

**Sisukord:**

1. Sissejuhatus
2. StecoGuide'i kasutamine
3. Ohutusjuhised
4. Tooteinfo
5. Toote valimine
6. Enne kasutamist
7. Hoiustamine ja minimaalne säilivusaeg
8. Hooldamine/paigaldus
9. Vigade kõrvaldamine
10. Utiliseerimine
11. Paigaldamine

**Sümbolite selgitus**

	Nimi, aadress AAAA-KK-PP	Tootja kombinatsioonis tootja kuupäevaga			Järgige kasutusjuhendit		Meditsiinitoode		Tähelepanu!
	Mitte korduvkasutamiseks	Rx only	Ainult arstireseptiga		Euroopa volinik	Qty.	Tükiarv		Müüja
	Artikli number		Partii number		Unique Device Identification		Health Industry Bar Code		Mittesteriilne
	CE-märgis								

**1. Sissejuhatus**

Kasutusjuhend on meditsiinitoote osa. See sisaldab olulisi juhiseid ohutuse, kasutamise ja utiliseerimise kohta. Enne toote kasutamist tutvuge kõikide kasutus- ja ohutusjuhistega. Kasutage toodet ainult kirjeldatud viisil ja ainult lubatud kasutusotstarbel. Ärge andke toodet edasi kolmandatele isikutele.

**1.1 Tootja**

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

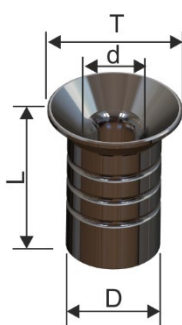
**1.2 StecoGuide süsteemiosade kirjeldus**

Süsteem StecoGuide koosneb titaanist üksik-, topelt- ja juhthülssidest, erinevate läbimõõtude ja pikkustega ning erinevate läbimõõtudega titaanist referentskuulist. Lisatarvikud: Šabloonpuur ja sissesurumistööriistad titaanhülsside jaoks.

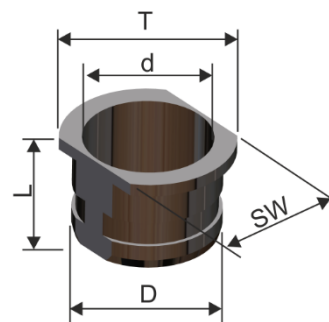
Järgmised tähed tähistavad: D = välisläbimõõt, d = siseläbimõõt, L = pikkus, T = leetri/krae läbimõõt, SW = võtme suurus



Titaanist üksikhülssid, titaanist välishülss, sälkudega



Titaanist topelthülssid


 Titaanist juhthülssid, titaanist kraehülssid  
 Ankurihviti hülssid, titaanist kraehülssid

**1.3 Materjalid**

Käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud titaanhülssid ja referentskuulid koosnevad: Puhas titaan ASTM F67 (klass 4)

Šabloonpuur: Kõvametall

Sissesurumistööriistad: 1.4305 teras

**2. StecoGuide'i kasutamine**
**2.1 Sihtotstarve**

StecoGuide titaanhülssid ja lisatarvikud implantaadi planeerimiseks ja šabloonjuhitud kirurgia jaoks, mille sihtotstarve on prosteetilisel ja anatoomilis-kirurgilisel optimaalsete implantaadi positsioonide kindlaksmääramine ning planeerimise ja puurimise abivahenditesse paigaldamine.

**Näidustus:**

Titaanhülsside siseläbimõõt on märgitud tootenumbri arvuga tähe D järel (nt titaanist sisehülss M.27.03.D235 =  $\varnothing$  2,35 mm).

- Titaanist referentskuulid on mõeldud lihtsa röntgendiagnostika jaoks ning kasutamiseks referentselementidena arvutipõhistes implantaadi planeerimissüsteemides.
- Titaanist üksikhülssid on näidustatud implanteerimise planeerimise jaoks ning planeeritud implantaadipositsioonide hõlpsaks kirurgiliseks teostamiseks.
- Titaanist topelthülssid süsteemid on näidustatud kasutamiseks planeerimis- ja puurišabloonides ning kasutamiseks puurimise algetapis (nt juhtaugu puurimine). Titaanist välishülss on titaanist topelthülssisüsteemi peahülss ning on mõeldud titaanist sisehülsside sissepanemiseks. Titaanist sisehülss on mõeldud läbimõõdu vähendamiseks vastavalt puuri nimimõõdule. Titaanist sisehülss välisläbimõõt tuleb kohandada titaanist välishülss siseläbimõõduga. Sälkudega titaanist välishülss võimaldab tänu külgmisele sisestusele puurimist kitsastes planeerimistingimustes. Šabloonipõhise endodontia jaoks on olemas titaanist sisehülss siseläbimõõduga 1 mm.
- Titaanist juhthülssid on näidustatud paigaldamiseks kirurgiliste puurišabloonide sisse, kasutamiseks koos puuridega, mida juhitakse vastavate silindriliste juhtelementide või eraldi elementide (lusikas) abil.



Spetsiifilised näidustused on toodud järgnevas tabelis.

⚠ Järgnevas tabelis toodud titaanist topelthülssi süsteemid StecoGuide (universaalne), StecoGuide Thommen Medicali jaoks ja StecoGuide CeHa ei ole omavahel ühilduvad.

