro stupňovitý vrták VECTOdrill $\varnothing 3,5$ mm – průměr límce 5 mm - výška límce 0,5 mm
Dvojité pouzdra CeHa		M.27.06.D...	D = $\varnothing 4,5$ d = $\varnothing 1,6$ až $\varnothing 3,8$ L = 5,0 T = $\varnothing 6,0$	Vnitřní pouzdro CeHa s trychtýřem: - vhodné pro vnější pouzdra CeHa d 4,5 mm - průměr trychtýře $\varnothing 6,0$ mm
		M.27.05.D...	D = $\varnothing 5,0$ d = $\varnothing 4,5$ L = 5,0 T = $\varnothing 6,0$	Vnější pouzdro CeHa: - sedí pevně v šabloně - výška límce viz 11.3
Titanové vodící pouzdro		M.27.15.D...	Záleží na systému	- pro "full-guided" chirurgické sety - alternativní titanová pouzdra pro otevřené plánovací systémy - průměr a délky podle zavedených vodících pouzder - Přizpůsobené chirurgickým setům Montáž do chirurgických vrtacích šablon indikována k použití s vrtáky, které mají odpovídající válcové vodící prvky případně jsou vedeny v samostatných vložkách (Ižice). Rozeř v viz přehled pouzder / Objednací formulář
Pouzdro s kotvicím kolíkem		M.27.20.D...	D = $\varnothing 3,5$ d = $\varnothing 1,5$ L = 10,0	Montáž do chirurgických vrtacích šablon k použití s (např. 1.5 mm) vrtáky a kotvicími kolíky pro intraoperační fixaci vrtacích šablon

Kontraindikace:

- Titanová pouzdra používejte pouze s neporušenými válcovými nástroji.
- Použití kónického vrtáku nezaručuje bezpečné vedení vrtáku v titanovém pouzdrě a může vést ke ztrátě hran vrtáku. - Poškozená nebo deformovaná titanová pouzdra nezaručují dostatečné vedení vrtáku a nesmíte je používat.
- Jsou-li známy nebo předpokládány alergie pacientů na materiály použité v produktu, nesmíte je používat.

















2.2 Uživatel a okolí

Vrtací pouzdra StecoGuide směřují používat jen lékaři, zubaři, chirurgové a dentální technici, kteří jsou se systémem obeznámeni, a pouze v lékařské praxi / na klinikách a v laboratořích. Znalosti o produktu se získávají přečtením návodu k použití nebo osobní konzultací se školeným personálem Steco. Produkty smíte používat jen podle tohoto návodu k použití. Výrobce nijak neručí za škody vzniklé neodborným použitím.

3. Bezpečnostní pokyny

Při manipulaci s vrtacími pouzdry platí zvláštní preventivní opatření:

-  Dbejte na to, aby produkty nebyly vystaveny žádným silám, aby nemohlo dojít k jejich deformaci. Malá deformita může vést k tomu, že vrták již neprojde titanovým pouzdem.
-  Obeznamte se s různými systémy pouzder (titanová dvojité pouzdra, titanové vodící pouzdra atd.), abyste vybrali správné pouzdro.
-  Když poprvé používáte novou komponentu / metodu ošetření, můžete zamezit možným komplikacím, když budete spolupracovat se zkušenými kolegy. Za tímto účelem společnost Steco nabízí rozsáhlé poradenství.
-  Pro zdárné ošetření implantátů je nezbytná těsná spolupráce mezi chirurgy, protetiky a dentálními techniky.
-  Používejte jen válcové nástroje, protože jinak nelze zaručit spolehlivé vedení.
-  Zajistěte, abyste měli k dispozici vrták vhodný pro titanové pouzdro. Zkontrolujte, zda vrták, vrtací pouzdra nebo vrtací klíče bez problémů lícují do vrtací šablony. Použití kónického vrtáku nezaručuje bezpečné vedení vrtáku v titanovém pouzdře a může vést ke ztrátě hran vrtáku.
-  Vrták byste měli zavést do titanového pouzdra vrtací šablony, než začne rotace. U vrtáků, které se dostanou do titanového pouzdra vrtací šablony již rotující, může podle okolností docházet ke ztrátě hran vrtáku.
-  Dbejte na správné umístění titanového vnitřního pouzdra do titanového vnějšího pouzdra nebo vrtací šablony, případně zatlačte do polohy nástrojem.
-  Titanová pouzdra, která nechtěně spadnou do úst pacienta, mohou být spolknuta nebo vdechnuta, což může vést k zadušení nebo zranění pacienta. Malé díly tedy musíte používat s velkou opatrností.
-  Dodržujte platné návody k použití pro dané chirurgické nástroje, abyste zamezili nadměrnému vzniku tepla při chirurgickém vrtání. Kromě toho byste měli odstraňovat nadměrně opotřebované nástroje, protože ty mohou přispívat k přehřívání.
-  Rotaci vrtáku zahajte až tehdy, když je spolehlivě vedený v šablonovém pouzdře. Proveďte nezbytná preventivní opatření, abyste vrták při vrtání chladili. Během operace nepůsobte nadměrnou silou na vrtací šablonu.
-  Během vrtání dbejte na dostatečné chlazení.
-  Bezpodmínečně se řiďte návodem k použití pro daný vedený chirurgický systém.
-  Bezpečnost produktů StecoGuide v prostředí MRT nebyla testována, protože MRT není běžné prostředí pro použití implantační chirurgie s vedením šablonou. Nebyla provedena zkoumání vzhledem k ohřívání, migraci nebo obrazovým artefaktům při vyšetření pomocí MRT. Skenování pacienta s těmito produkty v MRT může proto vést ke zranění pacienta.

