

Περιεχόμενα:

1. Εισαγωγή
2. Χρήση του StecoGuide
3. Οδηγίες ασφαλείας
4. Πληροφορίες προϊόντος
5. Επιλογή προϊόντος
6. Πριν από τη χρήση
7. Αποθήκευση και διάρκεια ζωής
8. Συντήρηση/συναρμολόγηση
9. Αντιμετώπιση προβλημάτων
10. Απόρριψη
11. Εγκατάσταση

## Επεξήγηση συμβόλων

	Όνομα Διεύθυνση EEEE-MM-HH	Κατασκευαστής σε συνδυασμό με την ημερομηνία κατασκευής			Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Προσοχή!
	Να μην επαναχρησιμοποιείτε	Rx only	Συνταγογραφούμενο φάρμακο		Ευρωπαϊκός αντιπρόσωπος	Qty.	Ποσότητα		Διανομέας
	Αριθμός παραγγελίας		Κωδικός παρτίδας		Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος		Health Industry Bar Code		Μη αποστειρωμένο
	Σήμανση CE								

## 1. Εισαγωγή

Οι οδηγίες χρήσης αποτελούν μέρος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Περιέχουν σημαντικές οδηγίες για την ασφάλεια, τη χρήση και την απόρριψη. Εξοικειωθείτε με όλες τις οδηγίες λειτουργίας και ασφαλείας πριν από τη χρήση του προϊόντος. Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο όπως περιγράφεται και για τα καθορισμένα πεδία εφαρμογής. Μη δίνετε το προϊόν σε τρίτους.

### 1.1 Κατασκευαστής

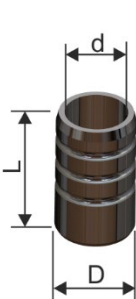
steco-system-technik GmbH & Co. KG • Kollastr. 6 • 22529 Hamburg • Germany  
Τηλέφωνο +49 (0)40 557781-0 • Fax +49 (0)40 557781-99 • Email [info@steco.de](mailto:info@steco.de) • [www.steco.de](http://www.steco.de)

### 1.2 Περιγραφή των μερών του συστήματος StecoGuide

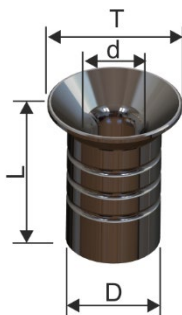
Το σύστημα StecoGuide αποτελείται από μονά περιβλήματα, διπλά περιβλήματα και περιβλήματα καθοδήγησης από τιτάνιο με διάφορες διαμέτρους και μήκη, και σφαίρες αναφοράς τιτανίου διαφόρων διαμέτρων.

Εξαρτήματα: φρέζες με πρότυπα τρυπανισμού και εργαλεία συμπίεσης για τα περιβλήματα τιτανίου.

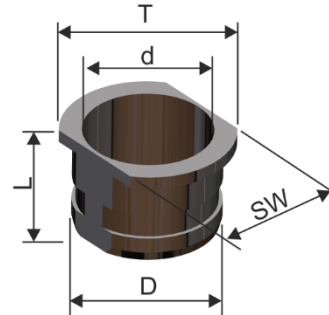
Τα ακόλουθα γράμματα σημαίνουν τα εξής: D = εξωτερική διάμετρος, d = εσωτερική διάμετρος, L = μήκος, T = διάμετρος χοάνης/κολλάρου, SW = απόσταση πλευρών



Μονά περιβλήματα από τιτάνιο, Εξωτερικά περιβλήματα από τιτάνιο ανοιχτά για πρόσβαση από το πλάι



Διπλά περιβλήματα από τιτάνιο



Καλύμματα καθοδήγησης από τιτάνιο, περιβλήματα Thommen περιβλήματα με πείρο αγκύρωσης, περιβλήματα με κολλάρο από τιτάνιο

### 1.3 Υλικά

Τα περιβλήματα και οι σφαίρες αναφοράς που καθορίζονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης είναι κατασκευασμένα από: καθαρό τιτάνιο ASTM F67 (βαθμός 4)

Φρέζες με πρότυπα τρυπανισμού: καρβίδιο

Εργαλεία εισαγωγής: χάλυβας 1.4305

## 2. Χρήση του StecoGuide

### 2.1 Προβλεπόμενη χρήση

Τα περιβλήματα και ο εξοπλισμός StecoGuide για χειρουργικές επεμβάσεις τοποθέτησης εμφυτευμάτων και καθοδήγησης με πρότυπα προορίζονται για τον προσδιορισμό των βέλτιστων θέσεων προσθετικών και ανατομικών/χειρουργικών εμφυτευμάτων και για την εισαγωγή στα πρότυπα σχεδιασμού και τρυπανισμού.

### Ενδείξεις:

Η εσωτερική διάμετρος των περιβλημάτων τιτανίου καθορίζεται από τον αριθμό μετά το D στον αριθμό προϊόντος (π.χ. εσωτερικό περίβλημα M.27.03.D235 = διάμ. 2,35 mm).

- Οι σφαίρες αναφοράς τιτανίου χρησιμοποιούνται για απλή διαγνωστική απεικόνιση με ακτίνες X και ως στοιχεία αναφοράς για συστήματα τοποθέτησης εμφυτευμάτων με υποβοήθηση υπολογιστή.
- Τα μονά περιβλήματα από τιτάνιο προορίζονται για προγραμματισμό πριν από την τοποθέτηση και απλή χειρουργική τοποθέτηση σχεδιασμού των θέσεων των εμφυτευμάτων.
- Τα διπλά περιβλήματα από τιτάνιο προορίζονται για χρήση στον σχεδιασμό και τον τρυπανισμό με πρότυπα και κατά τα πρώτα βήματα του τρυπανισμού (π.χ. πιλοτικός τρυπανισμός). Το εξωτερικό περίβλημα από τιτάνιο είναι το κύριο περίβλημα του συστήματος διπλού περιβλήματος τιτανίου και λειτουργεί ως υποδοχή για τα εσωτερικά περιβλήματα τιτανίου. Το εσωτερικό περίβλημα από τιτάνιο μειώνει τη διάμετρο στο ονομαστικό μέγεθος της φρέζας. Η εξωτερική διάμετρος του εσωτερικού περιβλήματος από τιτάνιο πρέπει να είναι κατάλληλη για την εσωτερική διάμετρο του εξωτερικού περιβλήματος. Ένα ανοιχτό εξωτερικό περίβλημα επιτρέπει τον τρυπανισμό σε στενά σημεία μέσω εισαγωγής από το πλάι. Διατίθεται ένα εσωτερικό περίβλημα από τιτάνιο με μια εσωτερική διάμετρο 1 mm για καθοδηγούμενη ενδοδοντική θεραπεία.
- Τα περιβλήματα καθοδήγησης από τιτάνιο προορίζονται για εισαγωγή σε χειρουργικά πρότυπα τρυπανισμού για χρήση με φρέζες που έχουν αντίστοιχα κυλινδρικά στοιχεία καθοδήγησης ή καθοδηγούνται σε ξεχωριστά ενθέματα (κλειδιά φρέζας).



Ειδικές ενδείξεις αναφέρονται στον ακόλουθο πίνακα.

⚠ Τα συστήματα διπλών περιβλημάτων StecoGuide (γενικής χρήσης), StecoGuide για Thommen Medical και StecoGuide CeHa, που παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα, δεν είναι συμβατά μεταξύ τους.