Süsteem	Toote pilt	REF	Mõõdud (mm)	Näidustus
<b>Titaanist referentskuul</b>		M.27.09.D...	ø 2,5 ja ø 5,0	Lihntne röntgendiagnostika ning referentsselementid arvutipõhiste implantaadi planeerimissüsteemide jaoks, nt ø 5,0 mm limaskesta paksuse määramiseks või ø 2,5 mm positsioonimarker
<b>Titaanist üksikhülss</b>		M.27.01.D...	D = ø 3,0 d = ø 2,0 / L 5,0 <b>ja</b> d = ø 2,35 L 5,0 <b>ja</b> 10,0	Implanteerimiseelne planeerimine ja planeeritud implantaadipositsioonide lihtne kirurgiline rakendamine - sobivad eriti hästi kasutamiseks planeerimisšabloonidel. - hõlpsalt mõõdetav röntgenpildidel - standardse puurivõlli jaoks - lihtne kirurgiline juhtimine
<b>Titaanist kraehülss</b>		M.27.31.D...	D = ø 3,0 d = ø 2,0 L = 5,0	Implanteerimiseelne planeerimine ja planeeritud implantaadipositsioonide lihtne kirurgiline rakendamine - Krae läbimõõt 4,0 mm
<b>Titaanist topelthülssid (universaalsed)</b> 		M.27.03.D...	D = ø 3,5 d = ø 1,5 kuni ø 2,8 L = 6,0 või 10,0 T = ø 5,0	<b>Titaanist sisehülss lehriga:</b> - lihtne sisestamine - võimalik vahetada - saab kasutada otse šabloonil „titaanist üksikhülssina“ - lehtri läbimõõt 5,0 mm - krae kõrgust vt 11.3
		M.27.24.D...	D = ø 3,5 d = ø 1,16 kuni ø 2,35 L = 5,0 T = ø 5,0	<b>Titaanist sisehülss sügavuspiirkuga:</b> - väikese sügavuspiirkuga puuride jaoks - krae kõrgust vt 11.3
		M.27.28.D...	D = ø 3,5 d = ø 1,0 L = 5,0 T = ø 5,0	<b>Titaanist sisehülss endodontia jaoks:</b> Paigaldamine kirurgilistesse puurišabloonidesse, kasutamiseks 1,0 mm Endoseal puuridega (ATEC Dental) - krae kõrgust vt 11.3
		M.27.02.D...	D = ø 4 d = ø 3,5 L = 5,0 ja 6,0 T = ø 5,0	<b>Titaanist välishülss:</b> - istub kindlalt šabloonis - krae kõrgust vt 11.3
		M.27.18.D...	D = ø 5,0 d = ø 3,5 L = 6,0	<b>Titaanist välishülss sälkudega:</b> - piiratud ruumitingimuste jaoks - puur on pööratav kogu titaanhülssi pikkuses - titaanist sisehülssi saab ülevalt pöörata, alt juhtida või kallutuse vastu kindlustada
<b>Titaanist topelthülssid Thommen Medicali jaoks</b> 		M.27.25.D...	D = ø 3,55 d = ø 2,02 ja ø 2,88 L = 6,0 T = ø 5,0	<b>Titaanist sisehülss lehriga:</b> - VECTOdrill pülootpuuri ø 2,0 mm ja astmikpuuri ø 2,8 mm jaoks - sügavuspiiriku krae läbimõõt ø 5,0 mm - krae kõrgus 0,5 mm
			D = ø 4,4 d = ø 3,55 L = 6,0	<b>Titaanist välishülss:</b> - istub kindlalt šabloonis - VECTOdrill astmikpuuri ø 3,5 mm jaoks – Krae läbimõõt 5 mm - Krae kõrgus 0,5 mm
<b>CeHa topelthülssid</b> 		M.27.06.D...	D = ø 4,5 d = ø 1,6 kuni ø 3,8 L = 5,0 T = ø 6,0	<b>CeHa sisehülss lehriga:</b> - sobib CeHa välishülssidele d 4,5 mm - Lehtri läbimõõt ø 6,0 mm
		M.27.05.D...	D = ø 5,0 d = ø 4,5 L = 5,0 T = ø 6,0	<b>CeHa välishülss:</b> - istub kindlalt šabloonis - krae kõrgust vt 11.3
<b>Titaanist juhtülss</b>		M.27.15.D...	Süsteemist tingitud	- "full-guided" kirurgiakomplektide jaoks - alternatiivsed titaanhülssid avatud planeerimissüsteemide jaoks - läbimõõdud ja pikkused kohandavad vastavalt Juhthülssidega kirurgiakomplektidele Paigaldamine kirurgiliste puurišabloonide sisse, kasutamiseks koos puuridega, mida juhitakse vastavate silindriliste juhtelementide või eraldi elementide (lusikas) abil. <b>Mõõtused vt Hülsside ülevaade / tellimisvorm</b>
<b>Ankurthvtiga hülss</b>		M.27.20.D...	D = ø 3,5 d = ø 1,5 L = 10,0	Paigaldamine kirurgilistesse puurišabloonidesse kasutamiseks koos (nt 1,5 mm) puuride ja ankurthvtidega puurišabloonide intraoperatiivseks fikseerimiseks

#### Vastunäidustused:

- Titaanhülssi tohib kasutada ainult tervete silindriliste instrumentidega.
- Kooniliste puuride kasutamine ei garanteeri puuri kindlat juhtimist titaanhülssi sisse ja võib põhjustada puuri kaldumist. - Kahjustatud või deformeerunud titaanhülssid ei garanteeri piisavat puuri juhtimist ja neid ei tohi kasutada.
- Patsiendi teadaolevate või kahtlustatavate allergiate korral tootes kasutatud materjalide suhtes ei tohi tooteid kasutada.

















## 2.2 Kasutajad ja ümbrus

StecoGuide puurihülssse tohivad kasutada ainult süsteemi tundvad arstid, hambaarstid, kirurgid või hambatehnikud ning neid tohib kasutada ainult arstipraktistes/kliinikutes ja laborites. Toote tundmaõppimine toimub kasutusjuhendi uurimise teel või personaalse instrueerimise teel Steco koolitatud personali poolt. Tooteid tohib kasutada ainult vastavalt käesolevale kasutusjuhendile. Tootja ei võta mingit vastutust mittenouetekohasest kasutamisest tingitud kahjude eest.

## 3. Ohutusjuhised

Puurihülsside kasutamisel kehtivad spetsiaalsed ettevaatusabinõud.

-  Pange tähele, et toodetele ei tohi mõjuda jõud, mis muudavad toote kuju. Juba vähene deformeerumine võib põhjustada seda, et puur ei sobitu enam titaanhülssi sisse.
-  Tutvuge erinevate hülssisüsteemidega (titaanist topelthülssid, titaanist juhthülssid jne), et ei hülss valitaks õigesti.
-  Uute komponentide/ravimeetodite esmakordsel kasutamisel saab võimalikke komplikatsioone vältida koostöös antud valdkonnas kogenud kolleegidega. Steco pakub selleks otstarbeks põhjalikku nõustamist.
-  Tihe koostöö kirurgide, proteesijate ja hambatehnikute vahel on tingimata vajalik implantaadiravi õnnestumiseks.
-  Kasutage ainult silindrilisi instrumente, kuna vastasel juhul pole kindel juhtimine tagatud.
-  Veenduge et teil on olemas titaanhülsside jaoks sobilik puur. Kontrollige et puur, puurihülssid või puurivõti sobituvad probleemideta puurišablooniga. Kooniliste puuride kasutamine ei garanteeri puuri kindlat juhtimist titaanhülssi sisse ja võib põhjustada puuri kaldumist.
-  Puur tuleb sisestada titaanhülssi või puurišabloonis sisse, enne kui pöörlemine algab. Puuride puhul, mis on juba pöörlevalt puurišabloonis titaanhülssi sisse sisestatud, võib tekkida puuri kaldumine.
-  Jälgige titaanist sisehülssi õiget paigutust titaanist välisülssi või puurišabloonis sees, vajadusel suruge instrumendi abil paika.
-  Titaanhülssid, mis lastakse juhuslikult patsiendi suhu kukkuda, võidakse alla neelata või sisse hingata, mis põhjustab lämbumist või vigastust. Seetõttu tuleb väikesed komponendid käsitseda suurima ettevaatusega.
-  Järgige kasutatavate kirurgiliste instrumentide jaoks kehtivaid kasutusjuhiseid, vältimaks liigse soojuste tekkimist kirurgilise puurimise käigus. Lisaks tuleb liigselt kulunud instrumentid utiliseerida, kuna need võivad ülekuumenemisele kaasa aidata.
-  Käivitage puuri pöörlemine alles siis, kui see on kindlalt šabloonihülssi sisse sisestatud. Võtke tarvitusele vajalikud meetmed, et puuri puurimise käigus jahutada. Ärge rakendage operatsiooni ajal puurišabloonile liigset jõudu.
-  Jälgige puurimise ajal piisavat jahutust.
-  Järgige tingimata teie poolt kasutatava kirurgilise süsteemi kasutusjuhendit.
-  StecoGuide toodete ohutus MRT-keskkonnas pole testitud, kuna see pole tavapärase kasutuskeskkonnas šabloonipõhise implantaadikirurgia jaoks. Tooteid pole testitud soojenemise, migratsiooni või kujutise artefaktide suhtes MRT-uurimise käigus. Seetõttu võib patsiendi MRT-skaneerimine koos nende toodetega põhjustada patsiendi vigastusi.