3.1 Zpětná výsledovatelnost





Pro kontrolu rizik je nutné poškozené díly zasílat výrobci nebo prodejci s uvedením čísla artiklu a DÁVKY (LOT), doby použití a místa implantace. Číslo REF a DÁVKY komponent StecoGuide poznamenejte laskavě do dokumentace pacienta! Vrtací pouzdra StecoGuide jsou na štítku označeny kódem UDI (HIBC), který obsahuje informace o výrobci (Steco=ESTO) a identifikaci produktu a šarže.

3.2 Hlášení závažných událostí

Je zákonnou povinností hlásit případné závažné události související s produktem výrobci a/nebo příslušným úřadům.





4. Informace o produktu

Upozornění k použití

-  Titanová pouzdra jsou určena pro čisté referenční šablony, pro laboratorně vyrobené plánovací a vrtací šablony a pro plně navigované plánovací a chirurgické šablony (titanová vodící pouzdra). Titanové kuličky se hodí pro jednoduché plánovací a referenční šablony.
-  Titanová plánovací a vrtací pouzdra a rentgenové referenční kuličky lze používat v šablonách různé konstrukce. Lišty lze vyrábět hlubokým tažením, sypaním, frézováním, 3D tiskem nebo jinou vhodnou metodou. Do lišty lze pomocí šablonového vrtáku ze systému StecoGuide vytvořit vhodné díry (otáčky maximálně 1500 ot/min, vrtací hlídka 2,35 mm). Díky speciálně upravenému tvaru vrtáku pro vnější geometrii titanových jednotlivých a titanových dvojitých pouzder musejí být titanová pouzdra do šablony pouze nalisována. Díky retenčním drážkám na vnějším povrchu titanového pouzdra je možná také polymerizace. Pouzdra či kuličky se pomocí plastu nasazují do vhodného otvoru v šabloně. Jelikož pouzdra a kuličky jsou z titanu, způsobují v CT, OPG a jiných rentgenových snímcích trochu artefakty a jsou snadno měřitelné.
-  Geometrie titanových pouzder StecoGuide je uložena v mnoha plánovacích programech a lze přímo do plánování implantátů zahrnout k vytvoření vrtací šablony. Berte v úvahu délku pouzdra a délku implantátu i vrtáku při plánování hloubkového dorazu vhodného pro délku vrtáku a implantátu.
-  Ovladatelnost titanových pouzder zkontrolujte příslušným vrtákem před chirurgickou aplikací. Chirurgický nástroj nesmí být v titanovém pouzdře ani sevřen ani příliš volný, protože jinak by nebylo možné zaručit optimální vedení. Titanová pouzdra by měla být spolehlivě fixována v šabloně, aby nemohla být polknuta ani vdechnuta. Vnější titanová pouzdra mohou být také umístěna na vrták a zavedena do vnějšího titanového pouzdra.

5. Výběr produktu

Pokyny pro výběr:

-  Vnitřní průměr titanových pouzder zjistíte z číslice za D v čísle produktu (např. M.27.03.D235 = \varnothing 2,35 mm).
-  V označení produktu je vnější průměr (D), vnitřní průměr (d) a celková délka (L). Průměr límce u titanových dvojitých pouzder je 5,0 mm, u dvojitých pouzder CeHa 6,0 mm. Titanová dvojitá pouzdra, dvojitá pouzdra CeHa a titanová dvojitá pouzdra Thommen Medical nejsou vzájemně kompatibilní.
-  Titanová pouzdra se vyrábějí s malým přesahem oproti jmenovitému průměru, aby bylo zaručeno spolehlivé vedení vrtáku. Vrták s průměrem 2,35 mm bude spolehlivě veden ve vrtacím pouzdře 2,35 mm (D235). Nepoužívejte žádné vrtáky, které mají přílišnou vůli ve vrtacích pouzdrech, protože mohou nastat podstatné odchylky oproti plánovaným vrtacím polohám.
-  Výběr správného vrtacího pouzdra se řídí podle druhu vrtací šablony, o kterou usilujete. Pro plánovací šablony se doporučují válcové jednotlivé titanové šablony, protože umožňují také měření osy a navíc jsou také určeny pro jednoduché vedení vrtáku. Pokud má být veden jen pilotní vrták, můžete pracovat podle průměru vrtáku s jednotlivým titanovým pouzdem nebo s vnitřním titanovým pouzdem z našeho systému titanových dvojitých pouzder. Když mají být různé průměry vrtáků vedeny ve vrtací šabloně a hloubkový doraz není dostatečný, můžete pracovat s kombinací vnějšího titanového pouzdra s různými titanovými vnitřními pouzdry. Pro plně vedené vrtací šablony se doporučuje použít titanová vodící pouzdra se zohledněním chirurgického protokolu pro příslušný systém.



