

**Sumar:**

1. Introducere
2. Inserția StecoGuide
3. Indicații de siguranță
4. Informații despre produs
5. Selecția produsului
6. Înainte de utilizare
7. Depozitare și Data expirării
8. Întreținere/Montaj
9. Depanarea erorilor
10. Eliminarea ca deșeu
11. Instalare

**Descrierea simbolurilor**

	Nume Adresă AAAA-LL-ZZ	Producător, în combinație cu data producerii			Respectați instrucțiunile de utilizare		Produs medicinal		Atenție!
	A nu se reutiliza	Rx only	Eliberarea se face doar pe bază de rețetă		Reprezentant european	Cant.	Număr de piese		Distribuitor
	Numărul de articol		Numărul de lot		Unique Device Identification		Health Industry Bar Code		Nu este steril
	Marca CE								

**1. Introducere**

Instrucțiunile de utilizare fac parte din dispozitivul medical. Conține informații importante despre siguranță, utilizare și eliminare. Familiarizați-vă cu toate instrucțiunile de utilizare și siguranță înainte de a utiliza produsul. Utilizați produsul numai așa cum este descris și pentru zonele de aplicare specificate. Nu predați produsele unor terți.

**1.1 Producător**

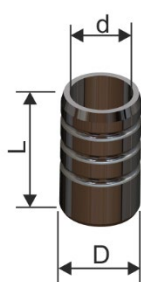
steco-system-technik GmbH & Co. KG • Kollastr. 6 • 22529 Hamburg • Germany  
 Tel. +49 (0)40 55 77 81-0 • Fax +49 (0)40 55 77 81-99 • Email info@steco.de • www.steco.de

**1.2 Descrierea StecoGuide - componentele sistemului**

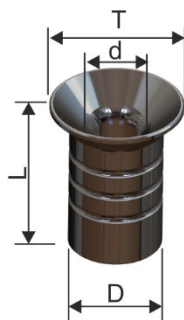
Sistemul StecoGuide constă din manșoane individuale, duble și de ghidare din titaniu, cu diferite diametre și lungimi, precum și sfere de referință din titaniu, de diferite diametre.

Accesorii: Burghiu pentru șablonul de găurire și instrumente de inserție pentru manșoanele din titaniu.

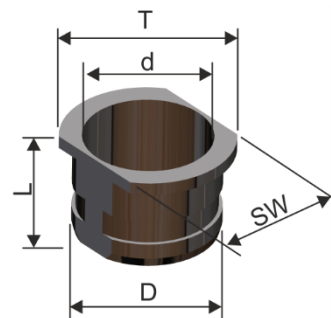
Următoarele litere reprezintă: D = diametrul exterior, d = diametrul interior, L = lungime, T = diametrul pâlniei/gulerului, SW = dimensiunile cheilor:



Manșoane individuale din titaniu, manșon exterior din titaniu, cu fante



Manșoane duble din titaniu



Manșoane de ghidare din titaniu, manșoane Thommen, manșoane de ancorare, manșoane din titaniu, cu guler

**1.3 Materiale**

Manșoanele și sferele de referință din titaniu definite în aceste instrucțiuni de utilizare sunt următoarele: Titaniu pur ASTM F67 (Clasa 4)

Burghiu pentru șablon de găurire: Carbură metalică

Instrumente de inserție: 1.4305 Oțel

**2. Inserția StecoGuide**
**2.1 Utilizarea prevăzută**

Manșoanele și accesoriile din titaniu StecoGuide pentru șabloane de planificare a implantului și pentru șabloane chirurgicale complet ghidate sunt utilizate în scopul determinării pozițiilor optime protetice și anatomo-chirurgicale ale implantului și pentru încorporare în ajutoare de planificare și de găurire.

**Indicații:**

Diametrul interior al manșoanelor din titaniu este descris de numărul ce urmează după litera D din numărul produsului (de exemplu, manșonul interior din titaniu M.27.03.D235 =  $\varnothing$  2,35 mm).