## 3.1 Jälgitavus





Riskide ohjamiseks tuleb kahjustatud osad tagasi saata tootjale või edasimüüjale, andes teada artikli numbrid ja partii numbrid, kasutamise aja ja implanteerimise asukoha. Palun märkige StecoGuide komponentide REF- ja LOT-numbrid patsiendi dokumentatsiooni! StecoGuide puurihülsside sildile on märgitud UDI Code (HIBC), mis sisaldab infot tootja kohta (Steco=ESTO) ning toote ja partii identifitseerimiseks.

## 3.2 Tõsistest vahejuhtumitest teatamine

Seadusega on nõutav teatada tootega seotud tõsistest vahejuhtumitest tootjale ja/või vastavale pädevale asutusele.





## 4. Tooteinfo

### Kasutamise juhised

-  Titaanhülssid sobivad puhaste referentsšabloonide, laboris valmistatud planeerimis- ja puurimisšabloonide jaoks ning täielikult navigeeritavate planeerimis- ja kirurgiašabloonide (titaanist juhthülsside) jaoks. Titaankuulid sobivad lihtsate planeerimis- ja referentsšabloonide jaoks.
-  Titaanist planeerimis- ja puurimisülssse ning röntgen-referentskuule saab kasutada erineva ehitusega šabloonides. Siine saab luua sügavtõmbe-, pihustus-, freesimis-, 3D printimise tehnikas või ka muude sobivate meetodite abil. Siinidesse saab StecoGuide-süsteemi šabloonpuuri sobivaid auke puurida (maksimaalne pööretearv 1500 p/min, puurivõll 2,35 mm). Tänu spetsiaalselt titaanist üksik- ja topelthülsside välisgeomeetria kohandatud puurikujule tuleb titaanhülssid üksnes šabloonis sisse suruda. Tänu kinnitussoontele titaanhülsside väliskülgedel on võimalik ka polümeeriseerimine. Selleks asetatakse hülss või kuul plastiku abil sobivasse avasse šabloonil. Kuna hülssid ja kuulid koosnevad titaanist, tekitavad need CT-, OPG- ja muudel röntgenvõtetel vähem artefakte ja neid on lihtsam mõõta.
-  StecoGuide titaanhülsside geomeetria on salvestatud paljudesse planeerimisprogrammidesse ja seda saab kasutada otse implantaadi planeerimisel puurimisšabloonis loomiseks. Puuri ja implantaadi pikkusele kohandatud sügavuspiiriku planeerimisel pidage silmas hülssi pikkust ning implantaadi ja puuri pikkust.
-  Kontrollige titaanhülsside sobivust vastava puuriga enne kirurgilist kasutamist. Kirurgiline instrument ei tohi titaanhülssi sees kinni kiiluda ja sellel ei tohi olla liiga suurt lõtku, kuna vastasel juhul pole optimaalne juhtimine tagatud. Titaanhülssid tuleb kindlalt šabloonis fikseerida, et neid ei saaks alla neelata ega sisse hingata. Titaanist sisehülssile võib titaanist välisülssi sisestada ka puuri otsa pistetult.

## 5. Toote valimine

### Valimise juhised:

-  Titaanhülsside siseläbimõõt on märgitud tootenumbri arvuga tähe D järel (nt M.27.03.D235 =  $\varnothing$  2,35 mm).
-  Toote märgistuses on toodud välisläbimõõt (D), siseläbimõõt (d) ja kogupikkus (L). Krae läbimõõt on titaanist topelthülssidel 5,0 mm, CeHa topelthülssidel 6,0 mm. Titaanist topelthülssid, CeHa topelthülssid ja titaanist topelthülssid Thommen Medicali jaoks ei ole omavahel ühildatavad.
-  Titaanist puurihülssid toodetakse nimiläbimõõdust veidi suurema läbimõõduga, et tagada kindel puuri juhtimine. Puuri läbimõõduga 2,35 mm juhitakse kindlalt puurihülssis läbimõõduga 2,35 mm (D235). Ärge kasutage puuri, millel on liiga suur lõtk puurihülssis, kuna võivad tekkida olulised kõrvalekalded planeeritud puurimisasendist.
-  Õige puurihülssi valikul tuleb juhinduda soovitud puurimisšabloonidest. Planeerimisšabloonide jaoks on soovitatavad silindrilised titaanist üksikhülssid, kuna need võimaldavad ka teile mõõtmist ning lisaks ka lihtsat puuri juhtimist. Kui tuleb juhtida ainult pilootpuuri, võib olenevalt puuri läbimõõdust töötada titaanist üksikhülssiga või titaanist sisehülssiga meie titaanist topelthülssisüsteemide valikust. Kui ühel puurišabloonil juhitakse erineva läbimõõduga puure ja sügavuspiirik pole oluline, võib titaanist välisülssi kombineerida erinevate titaanist sisehülssidega. Täielikult juhitavate puurimisšabloonide jaoks on soovitatav kasutada titaanist juhthülssse, järgides vastava süsteemi kirurgiaprotokollid.



## 6. Enne kasutamist

### 6.1 Korduvkasutatavus/säilivusaeg

Titaanist hülsid ja kuuolid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ühel patsiendil. Toodet ei tohi korduvalt kasutada! Korduvkasutamine on lubamatu, kuna puuduliku taastöötlemise tõttu võib tekkida patsiendi saastumine. Lisaks pole välistatud puurihülsside kahjustamine šablooni plastikust eemaldamise käigus.