6. Před použitím

6.1 Opětovná použitelnost/Trvanlivost

Titanová pouzdra a kuličky jsou určeny k jednorázovému použití na jednom pacientovi. Produkt nesmíte používat opakovaně! Opětovné použití je nepřijatelné, protože při chybném zpracování by mohlo dojít ke kontaminaci pacienta. Kromě toho nelze vyloučit poškození vrtacího pouzdra při odstranění z plastu šablony.



6.2 Upozornění ke sterilizaci a dezinfekci

Všechny nástroje slouží pro jednorázovou přípravu všech vrtacích pouzder a referenčních kuliček StecoGuide. Návod platí pouze pro vrtací pouzdra a NE pro vrtací šablony.



Všeobecné podklady

Všechny nástroje musíte před prvním použitím vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat; to platí zvláště také pro první použití po dodání, protože všechny produkty se dodávají nesterilní (čištění a dezinfekce po odstranění balení chránícího při přepravě; sterilizace po vybalení). Účinné čištění a dezinfekce jsou bezpodmínečné předpoklady pro efektivní sterilizaci.

V rámci své odpovědnosti dbejte na sterilitu produktu při použití,

- pro čištění/dezinfekci a sterilizaci mají být použity zásadně jen validované metody specifické pro přístroj a produkt,

- použité přístroje (RDG, sterilizátor) pravidelně udržujte a kontrolujte a

- při každém cyklu dodržujte validované parametry.

Dále dodržujte právní předpisy platné ve vaší zemi a také hygienické předpisy lékařské praxe případně nemocnice. To platí také zvláště pro různé předpisy ohledně účinné deaktivace prionů (bezpředmětné pro USA).

Čištění a dezinfekce

Základy

Pro čištění a dezinfekci byste měli podle možnosti používat strojové metody (RDG). Manuální metody – také při použití ultrazvukové lázně – byste kvůli podstatně nižší účinnosti a reprodukovatelnosti měli používat jen tehdy, když strojové metody nemáte k dispozici. V obou případech musíte provést předběžné ošetření.

Předběžné ošetření

1. Oplachujte nástroje min. 1 min pod tekoucí vodou (teplota < 35 °C/95 °F).

Opláchněte všechna Lumina a Blindlumina (s nasazenou jednorázovou kanylou) nástrojů pětkrát při použití jednorázové stříkačky (minimální objem 1 ml).

2. Položte nástroje na předepsaný čas působení do nádrže předběžného čištění¹ tak, aby nástroje byly dostatečně pokryty. Přitom dávejte pozor, aby se nástroje nedotýkaly. Předběžné čištění podpořte tak, že opatrně okartáčujete všechny vnitřní a vnější plochy (na začátku času působení, vždy alespoň 1 min, kavitě: vhodným mezibunžním kartáčkem. Vnější strana: měkké standardní kartáče.

Opláchněte všechna Lumina a Blindlumina (s nasazenou jednorázovou kanylou) nástrojů alespoň pětkrát na začátku případně na konci času působení při použití jednorázové stříkačky (minimální objem 1 ml).

3. Odeberte nástroje po nádrži předběžného čištění a důkladně je opláchněte alespoň pětkrát (alespoň 1 min) vodou. Opláchněte všechna Lumina a Blindlumina (s nasazenou jednorázovou kanylou) nástrojů alespoň třikrát na začátku případně na konci času působení při použití jednorázové stříkačky (minimální objem 1 ml).

Při volbě používaného čistícího prostředku¹ je nutné dbát na to,

- aby byl zásadně vhodný pro čištění nástrojů z kovu a plastů,

- aby čistící prostředek byl kompatibilní s nástroji (viz kapitolu „Odolnost materiálů“).

Pro čistící nebo čistící a dezinfekční prostředky musejí být bezpodmínečně dodrženy výrobcem stanovené koncentrace, teploty a časy působení stejně jako pokyny pro oplachování. Používejte pouze čerstvě vyrobené roztoky, pouze sterilní vodu, vodu s nízkou biologickou kontaminací (max. 10 zárodků/ml) nebo vodu s nízkou endotoxicitou (max. 0,25 jednotek endotoxinů/ml, např. čištěná voda / velmi čištěná voda) případně pro sušení používejte pouze měkkou a čistou utěrku nepouštějící vlákna a/nebo filtrovaný vzduch.

¹ Když – např. z důvodů ochrany při práci – použijete čistící a dezinfekční prostředek, zohledněte laskavě, že by měl být bez aldehydů (jinak hrozí fixace krevního znečištění) a měl by mít ověřenou účinnost (např. VAH/DGHM nebo schválení FDA/EPA/Clearance/Registrace).

Pamatujte prosím, že při předběžném čištění slouží dezinfekční prostředky pouze pro osobní ochranu a později – po úspěšném vyčištění – nedokáží nahradit prováděný krok dezinfekce.