Σύστημα	Εικόνα συσκευής	REF	Διαστάσεις σε mm	Ενδείξεις
Σφαίρα αναφοράς από τιτάνιο		M.27.09.D...	ø 2,5 και ø 5,0	Απλός διαγνωστικός έλεγχος με ακτίνες X και ως στοιχεία αναφοράς για συστήματα σχεδιασμού τοποθέτησης εμφυτευμάτων π.χ. ø 5,0 mm για μέτρηση πάχους βλεννογόνου ή ø 2,5 mm ως επισημάνση θέσης
Μονό περίβλημα από τιτάνιο		M.27.01.D...	D = ø 3,0 d = ø 2,0 / L 5,0 και d = ø 2,35 L 5,0 και 10,0	Σχεδιασμός πριν από την τοποθέτηση και απλή χειρουργική τοποθέτηση των σχεδιασμένων θέσεων εμφυτευμάτων - ιδιαίτερα κατάλληλα για χρήση σε πρότυπα σχεδιασμού - εύκολη μέτρηση στις απεικονίσεις των ακτίνων X - για τυπική άτρακτο τρυπανισμού - απλή χειρουργική καθοδήγηση
Κάλυμμα με κολλάρο από τιτάνιο		M.27.31.D...	D = ø 3,0 d = ø 2,0 L = 5,0	Σχεδιασμός πριν από την τοποθέτηση και απλή χειρουργική τοποθέτηση των σχεδιασμένων θέσεων εμφυτευμάτων - διάμετρος κολλάρου 4,0 mm
Διπλά περιβλήματα από τιτάνιο (γενικής χρήσης)		M.27.03.D...	D = ø 3,5 d = ø 1,5 έως ø 2,8 L = 6,0 ή 10,0 T = ø 5,0	<b>Εσωτερικό περίβλημα από τιτάνιο με χοάνη:</b> - εύκολη εισαγωγή - μπορεί να αντικατασταθεί - μπορεί να εισαχθεί απευθείας μέσα σε ένα πρότυπο ως «μονό περίβλημα» - διάμετρος χοάνης 5,0 mm - ύψος κολλάρου, βλ. 11.3
		M.27.24.D...	D = ø 3,5 d = ø 1,16 έως ø 2,35 L = 5,0 T = ø 5,0	<b>Εσωτερικό περίβλημα από τιτάνιο με στοπ βάθους:</b> - για φρέζες με μικρό στοπ βάθους - ύψος κολλάρου, βλ. 11.3
		M.27.28.D...	D = ø 3,5 d = ø 1,0 L = 5,0 T = ø 5,0	<b>Εσωτερικό περίβλημα από τιτάνιο για ενδοδοντική θεραπεία:</b> Εισαγωγή σε πρότυπα τρυπανισμού για χρήση με φρέζες Endoseal 1,0 mm (ATEC Dental) - ύψος κολλάρου, βλ. 11.3
		M.27.02.D...	D = ø 4 d = ø 3,5 L = 5,0 και 6,0 T = ø 5,0	<b>Εξωτερικό περίβλημα από τιτάνιο:</b> - εφαρμόζει καλά στο πρότυπο - ύψος κολλάρου, βλ. 11.3
		M.27.18.D...	D = ø 5,0 d = ø 3,5 L = 6,0	<b>Εξωτερικό περίβλημα από τιτάνιο ανοιχτό για πρόσβαση από το πλάι:</b> - για περιορισμένο χώρο - οι φρέζες μπορούν να εισαχθούν σε όλο το μήκος του περιβλήματος - το εσωτερικό περίβλημα μπορεί να μπει στην άνω περιοχή, αλλά καθοδηγείται στη χαμηλότερη περιοχή για την αποφυγή ανατροπής
Διπλά περιβλήματα από τιτάνιο για Thommen Medical		M.27.25.D...	D = ø 3,55 d = ø 2,02 και ø 2,88 L = 6,0 T = ø 5,0	<b>Εσωτερικό περίβλημα από τιτάνιο με χοάνη:</b> - για πιλοτικές φρέζες VECTOdrill ø 2,0 mm και βηματικές φρέζες ø 2,8 mm - διάμετρος κολλάρου του στοπ βάθους ø 5,0 mm - ύψος κολλάρου 0,5 mm
			D = ø 4,4 d = ø 3,55 L = 6,0	<b>Εξωτερικό περίβλημα από τιτάνιο:</b> - εφαρμόζει καλά στο πρότυπο - για πιλοτικές φρέζες VECTOdrill ø 3,5 mm – διάμετρος κολλάρου 5 mm - ύψος κολλάρου 0,5 mm
Διπλά περιβλήματα CeHa		M.27.06.D...	D = ø 4,5 d = ø 1,6 έως ø 3,8 L = 5,0 T = ø 6,0	<b>Εσωτερικό περίβλημα από τιτάνιο με χοάνη:</b> - κατάλληλο για εξωτερικά περιβλήματα CeHa d 4,5 mm - διάμετρος χοάνης ø 6,0 mm
		M.27.05.D...	D = ø 5,0 d = ø 4,5 L = 5,0 T = ø 6,0	<b>Εξωτερικό περίβλημα από τιτάνιο:</b> - εφαρμόζει καλά στο πρότυπο - ύψος κολλάρου, βλ. 11.3
Κάλυμμα καθοδήγησης από τιτάνιο		M.27.15.D...	Ανάλογα με το σύστημα	- για «πλήρως καθοδηγούμενα» χειρουργικά kit - εναλλακτικά περιβλήματα για ανοιχτά συστήματα σχεδιασμού - διάμετροι και μήκη προσαρμοσμένα στα περιβλήματα καθοδήγησης - καθιερωμένων χειρουργικών kit Προορίζονται για εισαγωγή σε χειρουργικά πρότυπα τρυπανισμού για χρήση με φρέζες που έχουν αντίστοιχα κυλινδρικά στοιχεία καθοδήγησης ή καθοδηγούνται σε ξεχωριστά ενθέματα (κλειδιά φρέζας). <b>Για τις διαστάσεις, ανατρέξτε στην επισκόπηση περιβλημάτων/φόρμα παραγγελίας</b>
Κάλυμμα με πείρο αγκύρωσης		M.27.20.D...	D = ø 3,5 d = ø 1,5 L = 10,0	Εισαγωγή σε χειρουργικά πρότυπα τρυπανισμού για χρήση με (π.χ. 1,5 mm) φρέζες και πείρους αγκύρωσης για διεγερτική στερέωσης προτύπων τρυπανισμού



## Αντενδείξεις:

- Τα περιβλήματα από τιτάνιο πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με άθικτα κυλινδρικά εργαλεία.
- Η χρήση κωνικών φρεζών δεν εγγυάται ότι η φρέζα θα εισχωρήσει σωστά μέσα στο περίβλημα και μπορεί να οδηγήσει στην ανατροπή της φρέζας. - Τα χαλασμένα ή παραμορφωμένα περιβλήματα δεν εγγυώνται την επαρκή καθοδήγηση της φρέζας και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Εάν ο ασθενής έχει αλλεργίες ή υπάρχει υποψία αλλεργιών, στα υλικά που χρησιμοποιούνται στη συσκευή, η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

## 2.2 Χρήστης και περιβάλλον

Τα περιβλήματα φρέζας StecoGuide πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από γιατρούς, οδοντιάτρους, χειρουργούς και οδοντοτεχνίτες που είναι εξοικειωμένοι με το σύστημα και μόνο σε ιατρεία/κλινικές και εργαστήρια. Η εξοικείωση της συσκευής αποκτάται με τη μελέτη των οδηγιών χρήσης ή με την εκπαίδευση από προσωπικό που έχει καταρτιστεί από τη Steco. Οι συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται οποιαδήποτε ευθύνη για ζημιά που προκλήθηκε από ακατάλληλη χρήση.

## 3. Οδηγίες ασφαλείας

Όταν χρησιμοποιείτε περιβλήματα φρέζας, ισχύουν ειδικές προφυλάξεις:

- ⚠ Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές δεν εκτίθενται σε δυνάμεις που θα μπορούσαν να τους προκαλέσουν παραμόρφωση. Ακόμη και μια μικρή παραμόρφωση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα η φρέζα να μην περνά πλέον από το περίβλημα.
- ⚠ Εξοικειωθείτε με τα διαφορετικά συστήματα περιβλημάτων (διπλό περίβλημα από τιτάνιο, περιβλήματα καθοδήγησης από τιτάνιο, κ.λπ.) για να αποφύγετε την επιλογή του λάθος περιβλήματος.
- ⚠ Εάν χρησιμοποιείτε ένα νέο συστατικό/μία μέθοδο θεραπείας για πρώτη φορά, μπορείτε να αποτρέψετε πιθανές επιπλοκές συνεργαζόμενοι με συναδέλφους που έχουν εμπειρία σε αυτόν τον τομέα. Η Steco προσφέρει αναλυτικές συμβουλές για αυτόν τον σκοπό.
- ⚠ Η στενή συνεργασία μεταξύ χειρουργών, προσθοδοντολόγων και οδοντοτεχνιτών είναι ζωτικής σημασίας για μια επιτυχημένη θεραπεία εμφυτευμάτων.
- ⚠ Χρησιμοποιείτε μόνο κυλινδρικά εργαλεία, καθώς διαφορετικά δεν είναι εγγυημένη η αξιόπιστη καθοδήγηση.
- ⚠ Βεβαιωθείτε ότι έχετε φρέζες που ταιριάζουν στα περιβλήματα από τιτάνιο. Ελέγξτε ότι οι φρέζες, τα περιβλήματα φρέζας ή τα κλειδιά τρυπανισμού χωράνε εύκολα μέσα στο πρότυπο τρυπανισμού. Η χρήση κωνικών φρεζών δεν εγγυάται ότι η φρέζα θα εισχωρήσει σωστά μέσα στο περίβλημα και μπορεί να οδηγήσει στην ανατροπή της φρέζας.
- ⚠ Η φρέζα πρέπει να εισαχθεί μέσα στο περίβλημα από τιτάνιο του προτύπου τρυπανισμού. Εάν η φρέζα περιστρέφεται ήδη όταν εισάγεται μέσα στο περίβλημα από τιτάνιο του προτύπου τρυπανισμού, μπορεί να ανατραπεί.
- ⚠ Βεβαιωθείτε ότι το εσωτερικό περίβλημα από τιτάνιο ταιριάζει σωστά στο εξωτερικό περίβλημα από τιτάνιο, και χρησιμοποιήστε ένα εργαλείο για να το σπρώξετε στη θέση του, εάν απαιτείται.
- ⚠ Εάν ένα περίβλημα από τιτάνιο πέσει κατά λάθος μέσα στο στόμα του ασθενή, μπορεί να καταποθεί ή να εισπνευστεί, προκαλώντας ασφυξία ή τραυματισμό. Για αυτόν τον λόγο, τα μικρά εξαρτήματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέγιστη προσοχή.
- ⚠ Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης των χειρουργικών εργαλείων για να αποφύγετε την ανάπτυξη υπερβολικής θερμότητας κατά τον τρυπανισμό. Επιπλέον, τα εργαλεία που έχουν υποστεί σημαντική φθορά πρέπει να απορρίπτονται επειδή μπορεί να προκαλέσουν υπερθέρμανση.
- ⚠ Ξεκινήστε την περιστροφή της φρέζας μόνο όταν καθοδηγείται με ασφάλεια στο περίβλημα του προτύπου. Λάβετε τις απαραίτητες προφυλάξεις για να ψύχετε τη φρέζα κατά τον τρυπανισμό. Μην εφαρμόζεται υπερβολική δύναμη στο πρότυπο τρυπανισμού κατά τη χειρουργική επέμβαση.
- ⚠ Εξασφαλίστε επαρκή ψύξη κατά τον τρυπανισμό.
- ⚠ Συμβουλευέστε πάντα τις οδηγίες χρήσης του καθοδηγούμενου χειρουργικού συστήματος.
- ⚠ Η ασφάλεια των συσκευών StecoGuide σε ένα περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας δεν έχει ελεγχθεί επειδή η καθοδηγούμενη με πρότυπο χειρουργική επέμβαση για τοποθέτηση εμφυτευμάτων συνήθως δεν πραγματοποιείται σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Δεν έχουν γίνει έρευνες για τη θέρμανση, τον διαχωρισμό ή τα σφάλματα εικόνας κατά την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI). Για αυτόν τον λόγο, η εκτέλεση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) σε έναν ασθενή παρουσία αυτών των συσκευών μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή.