### 6.2 Steriliseerimise ja desinfitseerimise juhised

Käesolev eeltöötlemisjuhend kehtib StecoGuide puurihülsside ja referentskuulide ühekordse taastöötlemise kohta. Juhised kehtivad ainult puurihülsside ja MITTE puurimisšablooni kohta.



#### Üldpõhimõtted

Kõik instrumendid tuleb enne esmakordset kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida; see kehtib ka esmakordse kasutamise puhul pärast tarnimist, kuna kõik tooted tarnitakse mittesteriilsena (puhastamine ja desinfitseerimine pärast transportimise kaitsepakendi eemaldamist; steriliseerimine pärast pakkimist). Efektive steriliseerimise eeltingimus on tõhus puhastamine ja desinfitseerimine.

Oma vastutuse raames toodete steriilsuse eest järgige kasutamisel järgmist,

- et puhastamisel/desinfitseerimisel ja steriliseerimisel kasutatakse üksnes piisavalt seadme- ja tootespetsiifilist valideeritud meetodit,
- et kasutatavaid seadmeid (RDG, sterilisaator) regulaarselt hooldataks ja kontrollitaks ning
- et iga tsükli käigus peetaks kinni valideeritud parameetritest.

Lisaks järgige oma riigis kehtivaid õigusakte ning arstipraktise või haigla hügieeninõudeid. See kehtib eriti erinevate efektiivse prioonide inaktiveerimise nõuete kohta (ei kehti USA jaoks).

#### Puhastamine ja desinfitseerimine

##### Põhimõtted

Puhastamiseks ja desinfitseerimiseks tuleb võimalusel kasutada masinmeetodit (RDG). Käsitsemmeetodit – ka ultrahelivanni kasutamise korral – tuleb oluliselt kehvema tõhususe ja reprodutseeritavuse tõttu kasutada ainult siis, kui masinmeetod pole saadaval. Mõlemal juhul tuleb läbi viia eeltöötlemine.

##### Eeltöötlemine

1. Loputage instrumente vähemalt 1 min jooksul voolava vee all (temperatuur < 35 °C/95 °F).  
Loputage instrumentide kõiki valendikke ja pimevalendikke (pealepandud ühekordselt kasutatava kanüüliga) viis korda, kasutades ühekordset süstalt (miinimummaht 1 ml).
2. Pange instrumendid ettenähtud toimeajaks eelpuhastusvanni<sup>1</sup>, nii et instrumendid oleks piisavalt kaetud. Seejuures jälgige, et instrumendid ei puutuks kokku. Toetage eelpuhastamist kõikide sise- ja välispindade ettevaatliku harjamise abil (toimeaja alguses, vähemalt 1 minuti jooksul, õõnsused: sobiva hambavaheharja abil. Välistülge: pehme standardhari).  
Loputage instrumentide kõiki valendikke ja pimevalendikke (pealepandud ühekordselt kasutatava kanüüliga) vähemalt viis korda toimeaja alguses või lõpus, kasutades ühekordset süstalt (miinimummaht 1 ml).
3. Seejärel võtke instrumendid eelpuhastusvannist välja ja loputage neid vähemalt viis korda hoolikalt (vähemalt 1 minuti jooksul) veega. Loputage instrumentide kõiki valendikke ja pimevalendikke (pealepandud ühekordselt kasutatava kanüüliga) vähemalt kolm korda toimeaja alguses või lõpus, kasutades ühekordset süstalt (miinimummaht 1 ml).

Kasutatava puhastusvahendi<sup>1</sup> valimisel tuleb jälgida,

- et see sobib metallist ja plastikust instrumentide puhastamiseks,
- et puhastusvahend ühildub instrumentidega (vt ptk „Materjali vastupidavus“).

Puhastusvahendi või puhastus- ja desinfitseerimisvahendi tootja toodud kontsentratsioone, temperatuure ja toimeaegasid ning järeloputamise juhiseid tuleb tingimata järgida. Kasutage ainult värskest tehtud lahuseid, ainult steriilset või hügieenilist (max 10 bakter/ml) ning madala endotoksiinide sisaldusega (max 0,25 endotoksiin/ml) vett (nt purified water/highly purified water) ning kuivatamiseks ainult pehmet, puhast ja ebemevaba rätikut ja/või filtreeritud õhku.

<sup>1</sup> Kui kasutate – nt tööohutuse põhjustel – selleks puhastus- ja desinfitseerimisvahendit, arvestage et see peab olema aldehydüülvaba (vastasel juhul vereplekid kinnistuvad) ning sellel peab olema kontrollitud tõhusus (nt VAH/DGHM- või FDA/EPA-heakskiid/kinnitus/registreerimine).

Pange tähele, et võimalik eeltöötlemisel kasutatav desinfitseerimisvahend on mõeldud ainult personali kaitsmiseks ega asenda hilisemat desinfitseerimisetappi – õnnestunud puhastamise järel.

#### Masinas puhastamine/desinfitseerimine (RDG (puhastus- ja desinfitseerimisvahendi))

RDG valimisel tuleb jälgida,

- et RDG vastab standardile DIN EN ISO/ANSI AAMI ST15883 ja sellel on tõendatud tõhusus (nt DGHM- või FDA-heakskiit/kinnitus/registreerimine või CE-märgis vastavalt standardile DIN EN ISO/ANSI AAMI 15883),
- et võimalusel kasutatakse termiliseks desinfitseerimiseks kontrollitud programmi (A<sub>0</sub>-väärtus ≥ 3000 või - vanemate seadmete puhul - vähemalt 5 min temperatuuril 90 °C) (keemilise desinfitseerimise korral desinfitseerimisvahendi jääkide oht instrumentidel),
- et kasutatav programm sobib instrumentide jaoks ja sisaldab piisavalt loputustsükleid (soovitav vähemalt kolm erinevat etappi pärast puhastamist (või neutraliseerimist, kui seda kasutatakse) või juhtväärtuse reguleerimist, et takistada efektiivselt puhastusvahendite jääkide tekkimist),
- et järeloputamiseks kasutatakse ainult steriilset või hügieenilist (max 10 bakter/ml) ja madala endotoksiinide sisaldusega (max 0,25 endotoksiin/ml) vett (nt purified water/highly purified water),
- et kuivatamiseks kasutatavat õhku filtreeritaks ning
- et RDG-d regulaarselt hooldataks ja kontrollitaks.