Strojové čištění / dezinfekce (čistící a dezinfekční přístroj RDG)

Při volbě přístroje RDG je nutné dbát na to,

- aby přístroj RDG zásadně odpovídal normě DIN EN ISO/ANSI AAMI ST15883 a měl ověřenou účinnost (např. schválení DGHM nebo FDA/Clearance/Registrace případně značení CE podle normy DIN EN ISO/ANSI AAMI 15883),

- aby podle možnosti byl používán ověřený program pro tepelnou dezinfekci (hodnota $A_0 \geq 3000$ nebo – u starších přístrojů – alespoň 5 min při teplotě 90 °C) (při chemické dezinfekci je nebezpečí, že zůstanou zbytky dezinfekčního prostředku na nástrojích),

- aby použitý program byl vhodný pro nástroje a zahrnoval dostatek oplachovacích cyklů (doporučuje se celkem alespoň tři kroky po čištění (případně neutralizaci, pokud se používá) nebo řízení parametrů, abyste účinně zabránili zbytkům detergentů),

- aby k oplachování byla používána pouze sterilní voda, voda s nízkým obsahem zárodků (max. 10 zárodků/ml) nebo voda s nízkou endotoxicitou (max. 0,25 jednotek endotoxinů/ml, např. čištěná voda / velmi čištěná voda,

- aby vzduch používaný k sušení byl filtrovaný a

- přístroj RDG pravidelně udržujte a kontrolujte.

Při volbě použitého systému čistícího prostředku dbejte na to,

- aby byl zásadně vhodný pro čištění nástrojů z kovu a plastů,

- aby – pokud se nepoužívá žádná tepelná dezinfekce – se používal také vhodný dezinfekční prostředek s ověřenou účinností (např. se schválením VAH/DGHM nebo FDA/Clearance/Registrace případně se značením CE) a aby byl kompatibilní s použitými čistícími prostředky, aby použitý program obsahoval dostatečný počet oplachovacích cyklů (doporučují se alespoň dva další kroky po dezinfekci nebo řízení parametrů, abyste zbytky dezinfekčního prostředku efektivně odstranili) a

- aby použité chemikálie byly kompatibilní s nástroji (viz kapitolu „Odolnost materiálů“).

Pro čistící nebo čistící a případně dezinfekční prostředky musejí být bezpodmínečně dodrženy výrobcem stanovené koncentrace, teploty a časy působení stejně jako pokyny pro oplachování.

Průběh:

1. Vložte nástroje – při použití originálního síťového koše (koš na malé díly) – do přístroje RDG. Přitom dbejte na to, aby se nástroje vzájemně nedotýkaly a byla zvolena taková poloha, při které nemohou být proudy stříkající vody přístroje RDG vypnuty.

2. Spusťte program.

3. Po ukončení programu přístroje RDG odeberte nástroje.

4. Nástroje zkontrolujte a vybalte nejlépe ihned po příjmu (viz kapitolu „Kontrola“, „Údržba“ a „Balení“, případně po doschnutí na čistém místě).

Doklad o zásadní vhodnosti nástroje pro účinné strojové čištění a dezinfekci dodala nezávislá akreditovaná zkušební laboratoř s použitím přístrojů RDG G 7836 CD (tepelná dezinfekce, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) a prostředků pro procesy předběžného čištění, tj. Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Přitom byla zohledněna nastavení Worst Case s ohledem na výše uvedené metody a také koncentrace uvedené v návodu k použití čistícího prostředku (při dodržení údajů od výrobce detergentu podle poznámky 1 v kapitole 6.6.2.2 z normy ISO 17664, jak je uvedeno výše).

Ruční čištění a dezinfekce

Při volbě použitého čistícího a dezinfekčního prostředku dbejte na to,

- aby byl zásadně vhodný pro čištění případně dezinfekci nástrojů z kovu a plastů,

- aby čistící prostředek – pokud chcete čistit ultrazvukem – byl vhodný pro čištění ultrazvukem (nevytváří se pěna),

- aby byl použit dezinfekční prostředek s osvědčenou účinností (např. se schválením VAH/DGHM nebo FDA/Clearance/Registrace/případně značení CE) a aby byl kompatibilní s použitým čistícím prostředkem a

- aby použité chemikálie byly kompatibilní s nástroji (viz kapitolu „Odolnost materiálů“).

Podle možnosti byste neměli používat kombinované čistící/dezinfekční prostředky. Pouze v případech velmi malé kontaminace (žádné viditelné nečistoty) můžete použít kombinované čistící/dezinfekční prostředky (neplatí pro USA).

Pro čistící nebo čistící a dezinfekční prostředky musejí být bezpodmínečně dodrženy výrobcem stanovené koncentrace a časy působení stejně jako pokyny pro oplachování. Používejte pouze čerstvě vyrobené roztoky, pouze sterilní vodu, vodu s nízkou biologickou kontaminací (max. 10 zárodků/ml) nebo vodu s nízkou endotoxicitou (max. 0,25 jednotek endotoxinů/ml, např. čištěná voda / velmi čištěná voda) případně pro sušení používejte pouze filtrovaný vzduch.



Ruční čištění

1. Položte nástroje na předepsaný čas působení do čistící nádrže tak, aby nástroje byly zcela pokryty tekutinou, a přitom opatrně očistěte kartáčem (na začátku doby působení, vždy alespoň 1 min, kavitě: vhodným mezizubním kartáčkem. Vnější strana: měkké standardní kartáče)
2. Přitom dávejte pozor, aby se nástroje vzájemně nedotýkaly a v dutých prostorech nebyly vzduchové bubliny. Opláchněte všechna Lumina a Blindlumina (s nasazenou jednorázovou kanylou) nástrojů alespoň pětkrát na začátku případně na konci času působení při použití jednorázové stříkačky (minimální objem 1 ml) a jedné jednorázové kanyly.
3. Odeberte nástroje z čistící nádrže a opláchněte je vodou, třikrát alespoň 1 min. Opláchněte všechna Lumina a Blindlumina (s nasazenou jednorázovou kanylou) nástroje alespoň pětkrát při použití jednorázové stříkačky (minimální objem 1 ml).
4. Zkontrolujte nástroje (viz kapitolu „Kontrola“ a „Údržba“).