## 3.1 Ιχνηλασιμότητα

Για έλεγχο κινδύνου, επιστρέψτε τυχόν κατεστραμμένα εξαρτήματα στον κατασκευαστή ή τον διανομέα και αναφέρετε τον αριθμό καταλόγου και τον αριθμό LOT, την ημερομηνία χρήσης και το σημείο εμφύτευσης. Σημειώστε τους αριθμούς REF και LOT των εξαρτημάτων StecoGuide στην τεκμηρίωση του ασθενή. Τα περιβλήματα φρέζας StecoGuide ταυτοποιούνται στην ετικέτα με έναν κωδικό UDI (HIBC), που περιέχει πληροφορίες σχετικά με τον κατασκευαστή (Steco=ESTO) και την ταυτοποίηση συσκευής και παρτίδας.

## 3.2 Αναφορά σημαντικών συμβάντων

Όπως απαιτείται από τη νομοθεσία, τυχόν σοβαρά περιστατικά που συμβαίνουν σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή ή/και στις αρμόδιες αρχές.

## 4. Πληροφορίες προϊόντος

### Οδηγίες χρήσης

- ⚠ Τα περιβλήματα από τιτάνιο είναι κατάλληλα αποκλειστικά για πρότυπα αναφοράς, σχεδιασμό στο εργαστήριο και πρότυπα τρυπανισμού για πλήρως καθοδηγούμενο σχεδιασμό και χειρουργικά πρότυπα (περιβλήματα καθοδήγησης). Οι σφαίρες από τιτάνιο είναι κατάλληλες για απλά πρότυπα σχεδιασμού και αναφοράς.
- ⚠ Τα περιβλήματα σχεδιασμού και τρυπανισμού από τιτάνιο και οι σφαίρες αναφοράς για ακτίνες X μπορούν να χρησιμοποιηθούν με διάφορους τύπους προτύπων. Τα πρότυπα μπορούν να κατασκευαστούν με τη χρήση θερμοδιαμόρφωσης, σκόνης, κοινοποίησης ή τριδιάστατης εκτύπωσης ή άλλη κατάλληλη μέθοδο. Κατάλληλες οπές μπορούν να δημιουργηθούν στο πρότυπο με τη χρήση φρεζών με πρότυπα από το σύστημα StecoGuide (μέγ. ταχύτητα περιστροφής 1.500 σ.α.λ., άτρακτος φρέζας 2,35 mm). Το σχήμα της φρέζας προσαρμόζεται ειδικά στην εξωτερική γεωμετρία των μονών και διπλών περιβλημάτων από τιτάνιο, έτσι ώστε τα περιβλήματα από τιτάνιο να πρέπει να συμπιεστούν μόνο μέσα στο πρότυπο. Ο πολυμερισμός είναι επίσης δυνατός χάρη στις αυλακώσεις συγκράτησης στην εξωτερική επιφάνεια των περιβλημάτων. Για να γίνει αυτό, χρησιμοποιείται ακρυλικό για την εισαγωγή του περιβλήματος από τιτάνιο ή της σφαίρας σε μια κατάλληλη εσοχή στο πρότυπο. Καθώς τα περιβλήματα και οι σφαίρες είναι κατασκευασμένα από τιτάνιο, προκαλούν λιγότερα σφάλματα και είναι εύκολα στη μέτρηση στις απεικονίσεις CT, OPG και σε άλλες ακτινογραφίες.
- ⚠ Η γεωμετρία των περιβλημάτων StecoGuide αποθηκεύεται σε πολλά προγράμματα σχεδιασμού και μπορεί να συμπεριληφθεί απευθείας στον σχεδιασμό της εμφύτευσης για την κατασκευή του προτύπου τρυπανισμού. Λάβετε υπόψη το μήκος του περιβλήματος και το μήκος τόσο του εμφυτεύματος και της φρέζας όταν σχεδιάζετε ένα στοίβ βάθους που ταιριάζει στη φρέζα και το μήκος του εμφυτεύματος.
- ⚠ Ελέγξτε την εφαρμογή των περιβλημάτων από τιτάνιο με την αντίστοιχη φρέζα από πλευράς διαχείρισης πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Το χειρουργικό εργαλείο δεν πρέπει ούτε να μπλοκάρει στο περίβλημα από τιτάνιο ούτε να τζογάρει πολύ για τη διασφάλιση της βέλτιστης καθοδήγησης. Τα περιβλήματα από τιτάνιο πρέπει να στερεώνονται με ασφάλεια στο πρότυπο έτσι ώστε να μην μπορούν να καταποθούν ή να εισπνευστούν. Τα εσωτερικά περιβλήματα από τιτάνιο μπορούν επίσης να εισαχθούν στο εξωτερικό περίβλημα από τιτάνιο ενώ βρίσκεται στη φρέζα.



## 5. Επιλογή προϊόντος

### Οδηγίες επιλογής:



Η εσωτερική διάμετρος των περιβλημάτων τιτανίου καθορίζεται από τον αριθμό μετά το D στον αριθμό προϊόντος (π.χ. M.27.03.D235 = διάμ. 2,35 mm).



Οι ονομασίες προϊόντων προσδιορίζουν την εξωτερική διάμετρο (D), την εσωτερική διάμετρο (d) και το συνολικό μήκος (L). Η διάμετρος του κολλάρου των διπλών περιβλημάτων από τιτάνιο είναι 5,0 mm και 6,0 mm για τα διπλά περιβλήματα CeHa. Τα διπλά περιβλήματα από τιτάνιο, τα διπλά περιβλήματα CeHa και τα διπλά περιβλήματα από τιτάνιο για Thommen Medical δεν είναι συμβατά μεταξύ τους.



Τα περιβλήματα φρέζας από τιτάνιο κατασκευάζονται ελαφρώς μεγαλύτερα από την ονομαστική διάμετρο για τη διασφάλιση της αξιόπιστης καθοδήγησης της φρέζας. Μια φρέζα με διάμετρο 2,35 mm καθοδηγείται αξιόπιστα σε ένα περιβλημα φρέζας 2,35 mm (D235). Μη χρησιμοποιείτε φρέζες που παρουσιάζουν πολύ τζόγο στα περιβλήματα φρέζας επειδή αυτό μπορεί να επιφέρει σημαντικές αποκλίσεις από τη σχεδιασμένη θέση τρυπανισμού.



Η επιλογή του σωστού περιβλήματος φρέζας εξαρτάται από τον τύπο του προτύπου τρυπανισμού που οραματίζεστε. Για πρότυπα σχεδιασμού, συνιστώνται τα κυλινδρικό μονά περιβλήματα από τιτάνιο επειδή επιτρέπουν επίσης μια μέτρηση άξονα και είναι κατάλληλα για την απλή καθοδήγηση τρυπανισμού. Εάν πρόκειται να καθοδηγηθεί μόνο μια πιλοτική φρέζα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα μονό περιβλημα τιτανίου ή ένα εσωτερικό περιβλημα τιτανίου από ένα από τα συστήματα διπλού περιβλήματος από τιτάνιο, ανάλογα με τη διάμετρο της φρέζας. Εάν πρόκειται να καθοδηγηθούν διαφορετικές διαμέτρους φρεζών σε ένα πρότυπο τρυπανισμού και το στοπ βάθους δεν είναι σημαντικό, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός ενός εξωτερικού περιβλήματος τιτανίου με διαφορετικά εσωτερικά περιβλήματα τιτανίου. Για πλήρως καθοδηγούμενα πρότυπα τρυπανισμού, συνιστάται η χρήση περιβλημάτων καθοδήγησης από τιτάνιο, λαμβάνοντας υπόψη τα χειρουργικά πρωτόκολλα για το αντίστοιχο σύστημα.

## 6. Πριν από τη χρήση

### 6.1 Δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης/ανθεκτικότητα

Τα περιβλήματα από τιτάνιο και οι σφαίρες προορίζονται για μία χρήση σε μόνο έναν ασθενή. Η συσκευή δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση απαγορεύεται επειδή μπορεί να προκληθεί μόλυνση στον ασθενή, σε περίπτωση ακατάλληλης επανεπεξεργασίας. Επιπλέον, υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης ζημίας στα περιβλήματα φρέζας όταν αφαιρούνται από το πλαστικό του προτύπου.



### 6.2 Οδηγίες αποστείρωσης και απολύμανσης

Αυτές οι οδηγίες επεξεργασίας ισχύουν για την εφάπαξ επεξεργασία όλων των περιβλημάτων φρέζας και των σφαιρών αναφοράς StecoGuide. Οι οδηγίες ισχύουν μόνο για τα περιβλήματα φρέζας και ΟΧΙ για το πρότυπο τρυπανισμού.