Puhastusvahendi süsteemi valimisel tuleb jälgida,

- et see sobib metallist ja plastikust instrumentide puhastamiseks,
- et – kui ei kasutata termilist desinfitseerimist – kasutatakse lisaks sobivat desinfitseerimisvahendit kontrollitud tõhususega (nt VAH/DGHM- või FDA-heakskiit/kinnitus/registreerimine või CE-märgis) ning et see ühilduks kasutatava puhastusvahendiga, et kasutatud programm sisaldaks piisaval arvul loputustsükleid (soovitav vähemalt kaks erinevat etappi pärast desinfitseerimist või juhtväärtuse reguleerimist, et takistada efektiivselt puhastusvahendite jääkide tekkimist) ja
- et kasutatud kemikaalid ühilduvad instrumentidega (vt ptk „Materjali vastupidavus“).

Puhastusvahendi ning vajadusel puhastus- ja desinfitseerimisvahendi tootja toodud kontsentratsioone, temperatuure ja toimeaegasid ning järeloputamise juhiseid tuleb tingimata järgida.

##### Protsess:

1. Pange instrumendid RDG-sse – kasutades tihedat sõelkorvi (pisidetailide korvi). Seejuures jälgige, et instrumendid ei puutuks kokku ega tõkestaks RDG puhastusjugasid.
2. Käivitage programm.
3. Võtke instrumendid pärast programmi lõppemist RDG-st välja.
4. Kontrollige instrumente ja pakkige need võimalikult kiiresti pärast väljavõtmist (vt ptk „Kontroll“, „Hooldus“ ja „Pakkimine“ või pärast täiendavat kuivatamist puhtas kohas).

Instrumentide sobivuse tõend tõhusa masinas puhastamise ja desinfitseerimise kohta on antud sõltumatu akrediteeritud katselabori poolt, kasutades RDG-d G 7836 CD (termiline desinfitseerimine, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) ning eelpuhastus- ja puhastusvahendit Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Seejuures arvestati Worst Case-seadistusi seoses eespool kirjeldatud meetoditega ning puhastusvahendi kasutusjuhendis toodud kontsentratsiooniga (järgides puhastusvahendi tootja andmeid, vastavalt standardi ISO 17664 märkusele 1 peatükis 6.6.2.2).

#### Käsi puhastamine ja desinfitseerimine

Kasutatava puhastus- ja desinfitseerimisvahendi valimisel tuleb jälgida,

- et see sobib metallist ja plastikust instrumentide puhastamiseks või desinfitseerimiseks,
- et puhastusvahend – kui seda kasutatakse – sobib ultrahelipuhastuse jaoks (ei tekita vahtu),
- et kasutatakse kontrollitud tõhususega desinfitseerimisvahendit (nt VAH/DGHM- või FDA-heakskiit/kinnitus/registreerimine/ või CE-märgis) ning et see ühildub kasutatavate puhastusvahenditega ja
- et kasutatud kemikaalid ühilduvad instrumentidega (vt ptk „Materjali vastupidavus“).

Kombineeritud puhastus-/desinfitseerimisvahendite kasutamist tuleb võimalusel vältida. Ainult väga vähesa saastumise korral (puudub nähtav mustus) võib kasutada kombineeritud puhastus-/desinfitseerimisvahendeid (ei kehti USA jaoks).



Puhastusvahendite ning vajadusel puhastus- ja desinfitseerimisvahendite tootja toodud kontsentratsioone ja toimeaegasid ning järeloputamise juhiseid tuleb tingimata järgida. Kasutage ainult värskelt tehtud lahuseid, ainult steriilset või hügieenilist (max 10 bakter/ml) ning madala endotoksiinide sisaldusega (max 0,25 endotoksiin/ml) vett (nt purified water/highly purified water) ning kuivatamiseks ainult filtreeritud õhku.

## Käsitsi puhastamine

1. Pange instrumendid ettenähtud toimeajaks puhastusvanni, nii et instrumendid oleks täielikult vedelikuga kaetud, seejuures harjake ettevaatlikult (toimeaja algul vähemalt 1 minuti jooksul, õõnsused: sobiva hambavaheharjaga. Väliskülj: pehme standardhari)
2. Seejuures jälgige, et instrumendid ei puutuks kokku ning et õõnsustes ei oleks õhumulle. Loputage instrumentide kõiki valendikke ja pimevalendikke (pealepandud ühekordselt kasutatava kanüüliga) vähemalt viis korda toimeaja alguses või lõpus, kasutades ühekordset süstalt (miinimummaht 1 ml) ja ühekordset kanüüli.
3. Võtke instrumendid puhastusvannist välja ja loputage neid hoolikalt veega vähemalt kolm korda 1 minuti jooksul. Loputage instrumentide kõiki valendikke ja pimevalendikke (pealepandud ühekordselt kasutatava kanüüliga) vähemalt viis korda, kasutades ühekordset süstalt (miinimummaht 1 ml).
4. Kontrollige instrumente (vt pkt „Kontroll“ ja „Hooldus“).

## Käsitsi desinfitseerimine

1. Pange puhastatud ja kontrollitud instrumendid ettenähtud toimeajaks desinfitseerimisvanni, nii et instrumendid oleks täielikult vedelikuga kaetud.
  2. Seejuures jälgige, et instrumendid ei puutuks kokku ning et õõnsustes ei oleks õhumulle. Loputage instrumentide kõiki valendikke ja pimevalendikke (pealepandud ühekordselt kasutatava kanüüliga) vähemalt viis korda toimeaja alguses või lõpus, kasutades ühekordset süstalt (miinimummaht 1 ml).
  3. Võtke instrumendid desinfitseerimisvannist välja ja loputage neid hoolikalt veega vähemalt kolm korda 1 minuti jooksul. Loputage instrumentide kõiki valendikke ja pimevalendikke (pealepandud ühekordselt kasutatava kanüüliga) vähemalt viis korda, kasutades ühekordset süstalt (miinimummaht 1 ml) ja ühekordset kanüüli.
  4. Kuivatage instrumente, puhudes filtreeritud suruõhuga.
- Pakkige need võimalikult kiiresti pärast väljavõtmist (vt pkt „Pakkimine“ või pärast täiendavat kuivatamist puhtas kohas).
- Instrumentide sobivuse tõend tõhusa masinas puhastamise ja desinfitseerimise kohta on antud sõltumatu akrediteeritud katselabori poolt, kasutades eelpuhastus- ja puhastusvahendit Cidezyme/Enzol ja desinfitseerimisvahendit Cidex OPA (ASP, Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt). Seejuures arvestati Worst Case-seadistustega seoses eespool kirjeldatud meetoditega ning puhastus- ja desinfitseerimisvahendite tootja kasutusjuhendiga. Seejuures arvestati Worst Case-seadistusi seoses eespool kirjeldatud meetoditega ning puhastusvahendi kasutusjuhendis toodud kontsentratsiooniga (järgides puhastusvahendi tootja andmeid, vastavalt standardi ISO 17664 märkusele peatükis 6.6.3 ja märkusele 1 peatükis 6.7.3, nagu eespool toodud).