Ruční dezinfekce

1. Položte vyčištěné a zkontrolované nástroje na předepsaný čas působení do dezinfekční nádrže, aby nástroje byly dostatečně pokryty tekutinou.
2. Přitom dávejte pozor, aby se nástroje vzájemně nedotýkaly a v dutých prostorech nebyly vzduchové bubliny. Opláchněte všechna Lumina a Blindlumina (s nasazenou jednorázovou kanylou) nástrojů alespoň pětkrát na začátku případně na konci času působení při použití jednorázové stříkačky (minimální objem 1 ml).
3. Odeberte nástroje z dezinfekční nádrže a opláchněte je vodou, třikrát alespoň 1 min. Opláchněte všechna Lumina a Blindlumina (s nasazenou jednorázovou kanylou) nástroje alespoň pětkrát při použití jednorázové stříkačky (minimální objem 1 ml) jedné jednorázové kanyly.
4. Osušte nástroje foukaným filtrovaným stlačeným vzduchem.
5. Nástroje vybalte nejlépe ihned po příjmu (viz kapitolu „Balení“, případně po doschnutí na čistém místě).

Doklad o zásadní vhodnosti nástrojů pro účinné ruční čištění a dezinfekci dodala nezávislá akreditovaná zkušební laboratoř s použitím prostředků předřadného čištění a čistících prostředků Cidezyme/Enzol a dezinfekčního prostředku Cidex OPA (ASP, Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt). Přitom byla zohledněna nastavení Worst Case s ohledem na výše uvedené metody a také návod k použití čistícího a dezinfekčního prostředku. Přitom byla zohledněna nastavení Worst Case s ohledem na výše uvedené metody a také koncentrace uvedené v návodu k použití čistícího a dezinfekčního prostředku (při dodržení údajů od výrobce detergentu podle poznámky 6.6.3 a poznámky 1 v kapitole 6.7.3 z normy ISO 17664, jak je uvedeno výše).

Kontrola

Zkontrolujte všechny nástroje po čištění případně čištění/dezinfekci na korozi, poškozené povrchy, odpadávání částí a znečištění; poškozené nástroje vyřadte (početní omezení opětovného použití naleznete v kapitole „Opětovné použití“). Pokud jsou nástroje ještě znečištěny, musíte je znovu vyčistit a dezinfikovat.

Údržba/Montáž

Na nástroje nesmíte používat oleje ani tuky.

Balení

Zařízení laskavě balte do jednorázových sterilizačních obalů (jednoduchý obal), které odpovídají následujícím požadavkům:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- určené pro parní sterilizaci (teplotní odolnost minimálně do 142 °C (288 °F), dostatečná parní propustnost)
- dostatečná ochrana nástrojů případně sterilizačních obalů před mechanickými poškozeními

Sterilizace

Pro sterilizaci jsou přípustné pouze následující sterilizační metody; jiné sterilizační metody jsou nepřipustné.

Parní sterilizace

- frakcionovaná vakuová metoda nebo gravitační metoda² (s dostatečným osušením produktu³)
- odpovídající parnímu sterilizátoru DIN EN 13060 příp. DIN EN 285 příp. ANSI AAMI ST79 (pro USA: FDA-Clearance)
- validována dle normy DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (platné IQ/OQ (vedení do provozu) a posouzení výkonu specifické pro produkt (PQ))
- maximální sterilizační teplota 138 °C (280 °F; s přičtením tolerance podle normy DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- doba sterilizace (doba expozice při sterilizační teplotě):

Země	frakcionovaná vakuová metoda	gravitační metoda
Německo	alespoň 5 min při 134 °C	nedoporučuje se
Německo	alespoň 20 min při 121 °C	nedoporučuje se
USA	alespoň 4 min při 132 °C (270 °F), doba schnutí alespoň 20 min	nedoporučuje se
jiné země	alespoň 3 min při 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) ⁴	alespoň 40 min při 121 °C (250 F)
jiné země	alespoň 20 min při 121 °C (250 °F)	nedoporučuje se

² použití méně účinné gravitační metody je přípustné pouze tehdy, když frakcionovaná vakuová metoda není k dispozici

³ Doba schnutí závisí převážně na faktorech, které jsou odpovědností jedině uživatele (např. druh a stav vybavení (zvláště pasivní nebo aktivní sušení) stejně jako na stavu údržby a kalibrace skutečně používaného parního sterilizátoru, skutečně používaného sterilizačního cyklu, skutečně používané konfigurace obalů, skutečně používané konfigurace plnění a zvláště hustoty plnění atd.); aspekty specifické pro nástroje mají přitom jen malou roli. Uživatel je proto povinen

⁴ kontrolovat, zda skutečné podmínky zaručují dostatečné schnutí.

případně 18 min (deaktivace prionů)

Kromě toho nepoužívejte sterilizaci horkým vzduchem, sterilizaci zářením, sterilizaci formaldehydem nebo etylenoxidem ani plazmovou sterilizaci.