#### Γενικές αρχές

Όλα τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν χρησιμοποιηθούν για πρώτη φορά. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για την πρώτη χρήση μετά την παράδοση, επειδή όλες οι συσκευές παραδίδονται μη αποστειρωμένες (Καθαρισμός και απολύμανση μετά την αφαίρεση της προστατευτικής συσκευασίας μεταφοράς. Αποστείρωση μετά τη συσκευασία). Ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η απολύμανση είναι βασικές προϋποθέσεις για την αποτελεσματική αποστείρωση. Ως μέρος της ευθύνης σας για τη αποστείρωση των συσκευών κατά τη χρήση, λάβετε υπόψη τα εξής:

- πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται επαρκείς επιβεβαιωμένες για τη συσκευή και το προϊόν μέθοδοι για τον καθαρισμό/την απολύμανση και την αποστείρωση, χρησιμοποιούμενος εξοπλισμός (συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης, αποστειρωτής) πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά, και
- οι επιβεβαιωμένες παράμετροι πρέπει να τηρούνται κατά τη διάρκεια κάθε κύκλου.

Τηρείτε επίσης την ισχύουσα νομοθεσία στη χώρα σας καθώς και με τους κανονισμούς υγιεινής του ιατρού ή του νοσοκομείου. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τις διαφορετικές προδιαγραφές σχετικά με την αποτελεσματική αδρανοποίηση των τριών (δεν ισχύει για τις ΗΠΑ).

#### Καθαρισμός και απολύμανση

##### Βασικές αρχές

Εάν είναι δυνατόν, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια αυτοματοποιημένη μέθοδος (συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης) για τον καθαρισμό και την απολύμανση. Μια χειροκίνητη μέθοδος - ακόμα και όταν χρησιμοποιείται λουτρό υπερήχων - θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν δεν είναι διαθέσιμη μια αυτοματοποιημένη μέθοδος, λόγω της σημαντικά μειωμένης αποτελεσματικότητας και αναπαραγωγιμότητας μιας χειροκίνητης μεθόδου. Η προεπεξεργασία πρέπει να εκτελείται και στις δύο περιπτώσεις.

##### Προεπεξεργασία

1. Ξεπλύνετε τα εργαλεία κάτω από τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό (θερμοκρασία < 35°C/95°F). Ξεπλύνετε όλους τους αυλούς και τους τυφλούς αυλούς (με τον τοποθετημένο σωληνίσκο μιας χρήσης) των εργαλείων πέντε φορές χρησιμοποιώντας μια σύριγγα μιας χρήσης (ελάχιστος όγκος 1 ml).
2. Τοποθετήστε τα εργαλεία στο λουτρό προκαταρκτικού καθαρισμού<sup>1</sup> για τον καθορισμένο χρόνο επαφής με τέτοιο τρόπο ώστε τα εργαλεία να καλύπτονται επαρκώς. Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους. Βοηθήστε τον προκαταρκτικό καθαρισμό βουρτσίζοντας προσεκτικά όλες τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες (στην αρχή του χρόνου επαφής, την καθημία για τουλάχιστον 1 λεπτό). Για κοιλότητες, χρησιμοποιήστε κατάλληλα μεσοδόντια βουρτσάκια. Για το εξωτερικό, χρησιμοποιήστε τυπικές απαλές βούρτσες. Ξεπλύνετε όλους τους αυλούς και τους τυφλούς αυλούς (με τον τοποθετημένο σωληνίσκο μιας χρήσης) των εργαλείων τουλάχιστον πέντε φορές χρησιμοποιώντας μια σύριγγα μιας χρήσης (ελάχιστος όγκος 1 ml) στην αρχή και στο τέλος του χρόνου επαφής.
3. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τα εργαλεία από το λουτρό προκαταρκτικού καθαρισμού και ξεπλύνετε τα καλά τουλάχιστον πέντε φορές (για τουλάχιστον 1 λεπτό) με νερό. Ξεπλύνετε όλους τους αυλούς και τους τυφλούς αυλούς (με τον τοποθετημένο σωληνίσκο μιας χρήσης) των εργαλείων τουλάχιστον τρεις φορές χρησιμοποιώντας μια σύριγγα μιας χρήσης (ελάχιστος όγκος 1 ml) στην αρχή και στο τέλος του χρόνου επαφής.

Όταν επιλέγετε το απορρυπαντικό<sup>1</sup> που θα χρησιμοποιήσετε, βεβαιωθείτε ότι:

- είναι κατάλληλο για τον καθαρισμό μεταλλικών και πλαστικών εργαλείων,
- είναι συμβατό με τα εργαλεία (βλ. ενότητα «Ανθεκτικότητα υλικού»).

Οι συγκεντρώσεις, οι θερμοκρασίες, οι χρόνοι επαφής και οι οδηγίες έκπλυσης που καθορίζονται από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού ή του συνδυασμού απορρυπαντικού και απολυμαντικού πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Χρησιμοποιείτε μόνο πρόσφατα παρασκευασμένα διαλύματα και νερό που είναι αποστειρωμένο ή χαμηλής μικροβιολογικής μόλυνσης (μέγ. 10 μικρόβια/ml) και χαμηλής περιεκτικότητας σε ενδοτοξίνες (μέγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml)(π.χ. καθαρό νερό/πολύ καθαρό νερό) και χρησιμοποιείτε μόνο μαλακό, καθαρό πανί χωρίς χνούδι και/ή φιλτραρισμένο αέρα για στέγνωμα.

<sup>1</sup> Εάν, για παράδειγμα, για λόγους υγιεινής και ασφάλειας, χρησιμοποιείται συνδυασμό απορρυπαντικού και απολυμαντικού, λάβετε υπόψη ότι δεν θα πρέπει να περιέχει αλδεύδες (καθώς η αλδεύδη διορθώνει τα υπολείμματα αίματος) και να έχει αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση/άδεια/καταχώρηση VAH/DGHM ή FDA/EPA).

Λάβετε υπόψη ότι το απολυμαντικό που μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την προεπεξεργασία είναι μόνο για προσωπική προστασία και δεν μπορεί να αντικαταστήσει το βήμα απολύμανσης που θα πραγματοποιηθεί αργότερα, μετά τον καθαρισμό.

#### Αυτοματοποιημένος καθαρισμός/απολύμανση (συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης)

Όταν επιλέγεται συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης, βεβαιωθείτε ότι:

- η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης συμμορφώνεται με το DIN EN ISO/ANSI AAMI ST15883 και έχει αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση/άδεια/καταχώρηση DGHM ή FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το DIN EN ISO/ANSI AAMI 15883),
- εάν είναι δυνατόν, χρησιμοποιείται ένα επικυρωμένο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης (τιμή A0 ≥ 3000 ή, για παλαιότερες συσκευές καθαρισμού και απολύμανσης τουλάχιστον 5 λεπτά στους 90°C) (εάν γίνει χημική απολύμανση, υπάρχει κίνδυνος υπολειμμάτων απολυμαντικού στα εργαλεία),
- το πρόγραμμα που χρησιμοποιείται για τα εργαλεία είναι κατάλληλο και περιέχει αρκετούς κύκλους ξεβγάλματος (τουλάχιστον τρία βήματα μείωσης μετά τον καθαρισμό (ή την εξουδετέρωση, εάν εφαρμόζεται) ή την παρακολούθηση της αγωγιμότητας που συνιστάται για την αποτελεσματική αποφυγή υπολειμμάτων απορρυπαντικού),
- χρησιμοποιείται μόνο νερό που είναι αποστειρωμένο ή χαμηλής μικροβιολογικής μόλυνσης (μέγ. 10 μικρόβια/ml) και χαμηλής περιεκτικότητας σε ενδοτοξίνες (μέγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml) για το ξέπλυμα (π.χ. καθαρό νερό/πολύ καθαρό νερό),
- ο αέρας που χρησιμοποιείται για το στέγνωμα είναι φιλτραρισμένος και
- η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης υποβάλλεται σε τακτική συντήρηση και έλεγχο.



Όταν επιλέγετε το σύστημα απορρυπαντικού που θα χρησιμοποιήσετε, βεβαιωθείτε ότι:

- είναι κατάλληλο για τον καθαρισμό μεταλλικών και πλαστικών εργαλείων,
- εάν δεν χρησιμοποιηθεί θερμική απολύμανση, θα χρησιμοποιηθεί ένα πρόσθετο κατάλληλο απολυμαντικό με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση/άδεια/καταχώρηση VAH/DGHH ή σήμανση CE) από την FDA/EPA και συμβατό με το χρησιμοποιούμενο απορρυπαντικό, το πρόγραμμα που χρησιμοποιείται περιλαμβάνει επαρκή αριθμός κύκλων ξεβγάλματος (τουλάχιστον δύο βήματα μείωσης μετά την απολύμανση ή συνιστάται η παρακολούθηση της αγωγιμότητας για την αποτελεσματική αποφυγή υπολειμμάτων απορρυπαντικού) και
- τα χημικά είναι συμβατά με τα εργαλεία (βλ. ενότητα «Ανθεκτικότητα υλικού»).

Οι συγκεντρώσεις, οι θερμοκρασίες, οι χρόνοι επαφής και οι οδηγίες έκπλυσης που καθορίζονται από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού και του απολυμαντικού πρέπει να τηρούνται αυστηρά.