## Kontroll

Kontrollige kõiki instrumente pärast puhastamist või puhastamist/desinfitseerimist korrosiooni, kahjustatud pindade, killunemise ja mustuse suhtes ning eraldage kahjustatud instrumendid (korduvkasutamise arvulist piirangut vt pkt „Korduvkasutatavus“). Ikka veel määratud instrumendid tuleb uuesti puhastada ja desinfitseerida.

## Hooldamine/paigaldus

Instrumenti õlisid ja/või määreid ei tohi kasutada.

## Pakkimine

Pakkige instrumendid ühekordsetesse steriliseerimispakenditesse (ühekordne pakend), mis vastavad järgmistele nõuetele:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- sobib auruga steriliseerimiseks (temperatuuri taluvus kuni vähemalt 142 °C (288 °F) piisav auru läbilaskvus)
- instrumentide või steriliseerimispakendi piisav kaitse mehaaniliste kahjustuste eest

## Steriliseerimine

Steriliseerimiseks tuleb kasutada ainult järgnevalt nimetatud steriliseerimismeetodeid; muud steriliseerimismeetodid pole lubatud.

### Auruga steriliseerimine

- fraktsioneeritud vaakumi meetod või gravitatsioonimeetod<sup>2</sup> (toote piisava kuivatamisega<sup>3</sup>)
- aurusterilisaator vastavalt standardile DIN EN 13060 või DIN EN 285 või ANSI AAMI ST79 (USA jaoks: FDA-Clearance)
- valideeritud vastavalt standardile DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (kehtiv IQ/OQ (kasutuselevõtmine) ja tootespetsiifiline toimivuse hindamine (PQ))
- maksimaalne steriliseerimistemperatuur 138 °C (280 °F; lisaks tolerants vastavalt standardile DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- steriliseerimisaaeg (kokkupuuteaeg steriliseerimistemperatuuril):

Riik	Fraktsioneeritud vaakumi meetod	Gravitatsioonimeetod
Saksamaa	vähemalt 5 min temperatuuril 134 °C	pole soovitatav
Saksamaa	vähemalt 20 min temperatuuril 121 °C	pole soovitatav
USA	vähemalt 4 min temperatuuril 132 °C (270 °F), kuivatusaeg vähemalt 20 min	pole soovitatav
Muud riigid	vähemalt 3 min temperatuuril 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) <sup>4</sup>	vähemalt 40 min temperatuuril 121 °C (250 °F)
Muud riigid	vähemalt 20 min temperatuuril 121 °C (250 °F)	pole soovitatav

<sup>2</sup> Vähem tõhusa gravitatsioonimeetodi kasutamine on lubatud ainult fraktsioneeritud vaakumi meetodi mittekaasavaaduse korral

<sup>3</sup> Kuivatusaeg on vaheldavalt teinud, mille eest vastutab ainuisikuliselt kasutaja (nt varustuse olek (eriti passiivne või aktiivne kuivatus) ning kasutatava aurusterilisaatori hooldus- ja kalibreerimisolek, tegelikult kasutatud steriliseerimistsükkel, tegelikult kasutatud pakendi konfiguratsioon, tegelikult kasutatud seadme täitmise konfiguratsioon ja eriti täitmise tihedus jne); instrumendispetsiifilised aspektid mängivad siinkohal väiksemat rolli. Seetõttu on kasutaja kohustatud kontrollima, kas tegelikult kasutatud tingimused tagavad piisava kuivatamise.

<sup>4</sup> või 18 min (priooneide inaktiveerimine)

Peale selle ärge kasutage kuuma õhuga steriliseerimist, kiirustussterilisatsiooni, formaldehüüdi või etüleenoksiidiga steriliseerimist ega ka plasmasterilisatsiooni.

Instrumentide sobivus tõhusaks auruga steriliseerimiseks on tõendatud sõltumatu akrediteeritud katselabori poolt, kasutades aurusterilisaatorit HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) ning fraktsioneeritud vaakumi meetodit ja gravitatsioonimeetodit. Seejuures arvestati tüüpiliste tingimustega kliinikus ja arstipraktises ning eespool kirjeldatud meetoditega.

## Hoiustamine

Pärast steriliseerimist tuleb instrumente hoida steriilses pakendis kuivas ja tolmuvabas kohas.

## Materjali vastupidavus

Jälgige puhastus- ja desinfitseerimisvahendite valimisel, et need ei sisaldaks järgmisi koostisosi:

- orgaanilised, mineraalsed ja oksüdeerivad happed (minimaalne lubatud pH-väärtus 5,5)
- tugevad leelised (maksimaalne lubatud pH-väärtus 8,5, soovitatav neutraalne/ensümaatiline puhastusvahend)
- orgaanilised lahustid (nt alkoholid, eeter, ketoonid, bensiniidid)
- oksüdeerivad ained (nt vesinikperoksiidid)
- halogeenid (kloor, jood, broom)
- aromaatsed/halogeneeritud süsivesinikud
- õlid

Ärge kunagi puhastage ühtegi instrumenti metallharja või terasvillaga.

Ükski instrument ei tohi kokku puutuda temperatuuriga üle 142 °C (288 °F)!

## Korduvkasutatavus

Titaanist hülsid ja kuulid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ühel patsiendil. Toodet ei tohi korduvkasutada! Igasugune sellest erinev edasikasutamine või kahjustatud ja/või määratud instrumentide kasutamine toimub ainult kasutaja vastutusel.

Selle juhise eiramisel loobub tootja igasugusest vastutusest.

## Dokumentatsioon

StecoGuide puurihülse ja referentskuule taastöödeldatakse ainult üks kord, seetõttu pole taastöötlemiste arvu dokumenteerimine vajalik.

## 7. Hoiustamine ja minimaalne säilivusaeg

Hoidke puhtas ja kuivas kohas. Toodetel puudub minimaalne säilivusaeg, kuna need koosnevad kirurgilisest titaanist. Titaanhülssidel on pärast šablooni sisse paigaldamist sama aegumiskuupäev kui puurimisšabloonil.



## 8. Hooldamine/paigaldus

Toodete jaoks pole ette nähtud hooldust ega paigaldamist, kuna need on üheosalised ühekordselt kasutatavad tooted. Puurimisšablooni paigaldamine toimub sissepressimise või kleepimise teel.