Doklad o zásadní vhodnosti nástrojů pro účinnou parní sterilizaci dodala nezávislá akreditovaná zkušební laboratoř s použitím parních sterilizátorů HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) a také frakcionované vakuové metody a rovněž gravitační metody. Přitom byly zohledněny typické podmínky na klinice, v lékařské praxi i výše uvedené metody.

Skladování

Po sterilizaci musejí nástroje oschnout ve sterilizačním obalu a být uloženy bez přítomnosti prachu.

Odolnost materiálů

Při výběru čistícího a dezinfekčního přípravku dbejte na to, aby v něm nebyly obsaženy následující složky:

- organické, minerální a oxidační kyseliny (minimální přípustná hodnota pH je 5,5)
- silné louhy (maximální přípustná hodnota pH je 8,5, doporučuje se neutrální/enzymatický čistící přípravek)
- organická rozpouštědla (např. alkoholy, éter, keton, benzín)
- oxidační činidla (např. peroxid vodíku)
- halogeny (chlór, jód, brom)
- aromatické/halové deriváty uhlovodíků
- oleje

Nástroje nikdy nečistěte kovovým kartáčem ani ocelovou vlnou.

Všechny nástroje smějí být vystaveny jen teplotám ne vyšším než 142 °C (288 °F)!

Opakovatelnost

Titanová pouzdra a kuličky jsou určeny k jednorázovému použití na jednom pacientovi. Produkt nesmíte používat opakovaně! Za případné opakované použití nebo použití poškozených a/nebo znečištěných nástrojů nese odpovědnost uživatel.

Při neschváleném jednání je jakákoli záruka vyloučena.

Dokumentace

Vrtací pouzdra a referenční kuličky StecoGuide se používají jen jednou, proto není potřeba dokumentovat počet použití.

7. Skladování a minimální trvanlivost

Składujte čisté a suché. Produkty nemají datum minimální trvanlivosti, protože jsou vyrobeny z chirurgického titanu. Titanová pouzdra mají po montáži do šablony stejné datum propadnutí jako vrtací šablona.

8. Údržba/Montáž

Pro produkty se neplánuje údržba ani montáž, protože jsou to jednodílné a jednorázové produkty. Montáž do vrtací šablony se provádí nalisováním nebo zalepením.



9. Odstraňování poruch

Nejčastější chybné funkce	Možná příčina	Akce
Vrták uvízl v pouzdře	Pouzdro je příliš úzké v poměru k vrtáku, pouzdra nebo vrtáky byly použity opakovaně (opotřebení po obvodu)	Zajistěte nový vrták nebo pouzdro
Vrták neprojde pouzdrem	Pouzdro příliš úzké	Zajistěte pasující vrták nebo jiné pouzdro

10. Likvidace

Produkty lze stejně jako jiný potenciálně infekční produkty likvidovat podle zákonných předpisů platných v dané zemi.

11. Instalace

11.1 Metody výroby šablony

a. Konvenční

Plánovací pomůcka nebo vrtací šablona se vyrábí individuálně pro čelist pacienta na zubně-technickém modelu konvenční metodou. Přitom se používají metody hlubokého tažení, sypání nebo lití či srovnatelné metody.

Pro konvenční metody výroby šablon se nabízejí vrtáky šablon přizpůsobené zčásti podle geometrie pouzdra.



1. Plánovací model Situační model



2. Wax Up Poloha implantátu



3. Vakuově tvarovaná šablona či jiné



4. Radioopaque plnění



5. Poloha pouzdra při vrtání



6. Pouzdro přitlačte nebo zavrtejte

b. Metoda 3D, s pomocí plánovacího softwaru a metod CAD/CAM

Plánovací pomůcka nebo vrtací šablona se vyrábí 3D metodou.

Geometrie pouzder lze integrovat do plánovacího softwaru 3D. Výrobci softwaru mají k dispozici 3D geometrická data (soubor stl). Uživatel si tedy může vybírat možná titanová pouzdra z knihovny. Poloha titanového pouzdra bude ve stejné ose jako plánovaná poloha implantátu. U vlastních systémů je vzdálenost mezi titanovým pouzdrem a implantátem přednastavena na standardní hodnotu, jiné systémy lze upravit podle požadavků uživatele (např. délka vrtáku).

Příklady programů, v nichž jsou vrtací pouzdra StecoGuide obsažena: 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 v plánovací šabloně

Titanové referenční kuličky

Titanové referenční kuličky se lepí do požadované polohy na plánovací šablonu nebo obepínají vakuově tvarovaný model zubů. Titanové referenční kuličky lze využít v rentgenové diagnostice jako vztažný rozměr pro odhad rozměrů tkáně nebo také jako referenční marker při překryvání 3D datových záznamů z různých zdrojů.