**Διαδικασία:**

1. Τοποθετήστε τα εργαλεία στη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης χρησιμοποιώντας ένα δίσκο με κλειστό πλέγμα (καλάθι μικρών εξαρτημάτων). Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία δεν έρχονται σε επαφή και ότι έχει επιλεγεί μια θέση στην οποία τα ακροφύσια ψεκασμού της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης δεν είναι καλυμμένα
2. Εκκινήστε το πρόγραμμα.
3. Αφαιρέστε τα εργαλεία από τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης όταν τελειώσει το πρόγραμμα.
4. Ελέγξτε και συσκευάστε τα εργαλεία αμέσως μόλις αφαιρεθούν (βλ. ενότητα «Έλεγχος», «Συντήρηση» και «Συσκευασία», εάν απαιτείται μετά από επιπλέον στέγνωμα σε καθαρό μέρος).

Η επαλήθευση της γενικής καταλληλότητας των εργαλείων για αποτελεσματικό αυτοματοποιημένο καθαρισμό και απολύμανση πραγματοποιήθηκε από ανεξάρτητο, διαπιστευμένο εργαστήριο δοκιμών με χρήση της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης CD G 7836 (θερμική απολύμανση, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) και το μέσο προκαταρκτικού καθαρισμού και απορρυπαντικό Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Οι συνθήκες «χειρότερης περίπτωσης» λήφθηκαν υπόψη σε σχέση με την παραπάνω περιγραφόμενη μέθοδο και τη συγκέντρωση που καθορίζεται στις οδηγίες χρήσης του απορρυπαντικού (βάσει των πληροφοριών από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού σύμφωνα με τη σημείωση 1 στην ενότητα 6.6.2 του ISO 17664 όπως καθορίζεται παραπάνω).

## Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση

Όταν επιλέγετε το απορρυπαντικό και το απολυμαντικό που θα χρησιμοποιήσετε, βεβαιωθείτε ότι:

- είναι κατάλληλα για τον καθαρισμό και την απολύμανση μεταλλικών και πλαστικών εργαλείων,
- το απορρυπαντικό - εάν υπάρχει - είναι κατάλληλο για καθαρισμό με υπερήχους (δεν σχηματίζει αφρό),
- χρησιμοποιείται κατάλληλο απολυμαντικό με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση/άδεια/καταχώρηση VAH/DGHH ή FDA ή σήμανση CE) και είναι συμβατό με το χρησιμοποιούμενο απορρυπαντικό και
- τα χημικά είναι συμβατά με τα εργαλεία (βλ. ενότητα «Ανθεκτικότητα υλικού»).

Εάν είναι δυνατόν, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται συνδυασμοί απορρυπαντικού/απολυμαντικού. Μόνο σε περιπτώσεις πολύ χαμηλών επιπέδων μόλυνσης (χωρίς ορατή ρύπανση) μπορούν να χρησιμοποιηθούν συνδυασμοί απορρυπαντικού/απολυμαντικού (όχι στις ΗΠΑ).

Οι συγκεντρώσεις, οι χρόνοι επαφής και οι οδηγίες έκπλυσης που καθορίζονται από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού και του απολυμαντικού πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Χρησιμοποιείτε μόνο πρόσφατα παρασκευασμένα διαλύματα, νερό που είναι αποστειρωμένο ή χαμηλής μικροβιολογικής μόλυνσης (μέγ. 10 μικρόβια/ml) και χαμηλής περιεκτικότητας σε ενδοτοξίνες (μέγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml)(π.χ. καθαρό νερό/πολύ καθαρό νερό) και χρησιμοποιείτε μόνο φιλτραρισμένο αέρα για στέγνωμα.

## Χειροκίνητος καθαρισμός

1. Τοποθετήστε τα εργαλεία στο λουτρό καθαρισμού για τον καθορισμένο χρόνο επαφής με τέτοιο τρόπο ώστε τα εργαλεία να καλύπτονται πλήρως από το υγρό και βουρτσάτε τα προσεκτικά (στην αρχή του χρόνου επαφής, για τουλάχιστον 1 λεπτό ανά εργαλείο: Για κοιλότητες, χρησιμοποιήστε κατάλληλα μεσοδόντια βουρτσάκια. Για το εξωτερικό, χρησιμοποιήστε τυπικές απαλές βούρτσες)
2. Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία δεν ακουμπάνε το ένα το άλλο και ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στις κοιλότητες. Ξεπλύνετε όλους τους αυλούς και τους τυφλούς αυλούς (με τον τοποθετημένο σωληνίσκο μιας χρήσης) των εργαλείων τουλάχιστον πέντε φορές χρησιμοποιώντας μια σύριγγα μιας χρήσης (ελάχιστος όγκος 1 ml) και έναν σωληνίσκο μιας χρήσης στην αρχή και στο τέλος του χρόνου επαφής.
3. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το λουτρό καθαρισμού και ξεπλύντε τα καλά με νερό για 1 λεπτό τουλάχιστον τρεις φορές. Ξεπλύνετε όλους τους αυλούς και τους τυφλούς αυλούς (με τον τοποθετημένο σωληνίσκο μιας χρήσης) των εργαλείων τουλάχιστον πέντε φορές χρησιμοποιώντας μια σύριγγα μιας χρήσης (ελάχιστος όγκος 1 ml).
4. Ελέγξτε τα εργαλεία (βλ. ενότητα «Έλεγχος» και «Συντήρηση»).

## Χειροκίνητη απολύμανση

1. Τοποθετήστε τα καθαρισμένα και ελεγμένα εργαλεία στο λουτρό απολύμανσης για τον καθορισμένο χρόνο επαφής με τέτοιο τρόπο ώστε τα εργαλεία να καλύπτονται πλήρως από το υγρό.
2. Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία δεν ακουμπάνε το ένα το άλλο και ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στις κοιλότητες. Ξεπλύνετε όλους τους αυλούς και τους τυφλούς αυλούς (με τον τοποθετημένο σωληνίσκο μιας χρήσης) των εργαλείων τουλάχιστον πέντε φορές χρησιμοποιώντας μια σύριγγα μιας χρήσης (ελάχιστος όγκος 1 ml) στην αρχή και στο τέλος του χρόνου επαφής.
3. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το λουτρό απολύμανσης και ξεπλύντε τα καλά με νερό για 1 λεπτό τουλάχιστον τρεις φορές. Ξεπλύνετε όλους τους αυλούς και τους τυφλούς αυλούς (με τον τοποθετημένο σωληνίσκο μιας χρήσης) των εργαλείων τουλάχιστον πέντε φορές χρησιμοποιώντας μια σύριγγα μιας χρήσης (ελάχιστος όγκος 1 ml) και έναν σωληνίσκο μιας χρήσης.
4. Στεγνώστε τα εργαλεία φυσώντας/ξεφυσώντας με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα.
5. Συσκευάστε τα εργαλεία αμέσως μόλις αφαιρεθούν (βλ. ενότητα «Συσκευασία», μετά από επιπλέον στέγνωμα, απαραίτητο, σε καθαρό μέρος).

Η επαλήθευση της γενικής καταλληλότητας των εργαλείων για αποτελεσματικό χειροκίνητο καθαρισμό και απολύμανση πραγματοποιήθηκε από ένα ανεξάρτητο, διαπιστευμένο εργαστήριο δοκιμών που χρησιμοποιεί το μέσο προκαταρκτικού καθαρισμού και απορρυπαντικό Cidezyme/Enzol και το απολυμαντικό Cidex OPA (ASP, Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Nordstedt). Σε αυτή την περίπτωση, οι συνθήκες «χειρότερης περίπτωσης» λήφθηκαν υπόψη αναφορικά με την άνω περιγραφόμενη μέθοδο και τις οδηγίες χρήσης του απορρυπαντικού και του απολυμαντικού. Σε αυτήν την περίπτωση, οι συνθήκες «χειρότερης περίπτωσης» λήφθηκαν υπόψη σε σχέση με την παραπάνω περιγραφόμενη μέθοδο και τη συγκέντρωση που καθορίζεται στις οδηγίες χρήσης του απορρυπαντικού και απολυμαντικού (βάσει των πληροφοριών από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού σύμφωνα με τη σημείωση στην ενότητα 6.6.3 και τη σημείωση 1 στην ενότητα 6.7.3 του ISO 17664 όπως καθορίζεται παραπάνω).

## Έλεγχος

Μετά τον καθαρισμό ή τον καθαρισμό/απολύμανση, ελέγξτε όλα τα εργαλεία για διάβρωση, κατεστραμμένες επιφάνειες, ξεφλούδισμα και ρύπανση και πετάξτε τα κατεστραμμένα εργαλεία (για το όριο στον αριθμό των επαναχρησιμοποιήσεων, βλ. ενότητα «Δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης»). Όλα τα εργαλεία που είναι ακόμα βρώμικα πρέπει να καθαριστούν και να απολυμανθούν ξανά.

## Συντήρηση/συναρμολόγηση

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται λάδια ή/και λιπαντικά εργαλείων.

## Συσκευασία

Συσκευάστε τα εργαλεία σε συσκευασία αποστείρωσης μιας χρήσης (συσκευασία μιας χρήσης), η οποία πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- κατάλληλη για αποστείρωση ατμού (αντίσταση θερμοκρασίας έως τουλάχιστον 142°C (288°F) και επαρκή διαπερατότητα στον ατμό)
- επαρκής προστασία για τα εργαλεία και συσκευασία αποστείρωσης ενάντια στις μηχανικές βλάβες



## Αποστείρωση

Μόνο οι μέθοδοι που αναφέρονται παρακάτω πρέπει να χρησιμοποιούνται για την αποστείρωση. Δεν επιτρέπονται άλλες μέθοδοι αποστείρωσης.