## 9. Vigade kõrvaldamine

Sagedasemad tõrked	Võimalik põhjus	Toiming
Puur kiilib hülsis kinni	Hüls on liiga kitsas võrreldes puuriga, hülsid või puur on korduvalt kasutatud (mahu abrasioon)	Hankige uus puur või teine hüls
Puur ei mahu hülsist läbi	Hüls on liiga kitsas	Hankige sobiv puur või teine hüls

## 10. Utiliseerimine

Toodet võib utiliseerida nagu muud nakkuslikud tooted, vastavalt riigispetsiifilistele seadusemäärustele.

## 11. Paigaldamine

### 11.1 Šablooni loomise meetodid

#### a. Konventsionaalne

Planeerimisabi või puurimisšabloon luuakse patsiendi lõualuu jaoks digitaalsel mudelil konventsionaalse meetodi abil. Seejuures kasutatakse sügavtõmbemeetodit, pihustus- või valamistehnikat ning võrreldavaid meetodeid.

Konventsionaalse šablooni valmistamise meetodi jaoks pakutakse osaliselt hülsi geomeetria kohandatud šabloonpuure.



#### b. 3D meetod, planeerimistarkvara ja CAD/CAM meetodi abil

Planeerimisabi või puurimisšabloon luuakse 3D-meetodi abil.

Hülsi geomeetria saab integreerida 3D-planeerimistarkvarasse. Selleks pakub tarkvara tootja 3D-geomeetria andmeid (stl-fail). Selle abil saab kasutaja valida teegist võimalikke titaanhülse. Titaanhülse positsioon viiakse samale teljele planeeritud implantaadipositsiooniga. Mõnede süsteemide puhul on titaanhülse ja implantaadi vaheline kaugus eelseadistatud standardväärtusele, teistes süsteemides saab seda vastavalt kasutaja nõuetele (nt puuri pikkus) kohandada.

Näited programmide kohta, mis sisaldavad StecoGuide puurihülse: SICAT, coDiagnostiX (Dental Wings), 3Shape Implant Studio, exoplan (exocad), Smop, Romexis (Planmeca), ImplStation (ProDigiDent), Blenderfordental, Med 3D Implantology, Mesantis, Organical (R+K), CTV.



### 11.2 StecoGuide planeerimise šabloonis

#### Titaanist referentskuulid

Titaanist referentskuulid kleebitakse soovitud positsioonile planeerimisšabloonil või ümbritsetakse sügavtõmbesiniiga. Titaanist referentskuule saab kasutada röntgendiagnostikas referents-suurusena koe mõõtmete hindamiseks või referents-markerina erinevatest allikatest 3D-andmekomplektide kombineerimisel.

#### Titaanist üksikhülseid

Titaanist üksikhülse saab tänu nende silindrilisele kujule väga hästi kasutada 3D-röntgenpiltidel võimalike implantaaditaskute ja -positsioonide hindamiseks. Spetsiaalselt titaanist üksikhülsside jaoks sobiva šabloonpuuri abil puuritakse soovitud positsioonis ja soovitud teljel auk puurimisšablooni sisse. Šabloonpuuril on titaanhülsside välispinna kuju. Šabloonpuuri kasutamisel tekib auk koos press-istuga titaanhülse jaoks, mis võimaldab titaanhülse šablooni sisse vajutada. Kleepimiseks või polümeeri abil fikseerimiseks on titaanhülsside välispinnal sooned. Spetsiaalse sissesurumistööriista abil (ø 2,35 mm jaoks) pressitakse titaanhülse šablooni puurava sisse, kuid seda on võimalik ka liimida.



### 11.3 StecoGuide puurimisšabloonis

Titaanhülseid asetatakse positsioonile, mis vastab planeeritud implantaadipositsiooni pikendatud teljele, või teljele, mida mööda kirurgilist instrumenti juhitakse. Positsiooni saab hambatehnik või hambaarst kogemuste alusel või 3D-kujutiste abil sobiva planeerimistarkvaraga planeerida.

#### Juhtauk titaanist üksikhülssidega

Titaanist üksikhülsside puhul on kasutajal võimalik kasutada šabloonpuuri hülsi geomeetria kohandatud puurava loomiseks, et titaanhülse šablooni sisse vajutada. Šablooni valmistamisel digitaalsete protsesside abil arvestatakse soovitud istu ja puurihülse geomeetria. Pärast titaanhülse asetamist šablooni sisse saab sobiva, silindrilise puuri abil puurida juhtaugu.

#### Juhtaugu puurimine ja edasine puurimine titaanist dopelthülse süsteemiga

Titaanist dopelthülsside puhul saab titaanist välishülse sisse pista erinevaid titaanist sisehülse (Tube-in-Tube-põhimõte). Nii saab üheainsa titaanist välishülse abil juhtida erineva läbimõõduga puure. Kahe titaanhülse sobivus on oluline, et tagada puurimisel täpsus. Šablooni sisse saab juhtaugu puurimiseks kinnitada ka titaanist-sisehülssi ilma titaanist välishülssita.

Olenevalt kasutatavast puurihülssist (välis- või sise-) puuritakse vastava šabloonpuuri abil soovitud positsioonis ja soovitud teljel auk, mille sisse surutakse titaanhülss. Sissesurumise tööriist võib seejuures käsitsemist hõlbustada. Šablooni valmistamisel digitaalsete protsesside abil arvestatakse soovitud istu ja puurihülse geomeetria. Lisaks võib titaanhülse liimida või polümeeri abil kinnitada.

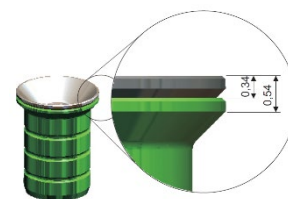
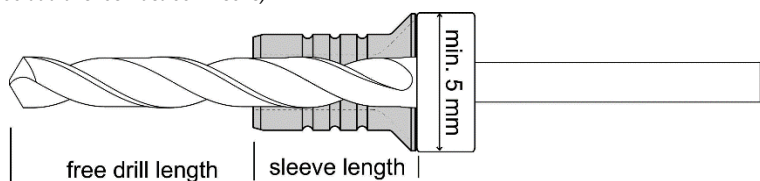
#### Küljelt avatud titaanist välishülss

Küljelt avatud titaanist välishülss (ei ühildu CeHa topelthülssidega ega Thommen Medicali topelthülssidega) on kogu pikkuse ulatuses avatud, nii et kirurgilise puuri saab sisestada küljelt. Avatud titaanist välishülss on ülemises osas kuni ekvaatorini avatud. Alumine osa on avatud ainult puuri läbimõõdu laiuses, mis mahub suurima titaanist sisehülse sisse. Puur saab seega sisse tungida küljelt kogu titaanhülse pikkuses. Titaanist sisehülseid (M.27.03.D... või M.27.24.D... või M.27.28.D...) saavad avatud titaanhülse välishülse ülemises osas küljelt tungida avatud titaanhülse välishülse sisse. Alumises osas hoiavad tekkivad varred titaanist sisehülse paigal ja takistavad kaldumist.