Jednotlivá titanová pouzdra

Jednotlivá titanová pouzdra lze díky jejich válcovému tvaru velmi dobře vidět v 3D rentgenových snímcích, takže lze posoudit možné osy a polohy implantátů. Pomocí šablonového vrtáku vhodného speciálně pro jednotlivá titanová pouzdra vyvrtáte v požadované poloze a v požadované ose díru do vrtací šablony. Šablonový vrták má tvar vnější plochy titanového pouzdra. Při použití tohoto šablonového vrtáku vznikne díra s přechodným uložením pro titanové pouzdro, která umožňuje zatlačit titanové pouzdro do šablony. Pro slepení nebo pro polymerizační fixaci mají titanová pouzdra na vnějším povrchu drážky. Pomocí speciálního lisovacího nástroje (pro ϕ 2,35 mm) se titanové pouzdro zalisuje do šablonové vyvrtané díry, můžete jej však také přilepit.



11.3 StecoGuide ve vrtací šabloně

Titanová pouzdra se umístí do polohy, která odpovídá prodloužené ose plánované polohy implantátu, nebo do osy, v níž má být veden chirurgický nástroj. Pouzdro může naplánovat dentální technik nebo zubař na základě vyzkoušených hodnot nebo podle systémů 3D zobrazení s vhodným plánovacím softwarem.



Pilotní vrtaný otvor s jednotlivým titanovým pouzdrem

U jednotlivých titanových pouzder má uživatel možnost použít šablonový vrták k vytvoření vrtané díry přizpůsobené podle geometrie pouzdra, aby titanové pouzdro šlo nalísovat do šablony. Při výrobě šablon digitálními procesy jsou požadované lícování a geometrie pouzder zohledněny v softwaru. Po nasazení titanového pouzdra do šablony lze vhodným válcovým vrtákem provést pilotní vrtanou díru.

Pilotní a další vrtané díry s titanovým systémem dvojitých pouzder

V případě titanových dvojitých pouzder lze různá titanová vnitřní pouzdra nasunout do jednoho titanového vnějšího pouzdra (princip Tube-in-Tube). Pouze s jedním titanovým vnějším pouzdrem lze tak vést vrtáky různých průměrů. Lícování mezi oběma titanovými pouzdry je důležité, aby byla zaručena přesnost při vrtání. Titanová vnitřní pouzdra bez titanového vnějšího pouzdra lze však také jako pilotní vrtané pouzdro upevnit do šablony. Podle použitého vrtacího pouzdra (vnější nebo vnitřní) se pomocí příslušného šablonového vrtáku na požadované poloze a v požadované ose vyvrtá díra, do které se titanové pouzdro zatlačí. Lisovací nástroj může přitom zjednodušit manipulaci. Při výrobě šablon digitálními procesy jsou požadované lícování a geometrie pouzder zohledněny v softwaru. Nalepení nebo polymerizační fixace titanového pouzdra může proběhnout dodatečně.

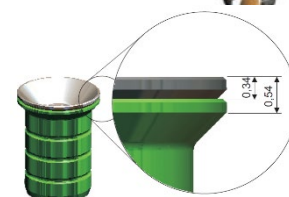
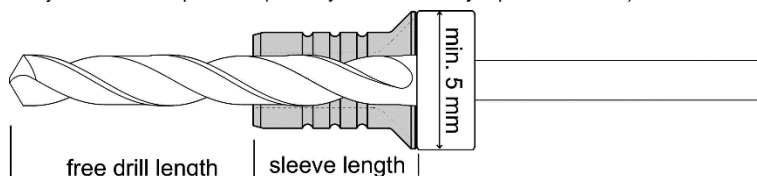


Bočně otevřené titanové vnější pouzdro

Bočně otevřené titanové vnější pouzdro (není kompatibilní s dvojitými pouzdry CeHa nebo dvojitými pouzdry Thommen Medical) je po celé délce otevřeno, takže chirurgický vrták lze zavést ze strany. Otevřené titanové vnější pouzdro je v horní části do poloviny plně otevřeno. Spodní část je otevřena jen v šířce průměru vrtáku, který lícuje skrze větší vnitřní titanové pouzdro. Vrták tedy může vniknout po straně v celé délce titanového pouzdra. Titanová vnitřní pouzdra (M.27.03.D... nebo M.27.24.D... nebo M.27.28.D...) lze v horní části otevřeného titanového vnějšího pouzdra zasunout ze strany do otevřeného titanového vnějšího pouzdra. V dolní části drží vzniklá ramena titanové vnitřní pouzdro na místě a zabraňují ztrátě hran.

Hlubkový doraz

Pro polohování titanových pouzder s funkcí hlubkového zastavení musí být horní okraj titanového pouzdra umístěn ve správné vzdálenosti k implantátu. Tato vzdálenost se definuje délkou vrtáku od špičky až po hlubkový doraz. U titanových dvojitých pouzder sedí titanové vnitřní pouzdro 0,34 mm na titanovém vnějším pouzdře, což je potřeba zohlednit při plánování hlubkového dorazu. U titanových vnitřních pouzder s trychtřem by hlubkový doraz vrtáku měl mít průměr alespoň 5 mm, aby se nedostal do trychtře, protože tak by hlubkový doraz nešel naplánovat. (Barevný obrázek slouží jen pro znázornění.)