### Αποστείρωση ατμού

- μέθοδος κλασματοποιημένου κενού ή μέθοδος μετατόπισης βαρύτητας<sup>2</sup> (με επαρκή ξήρανση<sup>3</sup>)
- αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το DIN EN 13060 ή το DIN EN 285 ή το ANSI AAMI ST79 (για ΗΠΑ: έγκριση FDA)
- επικυρωμένο σύμφωνα με το DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (έγκυρο IQ/OQ (θέση σε λειτουργία) και αξιολόγηση απόδοσης για το συγκεκριμένο προϊόν (PQ))
- μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης 138°C (280°F, συν ανοχή σύμφωνα με το DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- χρόνος αποστείρωσης (χρόνος επαφής στη θερμοκρασία αποστείρωσης):

Χώρα	Μέθοδος κλασματοποιημένου κενού	Μέθοδος μετατόπισης βαρύτητας
Γερμανία	τουλάχιστον 5 λεπτά στους 134°C	Δεν συνιστάται
Γερμανία	τουλάχιστον 20 λεπτά στους 121°C	Δεν συνιστάται
ΗΠΑ	τουλάχιστον 4 λεπτά στους 132°C (270°F), χρόνος στεγνώματος τουλάχιστον 20 λεπτά	Δεν συνιστάται
Άλλες χώρες	τουλάχιστον 3 λεπτά στους 132°C (270°F) / 134°C (273°F) <sup>4</sup>	τουλάχιστον 40 λεπτά στους 121°C (250°F)
Άλλες χώρες	τουλάχιστον 20 λεπτά στους 121°C (250°F)	Δεν συνιστάται

<sup>2</sup> Η χρήση της λιγότερο αποτελεσματικής μεθόδου μετατόπισης βαρύτητας επιτρέπεται μόνο εάν η μέθοδος κλασματοποιημένου κενού δεν είναι διαθέσιμη

<sup>3</sup> Ο χρόνος στεγνώματος εξαρτάται κυρίως από παράγοντες που αποτελούν αποκλειστική ευθύνη του χρήστη (π.χ. τύπος αποστειρωτή με ατμό που χρησιμοποιείται στην πραγματικότητα, πώς είναι εξοπλισμένος (ιδίως παθητικό ή ενεργητικό στέγνωμα) καθώς και από την κατάσταση συντήρησης και βαθμονόμησής του, τον πραγματικά χρησιμοποιούμενο κύκλο αποστείρωσης, την πραγματικά χρησιμοποιούμενη διαμόρφωση φόρτωσης της συσκευασίας, την πραγματικά χρησιμοποιούμενη διαμόρφωση φόρτωσης και ειδικότερα την πυκνότητα φόρτωσης κ.λπ.). Οι πιπύκες του εκάστοτε εργαλείου παίζουν δευτερεύοντα ρόλο αναφορικά με αυτό. Ο χρήστης είναι επομένως υποχρεωμένος να ελέγχει εάν οι συνθήκες που χρησιμοποιούνται στην πραγματικότητα διασφαλίζουν το επαρκές στέγνωμα.

<sup>4</sup> ή 18 λεπτά (αδρανόπιση των πριόν)

Επιπλέον, μην χρησιμοποιείτε αποστείρωση με ξηρή θέρμανση, αποστείρωση με ακτινοβολία, αποστείρωση με φορμαλδεΰδη ή οξειδίο του αιθυλενίου ή αποστείρωση πλάσματος.

Η επαλήθευση της γενικής καταλληλότητας των εργαλείων για αποτελεσματική αποστείρωση με ατμό πραγματοποιήθηκε από ένα ανεξάρτητο, διαπιστευμένο εργαστήριο δοκιμών χρησιμοποιώντας τον αποστειρωτή ατμού HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) και χρησιμοποιώντας τόσο τη μέθοδο κλασματοποιημένου κενού όσο και τη μέθοδο μετατόπισης βαρύτητας. Για το σκοπό αυτό, λήφθηκαν υπόψη οι τυπικές συνθήκες ενός νοσοκομείου ή ενός ιατρείου μαζί με τις μεθόδους που περιγράφονται παραπάνω.

## Αποθήκευση

Μετά την αποστείρωση, τα εργαλεία πρέπει να διατηρούνται στεγνά και χωρίς σκόνη στη συσκευασία αποστείρωσης.

### Ανθεκτικότητα υλικού

Όταν επιλέγετε απορροπτικά και απολυμαντικά, βεβαιωθείτε ότι δεν περιέχουν κανένα από τα ακόλουθα συστατικά:

- οργανικά, ανόργανα και οξειδωτικά οξέα (ελάχιστη επιτρεπόμενη τιμή pH 5,5)
- ισχυρά αλκαλικά διαλύματα (μέγιστη επιτρεπόμενη τιμή pH 8,5, συνιστώνται ουδέτερα/ενζυμικά καθαριστικά)
- οργανικοί διαλύτες (π.χ. αλκοόλες, αιθέρες, κετόνες, πετρελαϊκός αιθέρας)
- οξειδωτικά μέσα (π.χ. υπεροξείδιο του υδρογόνου)
- αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο)
- αρωματικούς/αλογονωμένους υδρογονάνθρακες
- έλαια

Ποτέ μην καθαρίζετε κανένα από τα εργαλεία με μεταλλικές βούρτσες ή σύρμα.

Όλα τα εργαλεία επιτρέπεται να εκτίθενται μόνο σε θερμοκρασίες που δεν υπερβαίνουν τους 142°C (288°F).

### Δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης

Τα περιβλήματα από πτάνιο και οι σφαίρες προορίζονται για μία χρήση σε μόνο έναν ασθενή. Η συσκευή δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Οποιαδήποτε επαναχρησιμοποίηση ή χρήση κατεστραμμένων ή/και λερωμένων εργαλείων είναι ευθύνη του χρήστη.

Δεν αναλαμβάνουμε καμία ευθύνη εάν δεν τηρηθούν αυτές οι οδηγίες.

### Τεκμηρίωση

Τα περιβλήματα φρέζας StecoGuide και οι σφαίρες αναφοράς υποβάλλονται σε επεξεργασία μόνο μία φορά. Επομένως, δεν είναι απαραίτητο να τεκμηριώσετε πόσες φορές έχουν υποστεί επεξεργασία.

## 7. Αποθήκευση και διάρκεια ζωής

Να φυλάσσονται σε καθαρό και στεγνό μέρος. Οι συσκευές δεν έχουν ελάχιστη διάρκεια ζωής επειδή είναι κατασκευασμένες από χειρουργικό πτάνιο. Αφού εγκατασταθούν στο πρότυπο, τα περιβλήματα έχουν την ίδια ημερομηνία λήξης με το πρότυπο τρυπανισμού.

## 8. Συντήρηση/συναρμολόγηση

Δεν καθορίζεται συντήρηση ή συναρμολόγηση για τις συσκευές επειδή είναι ενιαίες συσκευές μιας χρήσης. Οι συσκευές συμπιέζονται σε ένα πρότυπο τρυπανισμού ή συγκολλούνται μέσα σε αυτό.

## 9. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Οι πιο κοινές δυσλειτουργίες	Πιθανή αιτία	Ενέργεια επιδιόρθωσης
Η φρέζα κόλλησε μέσα στο περίβλημα	Το περίβλημα είναι πολύ στενό για τη φρέζα. Τα περιβλήματα ή οι φρέζες έχουν χρησιμοποιηθεί πολλές φορές (γδάρσιμο στην περιφέρεια)	Χρησιμοποιήστε μια νέα φρέζα ή ένα άλλο περίβλημα
Η φρέζα δεν χωράει μέσα στο περίβλημα	Περίβλημα πολύ στενό	Χρησιμοποιήστε μια κατάλληλη φρέζα ή ένα άλλο περίβλημα

## 10. Απόρριψη

Οι συσκευές μπορούν να απορριφθούν με τον ίδιο τρόπο όπως άλλες δυνητικά ρυπογόνες συσκευές σύμφωνα με τους ειδικούς νομικούς κανονισμούς της χώρας.



## 11. Εγκατάσταση

### 11.1 Μέθοδοι κατασκευής προτύπου

#### α. Συμβατική

Το πρότυπο σχεδιασμού ή τρυπανισμού κατασκευάζεται μεμονωμένα για τη γνάθο του ασθενούς σε ένα οδοντιατρικό μοντέλο χρησιμοποιώντας μια συμβατική μέθοδο. Χρησιμοποιούνται μέθοδοι θερμοδιαμόρφωσης, τεχνικές με σκόνη ή χύτευση και παρόμοιες μέθοδοι. Για τη συμβατική μέθοδο παραγωγής προτύπων, ορισμένες φρέζες με πρότυπα προσαρμζονται στη γεωμετρία των περιβλημάτων.



1. Μοντέλο σχεδιασμού μοντέλο μελέτης



2. Θέση εμφύτευσης wax up



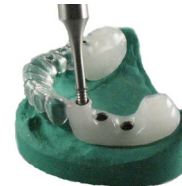
3. Θερμοδιαμορφωμένο πρότυπο ή παρόμοιο



4. Ακτινοσκιερή πλήρωση



5. Θέση περιβλήματος φρέζας



6. Περιβλήματα συμπίεσης ή συγκόλλησης

#### β. Τρισδιάστατη διαδικασία με τη χρήση λογισμικού σχεδιασμού και τεχνικής CAD/CAM

Το πρότυπο σχεδιασμού ή τρυπανισμού κατασκευάζεται με τη χρήση μιας τρισδιάστατης διαδικασίας παραγωγής.