## Sügavuspiirik

Titaanühülsside positsioneerimiseks sügavuspiiriku funktsiooniga tuleb titaanühüsi ülemine serv paigutada implantaadist õigele kaugusele. See kaugus on määratud puuri pikkusega tipust kuni sügavuspiirikuni. Titaanist topelthülsside puhul istub titaanist siseühülss 0,34 mm titaanist välisühülstil, mida tuleb arvestada sügavuspiiriku planeerimisel. Lehtriga titaanist siseühülsside puhul peab puuri sügavuspiirik olema vähemalt 5 mm läbimõõduga, et mitte sattuda lehrisse, kuna nii ei saa sügavuspiirikut planeerida. (Värviline pilt on mõeldud üksnes illustreerimiseks)



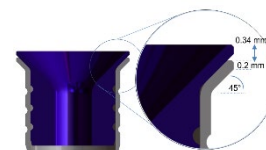
## Juhtaugu puurimine ja edasine puurimine CeHa dopelthülssi süsteemiga

CeHa topelthülsside puhul saab välisühüsi sisse pista erinevaid siseühülse (Tube-in-Tube-põhimõte). CeHa välisühülssidel on siseläbimõõt 4,5 mm, CeHa siseühülssidel on välisläbimõõt 4,5 mm ja erinevad siseläbimõõdud. Nii saab üheainsa välisühüsi abil juhtida erineva läbimõõduga puure. Kahe hülssi sobivus on oluline, et tagada puurimisel täpsus. Šablooni sisse saab juhtaugu puurimiseks kinnitada ka siseühülssi ilma välisühülssita.

Olenevalt kasutatavast puuriühülssist puuritakse vastava šabloonpuuri abil soovitud positsioonis ja soovitud teljel auk, tekib press-ist. Šablooni valmistamiseks digitaalsete protsesside abil arvestatakse soovitud istu ja puuriühüsi geomeetriat. CeHa topelthülsside puhul istub siseühülss 0,34 mm välisühülstil, mida tuleb arvestada sügavuspiiriku planeerimisel.

Lisaks võib titaanühülssile liimida või polümeeri abil kinnitada.

CeHa siseühülssidel on lehter. Puuri sügavuspiirik peab olema vähemalt 6 mm läbimõõduga, et mitte sattuda lehrisse. Väiksemate sügavus-stopperitega ei saa sügavuspiirikut kindlalt planeerida.



## Juhtaugu puurimine ja edasine puurimine titaanist dopelthülssi süsteemiga Thommen Medicali jaoks

Titaanist topelthülssile saab üksteise sisse pista (Tube-in-Tube-põhimõte). Titaanist topelthülsside puhul Thommen Medicali jaoks istub titaanist siseühülss 0,5 mm titaanist välisühülstil, mida tuleb arvestada sügavuspiiriku planeerimisel. Nii saab ühe titaanist välisühüsi ja kahe titaanist siseühüsi abil juhtida esimest puurimisetaapi mittejuhitavate 2,0, 2,8 ja 3,5 mm VECTOdrill™ puuridega. Kahe titaanühüsi sobivus on oluline, et tagada puurimisel täpsus. Sügavuspiiriku kontroll toimub visuaalselt märgistuste abil VECTOdrill™ puuridel.

Šablooni valmistamiseks digitaalsete protsesside abil arvestatakse soovitud istu ja puuriühüsi geomeetriat. Puurimisšablooni konventsionaalseks valmistamiseks tuleb planeerida üks 4,4 mm puurava titaanist välisühüsi jaoks. Kui titaanist siseühülssile kasutatakse piloothülssi, tuleb šabloonil planeerida 3,55 mm ava

Lisaks võib titaanühüsi liimida või polümeeri abil kinnitada.



## Fully Guided

Titaanist juhthülssile pakutakse erinevate tootjate täielikult juhitud instrumentide jaoks. Ideaaljuhul valitakse titaanist juhthülssid digitaalsetes implantaadi planeerimisprogrammides vastavalt soovitud implantaadisüsteemile ning kaasatakse puurimisšablooni loomisesse. Puuriühüsi vertikaalne asend sõltub seejuures valitud implantaadipikkusest ja võimalike puuride pikkusest. Vertikaalse hülssipositsiooni planeerimisel tuleb arvestada täiendavate puurivõtmetega ja juhtelementidega puuridel. Titaanist juhthülsside puhul moodustab titaanühüsi ülemine serv sügavuspiiriku puuri või puurivõtme jaoks.

Titaanist juhthülssile saab sisse vajutada freesitud puurimisšabloonidesse ja liimide prinditud puurimisšabloonidesse. Puurimisšablooni digitaalse planeerimise käigus saab reeglina defineerida pilu mõõdu puuriühüsi ja puurimisšablooni vahel, et määrata kindlaks soovitud istuvus (kleebitav või pressitav ist). Tulemuseks olevat istu mõjutab ka valmistusmeetod ja seda tuleb kohandada vastavalt kasutaja individuaalsetele nõudmistele.



## 11.4 StecoGuide ankurthülss puurimisšablooni kinnitamiseks

Puurimisšabloonide stabiliseerimiseks osalise hambumuse või puuduva hambumusega lõualuude puhul sisestatakse mitu ankurthülssi läbi vastavate titaanühülsside šablooni sisse kortikaalses luus. Olenevalt ankurthülsside kättesaadavusest planeerimistarkvaras saab titaanühülssile kaasata puurimisšablooni digitaalsesse planeerimisse.



## 11.5 StecoGuide Guided Endo endodontia jaoks

StecoGuide puuriühülsside ja 3D planeerimistarkvara abil (nt coDiagnostiX™ või muud süsteemid) ning spetsiaalselt kohandatud puuride abil juhitud endodontia jaoks saab kindlaks määrata puurimiskanali hävinud hambale ligipääsemiseks. Puuriühülss positsioneeritakse virtuaalselt planeerimistarkvaras, planeeritud puurimisteljel ja sobiva suurusega soovitud puuri jaoks. Puuriühülss pistetakse freesitud või prinditud puurimisšablooni sisse. Olenevalt seadistatud istust saab puuriühüsi sisse pressida või ka täiendavalt kinni liimida. Seejärel juhitakse 1,0 mm ATEC-spiraalpuuri täpselt läbi StecoGuide Endo-hülssi.



⚠ Vältimaks puuri paindumist ja purunemist emaili pealispinnal on soovitatav email eelnevalt perforereerida.