Pilotní a další vrtané díry se systémem dvojitých pouzder CeHa

V případě dvojitých pouzder CeHa lze různá vnitřní pouzdra nasunout do jednoho vnějšího pouzdra (princip Tube-in-Tube). Vnější pouzdra CeHa mají vnitřní průměr 4,5 mm, vnitřní pouzdra CeHa mají vnější průměr 4,5 mm a různé vnitřní průměry. Pouze s jedním vnějším pouzdrům lze tak vést vrtáky různých průměrů. Lícování mezi oběma pouzdry je důležité, aby byla zaručena přesnost při vrtání. Vnitřní pouzdra bez vnějšího pouzdra lze však také jako pilotní vrtané pouzdro upevnit do šablony.

Podle použitého vrtacího pouzdra se pomocí příslušného šablonového vrtáku na požadované poloze a v požadované ose vyvrtá díra, do které se titanové pouzdro zatlačí. Při výrobě šablon digitálními procesy jsou požadované lícování a geometrie pouzder zohledněny v softwaru. U dvojitých pouzder CeHa sedí vnitřní pouzdro 0,34 mm na vnějším pouzdře, což je potřeba zohlednit při plánování hloubkového dorazu.

Nalepení nebo polymerizační fixace titanových pouzder může proběhnout dodatečně.

Vnitřní pouzdra CeHa mají trychtýř. Hloubkový doraz vrtáku by měl mít alespoň 6 mm v průměru, aby se nedostal do trychtýře. Se zastavením v malé hloubce nelze hloubkový doraz spolehlivě naplánovat.

Pilotní a další vrtané díry s titanovým systémem dvojitých pouzder pro Thommen Medical

Titanová dvojité pouzdro lze vzájemně do sebe zasouvat (princip Tube-in-Tube). U titanových dvojitých pouzder Thommen Medical sedí titanové vnitřní pouzdro 0,5 mm na titanovém vnějším pouzdře, což je potřeba zohlednit při plánování hloubkového dorazu. Díky tomu lze s jedním titanovým vnějším pouzdrům a dvěma titanovými vnitřními pouzdry provést iniciační vrtací kroky s nevedenými vrtáky 2,0, 2,8 a 3,5 mm VECTODrill™ jako vedené. Lícování mezi oběma titanovými pouzdry je důležité, aby byla zaručena přesnost při vrtání. Kontrola hloubkového dorazu se provádí vizuálně podle značek na vrtacích VECTODrill™.

Při výrobě šablon digitálními procesy jsou požadované lícování a geometrie vrtacích pouzder zohledněny v softwaru. Pro konvenční výrobu vrtacích šablon je potřeba plánovat vrták 4,4 mm pro titanové vnější pouzdro. Pokud má být použito pouze titanové vnitřní pouzdro jako pilotní pouzdro, je nutné plánovat vrtaný otvor 3,55 mm v šabloně.

Nalepení nebo polymerizační fixace titanového pouzdra může proběhnout dodatečně.

Plně vedené nástroje

Titanová vedená pouzdra se nabízejí pro různé plně vedené nástroje od různých výrobců. Ideálně se titanová vodicí pouzdra zvolí v digitálních programech pro plánování implantátů podle požadovaného systému implantátu a zahrnou do plánování vrtací šablony. Vertikální nasměrování vrtacího pouzdra přitom závisí na zvolené délce implantátu a délce možného vrtáku. Při plánování vertikální polohy pouzdra musíte zohlednit dodatečně vrtací klíče a vodicí prvky na vrtacích. U titanových vodicích pouzder tvoří horní okraj titanového pouzdra hloubkový doraz pro vrták případně vodicí klíč.


Titanová vodicí pouzdra lze do frézovaných nebo lisovaných vrtacích šablon přilepit nebo nalisovat. V rámci plánování digitálních vrtacích šablon lze zpravidla definovat mezeru mezi vrtacím pouzdrům a vrtací šablonou, aby bylo zaručeno požadované lícování (lepící nebo lisované lícování). Výsledné lícování je ovlivněno také metodou výroby a musíte je upravit podle individuálních požadavků uživatele.

11.4 Pouzdro StecoGuide s kotvicím kolíkem k upevnění vrtací šablony

Pro stabilizaci vrtacích šablon u částečných čelistí nebo čelistí bez zubů je vedeno více kotvicích kolíků skrze odpovídající titanová pouzdra v šabloně v kortikálních kostech. Podle dostupnosti kotvicích pouzder v plánovacím softwaru lze titanová pouzdra zapojit do digitálního plánování vrtacích šablon.

11.5 StecoGuide Guided Endo pro endodontii

S vrtacími pouzdry StecoGuide, 3D plánovacím softwarem (např. s coDiagnostiX™ nebo jinými systémy) a speciálně určenými vrtáky pro vedenou Endodontii lze dosáhnout přístupu k obliterovaným zubům ve vrtacím kanálu. Vrtací pouzdra se polohují individuálně v plánovacím softwaru v plánované vrtací šabloně, do výšky odpovídající požadovanému vrtáku. Vrtací pouzdro se zasouvá do frézované nebo lisované vrtací šablony. Podle nastaveného lícování můžete vrtací šablonu nalisovat nebo také dodatečně přilepit. Spirálový vrták 1,0 mm ATEC lze následně přesně vést endopouzdrům StecoGuide.

 Aby se vrták na ploše sklovin neodchýlil a nezlomil, doporučuje se nejdříve sklovinu perforovat.