Η γεωμετρία του περιβλήματος μπορεί να ενσωματωθεί σε ένα λογισμικό τρισδιάστατου σχεδιασμού. Για αυτό, παρέχονται τρισδιάστατα δεδομένα (αρχείο STL) της γεωμετρίας στον κατασκευαστή του λογισμικού, επιτρέποντας στον χρήστη να επιλέξει πιθανά περιβλήματα πιτανίου από μια βιβλιοθήκη. Η θέση του περιβλήματος πιτανίου τοποθετείται στον ίδιο άξονα με τη σχεδιαζόμενη θέση εμφύτευσης. Σε ορισμένα συστήματα, η απόσταση μεταξύ του περιβλήματος πιτανίου και του εμφυτεύματος είναι προκαθορισμένη σε μια τυπική βαλβίδα. Σε άλλα συστήματα, μπορεί να ρυθμιστεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του χρήστη (π.χ. μήκος φρέζας).

Παραδείγματα προγραμμάτων που περιέχουν τις φρέζες τρυπανισμού StecoGuide είναι: SICAT, coDiagnostiX (Dental Wings), 3Shape Implant Studio, exorplan (exocad), Smor, Romexis (Planmeca), Implastation (ProDigiDent), Blenderfordental, Med 3D Implantology, Mesantis, Organical (R+K), CTV.



### 11.2 StecoGuide σε ένα πρότυπο σχεδιασμού

#### Σφαίρες αναφοράς από τίτανιο

Οι σφαίρες αναφοράς είναι συγκολλημένες στην επιθυμητή θέση στο πρότυπο σχεδιασμού ή περικλείονται με ένα θερμοδιαμορφωμένο πρότυπο. Οι σφαίρες αναφοράς μπορούν να χρησιμοποιηθούν στη διάγνωση ακτίνων X ως αναφορά για την εκτίμηση των διαστάσεων του ιστού ή ως δείκτες αναφοράς κατά την επικάλυψη τρισδιάστατων συνόλων δεδομένων από διαφορετικές πηγές.

#### Μονά περιβλήματα από τίτανιο

Χάρη στο κυλινδρικό τους σχήμα, τα μονά περιβλήματα από τίτανιο είναι ιδανικά για την αξιολόγηση πιθανών αξόνων και θέσεων εμφύτευσης σε τρισδιάστατες ακτίνες X. Η φρέζα με πρότυπο που είναι ειδικά κατάλληλο για τα μονά περιβλήματα από τίτανιο χρησιμοποιείται για να ανοίξει μια οπή στο πρότυπο τρυπανισμού στην επιθυμητή θέση και στον επιθυμητό άξονα. Η φρέζα με πρότυπο έχει το σχήμα της εξωτερικής επιφάνειας των περιβλημάτων από τίτανιο. Η χρήση αυτών των φρεζών με πρότυπο δημιουργεί μια οπή με προσαριστή συναρμογή για το περίβλημα από τίτανιο, η οποία επιτρέπει στα περιβλήματα από τίτανιο να συμπίεζονται μέσα στο πρότυπο. Τα περιβλήματα από τίτανιο διαθέτουν αυλακώσεις στην εξωτερική τους επιφάνεια για συγκόλληση ή πολυμερισμό στερέωσης. Το περίβλημα από τίτανιο συμπίεζεται στη φρέζα με πρότυπο χρησιμοποιώντας το ειδικό εργαλείο εισαγωγής (για διάσταση 2,35 mm), αλλά μπορεί και να συγκολληθεί στη θέση του.



### 11.3 StecoGuide σε ένα πρότυπο τρυπανισμού

Τα περιβλήματα από τίτανιο τοποθετούνται στη θέση τους ως προς τον εκτεταμένο άξονα της σχεδιασμένης θέσης εμφύτευσης ή τον άξονα στον οποίο πρόκειται να καθοδηγηθεί το χειρουργικό εργαλείο. Η θέση μπορεί να σχεδιαστεί από τον οδοντοτεχνίτη ή τον οδοντίατρο με βάση την εμπειρία ή τα συστήματα τρισδιάστατης απεικόνισης χρησιμοποιώντας κατάλληλο λογισμικό σχεδιασμού.

#### Πιλοτικές τρυπανισμός με μονά περιβλήματα από τίτανιο

Τα μονά περιβλήματα από τίτανιο δίνουν στον χρήστη τη δυνατότητα να χρησιμοποιήσει τη φρέζα με πρότυπο για να δημιουργήσει μια οπή προσαρμοσμένη στη γεωμετρία του περιβλήματος προκειμένου να συμπίσει το περίβλημα από τίτανιο μέσα στο πρότυπο. Εάν το πρότυπο είναι κατασκευασμένο με τη χρήση ψηφιακών διαδικασιών, στο λογισμικό λαμβάνονται υπόψη η επιθυμητή εφαρμογή και η γεωμετρία του περιβλήματος φρέζας. Μόλις το περίβλημα από τίτανιο εισαχθεί στο πρότυπο, η πιλοτική οπή μπορεί να διανοιχθεί χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη, κυλινδρική φρέζα.



#### Πιλοτικές και άλλες φρέζες με το σύστημα διπλού περιβλήματος από τίτανιο

Με τα διπλά περιβλήματα από τίτανιο, μπορούν να εισαχθούν διαφορετικά εσωτερικά περιβλήματα από τίτανιο στο ίδιο εξωτερικό περίβλημα από τίτανιο (αρχή σωλήνα μέσα σε σωλήνα). Έτσι, διαφορετικές διαμέτρους φρέζες μπορούν να καθοδηγηθούν με ένα μόνο εξωτερικό περίβλημα. Η εφαρμογή μεταξύ των δύο περιβλημάτων από τίτανιο είναι σημαντική για την εξασφάλιση ενός τρυπανισμού ακριβείας. Ωστόσο, τα εσωτερικά περιβλήματα από τίτανιο χωρίς εξωτερικά περιβλήματα από τίτανιο μπορούν επίσης να στερεωθούν στο πρότυπο ως περιβλήματα πιλοτικού τρυπανισμού.

Ανάλογα με το περίβλημα φρέζας που χρησιμοποιείται (εξωτερικό ή εσωτερικό περίβλημα), ανοίγεται μια οπή χρησιμοποιώντας την αντίστοιχη φρέζα με πρότυπο στην επιθυμητή θέση και στον επιθυμητό άξονα και τα περιβλήματα από τίτανιο συμπίεζονται σε αυτήν την οπή. Ένα εργαλείο εισαγωγής μπορεί να απλοποιήσει τη διαδικασία. Εάν το πρότυπο είναι κατασκευασμένο με τη χρήση ψηφιακών διαδικασιών, στο λογισμικό λαμβάνονται υπόψη η επιθυμητή εφαρμογή και η γεωμετρία του περιβλήματος φρέζας. Επιπλέον μπορεί να πραγματοποιηθεί στερέωση με συγκόλληση ή πολυμερισμό του περιβλήματος από τίτανιο.

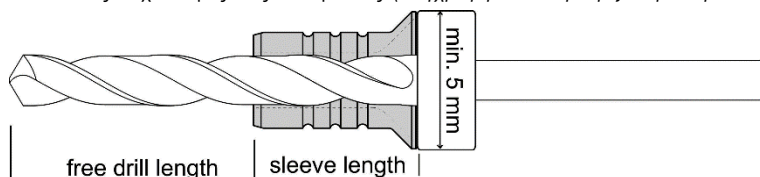
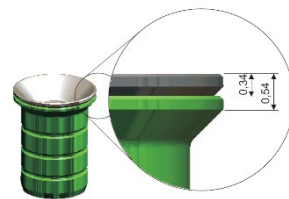
#### Εξωτερικό περίβλημα από τίτανιο StecoGuide ανοιχτό για πρόσβαση από το πλάι

Το ανοιχτό στο πλάι εξωτερικό περίβλημα από τίτανιο (όχι συμβατό με διπλά περιβλήματα CeHa ή διπλά περιβλήματα Thommen Medical) είναι ανοιχτό σε ολόκληρο το μήκος του έτσι ώστε η χειρουργική φρέζα να μπορεί να εισαχθεί από το πλάι. Το πάνω μέρος του ανοιχτού εξωτερικού περιβλήματος από τίτανιο είναι ανοιχτό μέχρι τον πλήρη ισημερινό. Το κάτω μέρος είναι ανοιχτό μόνο στο πλάτος της διαμέτρου της φρέζας που διέρχεται από το μεγαλύτερο εσωτερικό περίβλημα από τίτανιο. Η φρέζα μπορεί επομένως να εισαχθεί από το πλάι, σε όλο το μήκος του περιβλήματος από τίτανιο. Τα εσωτερικά περιβλήματα από τίτανιο (M.27.03.D... ή M.27.24.D... ή M.27.28.D...) μπορούν να εισαχθούν από το πλάι, μέσα στο πάνω μέρος του ανοιχτού εξωτερικού περιβλήματος από τίτανιο. Στο κάτω μέρος, οι βραχίονες που προκύπτουν συγκρατούν το εσωτερικό περίβλημα από τίτανιο στη θέση του και εμποδίζουν την ανατροπή.



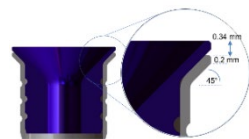
## Στοπ βάθους

Η θέση των περιβλήματων από τιτάνιο με λειτουργία στοπ βάθους, η άνω άκρη του περιβλήματος από τιτάνιο πρέπει να τοποθετηθεί στη σωστή απόσταση από το εμφύτευμα. Η απόσταση ορίζεται ως το μήκος της φρέζας από την άκρη μέχρι το στοπ βάθους. Με τα διπλά περιβλήματα από τιτάνιο, το εσωτερικό περίβλημα από τιτάνιο εφαρμόζει 0,34 mm πάνω από το εξωτερικό περίβλημα από τιτάνιο, και αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν σχεδιάζετε ένα στοπ βάθους. Για εσωτερικά περιβλήματα από τιτάνιο με χοάνη, το στοπ βάθους της φρέζας πρέπει να είναι τουλάχιστον 5 mm σε διάμετρο έτσι ώστε να μην εκτείνεται μέσα στη χοάνη, καθώς αυτό θα σήμαινε ότι δεν είναι δυνατός ο σχεδιασμός ενός στοπ βάθους. (Η έγχρωμη εικόνα προορίζεται μόνο για απεικόνιση)



## Πιλοτικές και άλλες φρέζες με το σύστημα διπλού περιβλήματος CeHa

Με τα διπλά περιβλήματα StecoGuide CeHa, μπορούν να εισαχθούν διαφορετικά εσωτερικά περιβλήματα στο ίδιο εξωτερικό περίβλημα (αρχή σωλήνα μέσα σε σωλήνα). Τα εξωτερικά περιβλήματα CeHa διαθέτουν μια εσωτερική διάμετρο 4,5 mm, ενώ τα εσωτερικά περιβλήματα CeHa διαθέτουν μια εξωτερική διάμετρο 4,5 mm και διαφορετικές εσωτερικές διαμέτρους. Έτσι, διαφορετικές διαμέτροι φρέζας μπορούν να καθοδηγηθούν με ένα μόνο εξωτερικό περίβλημα. Η εφαρμογή μεταξύ των δύο περιβλήματων είναι σημαντική για την εξασφάλιση ενός τρυπανισμού ακριβείας. Ωστόσο, τα εσωτερικά περιβλήματα χωρίς εξωτερικά περιβλήματα μπορούν επίσης να στερεωθούν στο πρότυπο ως περιβλήματα πιλοτικού τρυπανισμού. Ανάλογα με το περίβλημα φρέζας που χρησιμοποιείται, ανοίγεται μια οπή χρησιμοποιώντας την αντίστοιχη φρέζα με πρότυπο στην επιθυμητή θέση και στον επιθυμητό άξονα για να δημιουργηθεί μια πρεσαριστή συναρμογή. Εάν το πρότυπο είναι κατασκευασμένο με τη χρήση ψηφιακών διαδικασιών, στο λογισμικό λαμβάνονται υπόψη η επιθυμητή εφαρμογή και η γεωμετρία του περιβλήματος φρέζας. Με τα διπλά περιβλήματα CeHa, το εσωτερικό περίβλημα εφαρμόζει 0,34 mm πάνω από το εξωτερικό περίβλημα, και αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν σχεδιάζετε ένα στοπ βάθους.



Επιπλέον μπορεί να πραγματοποιηθεί στερέωση με συγκόλληση ή πολυμερισμό του περιβλήματος. Τα εσωτερικά περιβλήματα CeHa διαθέτουν μια χοάνη. Το στοπ βάθους της φρέζας πρέπει να έχει διάμετρο τουλάχιστον 6 mm, ώστε να μην εκτείνεται μέσα στη χοάνη. Με μικρότερα στοπ βάθους, δεν είναι εφικτός ο αξιόπιστος σχεδιασμός.

## Πιλοτικές και άλλες φρέζες με το σύστημα διπλού περιβλήματος από τιτάνιο για Thommen Medical

Τα διπλά περιβλήματα από τιτάνιο μπορούν να εισαχθούν το ένα μέσα στο άλλο (αρχή σωλήνα μέσα σε σωλήνα). Με τα διπλά περιβλήματα από τιτάνιο για Thommen Medical, το εσωτερικό περίβλημα από τιτάνιο εφαρμόζει 0,5 mm πάνω από το εξωτερικό περίβλημα από τιτάνιο, και αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν σχεδιάζετε ένα στοπ βάθους. Έτσι, τα αρχικά βήματα τρυπανισμού μπορούν να πραγματοποιηθούν με ένα εξωτερικό περίβλημα από τιτάνιο και δύο εσωτερικά περιβλήματα από τιτάνιο χρησιμοποιώντας τις μη καθοδηγούμενες φρέζες VECTODrill™ 2,0, 2,8 και 3,5 mm. Η εφαρμογή μεταξύ των δύο περιβλήματων από τιτάνιο είναι σημαντική για την εξασφάλιση ενός τρυπανισμού ακριβείας. Το στοπ βάθους επιθεωρείται οπτικά ελέγχοντας τις σημάνσεις στις φρέζες VECTODrill™. Εάν το πρότυπο είναι κατασκευασμένο με τη χρήση ψηφιακών διαδικασιών, στο λογισμικό λαμβάνονται υπόψη η επιθυμητή εφαρμογή και η γεωμετρία του περιβλήματος φρέζας. Για τη συμβατική κατασκευή προτύπων τρυπανισμού, πρέπει να σχεδιαστεί μια οπή 4,4 mm για το εξωτερικό περίβλημα από τιτάνιο. Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν μόνο τα εσωτερικά περιβλήματα από τιτάνιο ως πιλοτικά περιβλήματα, θα πρέπει να σχεδιαστεί μια οπή 3,55 mm στο πρότυπο.



Επιπλέον μπορεί να πραγματοποιηθεί στερέωση με συγκόλληση ή πολυμερισμό του περιβλήματος από τιτάνιο.

## Πλήρως καθοδηγούμενα

Τα περιβλήματα καθοδήγησης από τιτάνιο παρέχονται για διάφορα πλήρως καθοδηγούμενα όργανα από διαφορετικούς κατασκευαστές. Στην ιδανική περίπτωση, τα περιβλήματα καθοδήγησης από τιτάνιο επιλέγονται σε προγράμματα ψηφιακής σχεδίασης εμφυτευμάτων σύμφωνα με το επιθυμητό σύστημα εμφυτευμάτων και περιλαμβάνονται στον σχεδιασμό του προτύπου τρυπανισμού. Η κατακόρυφη ευθυγράμμιση του περιβλήματος φρέζας εξαρτάται από το επιλεγμένο μήκος του εμφυτεύματος και το μήκος των πιθανών φρεζών. Κατά τον σχεδιασμό της κατακόρυφης θέσης του περιβλήματος, πρέπει να ληφθούν υπόψη πρόσθετα κλειδιά φρέζας και στοιχεία καθοδήγησης στη φρέζα. Για περιβλήματα καθοδήγησης από τιτάνιο, το άνω άκρο του περιβλήματος σχηματίζει το στοπ βάθους για την φρέζα και το κλειδί φρέζας. Τα περιβλήματα καθοδήγησης από τιτάνιο μπορούν να συγκολληθούν ή να συμπίεστούν σε φρεζαρισμένα ή εκτυπωμένα πρότυπα τρυπανισμού. Ως μέρος του ψηφιακού σχεδιασμού του προτύπου τρυπανισμού, το διάκενο μεταξύ του περιβλήματος φρέζας και του προτύπου τρυπανισμού μπορεί συνήθως να καθοριστεί προκειμένου να προσδιοριστεί η επιθυμητή εφαρμογή (συγκόλληση ή πρεσαριστή συναρμογή). Η προκύπτουσα εφαρμογή επηρεάζεται επίσης από τη διαδικασία κατασκευής και πρέπει να προσαρμόζεται στις ιδιαίτερες απαιτήσεις του χρήστη.



## 11.4 StecoGuide για την ασφάλιση ενός προτύπου τρυπανισμού

Προκειμένου να σταθεροποιηθούν τα πρότυπα τρυπανισμού σε μια νωδή ή μερικώς νωδή σιαγόνα, εισάγονται αρκετοί πείροι αγκύρωσης μέσα από τα περιβλήματα στο πρότυπο και αγκυρώνονται στο φλοιώδες οστό. Ανάλογα με τη διαθεσιμότητα των περιβλήματων με πείρους αγκύρωσης StecoGuide στο λογισμικό σχεδιασμού, τα περιβλήματα μπορούν να συμπεριληφθούν στον ψηφιακό σχεδιασμό του προτύπου.



## 11.5 StecoGuide Guided endo για ενδοδοντικές θεραπείες

Με περιβλήματα φρέζας StecoGuide και λογισμικό τρισδιάστατου σχεδιασμού (π.χ. coDiagnostiX™ ή άλλα συστήματα) και ειδικά προσαρμοσμένες φρέζες για καθοδηγούμενη ενδοδοντική θεραπεία, το κανάλι τρυπανισμού μπορεί να καθοριστεί για πρόσβαση σε κατεστραμμένα δόντια. Το περίβλημα φρέζας τοποθετείται εικονικά στο πρόγραμμα σχεδιασμού, στον σχεδιασμένο άξονα φρέζας και στο σωστό ύψος για την επιθυμητή φρέζα. Το περίβλημα φρέζας εισάγεται μέσα στο φρεζαρισμένο ή εκτυπωμένο πρότυπο τρυπανισμού. Ανάλογα με την προσαρμοσμένη εφαρμογή, το περίβλημα φρέζας μπορεί να συμπίεσει ή να συγκολληθεί. Στη συνέχεια η ελικοειδής φρέζα 1,0 mm ATEC καθοδηγείται με ακρίβεια μέσω του ενδοδοντικού περιβλήματος StecoGuide.



Για να αποφευχθεί η εκτροπή της φρέζας στην επιφάνεια του σμάλτου και το σπάσιμο, συνιστάται ο εκ των προτέρων τρυπανισμός του σμάλτου.