- Sferile de referință din titaniu sunt utilizate pentru diagnosticarea simplă cu raze X și ca elemente de referință pentru sistemele de planificare a implanturilor asistate de computer.
- Manșoanele individuale din titaniu sunt indicate pentru planificarea preimplantare și implementarea chirurgicală simplă a pozițiilor planificate ale implantului.
- Sistemele cu manșon dublu din titaniu sunt indicate pentru utilizare în șabloane de planificare și de găurire cât și pentru utilizarea în primele etape de găurire (de exemplu, găurire pilot). Manșonul exterior din titaniu este manșonul principal al sistemului de manșon dublu din titaniu și este folosit pentru a prelua manșoanele interioare din titaniu. Manșonul interior din titaniu este utilizat pentru a reduce diametrul la dimensiunea nominală a burghiului. Diametrul exterior al manșonului interior din titaniu trebuie să se potrivească cu diametrul interior al manșonului exterior din titaniu. Un manșon exterior din titaniu cu fante permite găurirea în spații înguste prin introducerea laterală. Un manșon interior din titaniu, cu un diametru interior de 1 mm, este disponibil pentru endodonția ghidată de șablon.
- Manșoanele de ghidare din titaniu sunt indicate pentru încorporarea în șabloanele chirurgicale de găurire ghidată, pentru utilizarea cu burghie care au elemente de ghidare cilindrice adecvate sau care sunt ghidate în inserții separate (tip linguriță).



Indicațiile specifice sunt date în tabelul de mai jos.

⚠ Sistemele de manșon dublu din titaniu StecoGuide (Universal), StecoGuide pentru Thommen Medical și StecoGuide CeHa prezentate în tabelul de mai jos nu sunt compatibile între ele.

Sistem	Imagine produs	REF	Dimensiuni în mm	Indicații
Sferă de referință din titaniu		M.27.09.D...	$\varnothing 2,5$ și $\varnothing 5,0$	Diagnosticare simplă cu raze X și ca elemente de referință pentru sistemele de planificare a implanturilor asistate de computer, de exemplu de $\varnothing 5,0$ mm pentru măsurarea grosimii mucoasei sau ca marker de poziție cu $\varnothing 2,5$ mm
Manșon individual din titaniu		M.27.01.D...	D = $\varnothing 3,0$ d = $\varnothing 2,0$ / L 5,0 și d = $\varnothing 2,35$ L 5,0 și 10,0	Planificarea preimplantare și implementarea chirurgicală ușoară a pozițiilor planificate ale implantului - sunt deosebit de potrivite pentru utilizare în șabloane de planificare. - ușor de măsurat în imagini cu raze X - pentru tija de burghiu standard - ghidare chirurgicală simplă
Manșoane din titaniu, cu guler		M.27.31.D...	D = $\varnothing 3,0$ d = $\varnothing 2,0$ L = 5,0	Planificarea preimplantare și implementarea chirurgicală ușoară a pozițiilor planificate ale implantului - Dimensiunea diametrului gulerului este de 4,0 mm
Manșon dublu din titaniu (Universal)		M.27.03.D...	D = $\varnothing 3,5$ d = de la $\varnothing 1,5$ până la $\varnothing 2,8$ L = 6,0 sau 10,0 T = $\varnothing 5,0$	<b>Manșon interior din titaniu cu pâlnie:</b> - introducere mai ușoară - se poate înlocui - poate fi folosit direct în șablon ca „manșon individual din titaniu”. - Dimensiunea diametrului plniei este de 5,0 mm - Înălțimea gulerului este descrisă la pct. 11.3
		M.27.24.D...	D = $\varnothing 3,5$ d = de la $\varnothing 1,16$ până la $\varnothing 2,35$ L = 5,0 T = $\varnothing 5,0$	<b>Manșon interior din titaniu, cu opritor de adâncime:</b> - Destinat burghiului cu opritor de adâncime la adâncimi reduse - Înălțimea gulerului este descrisă la pct. 11.3
		M.27.28.D...	D = $\varnothing 3,5$ d = $\varnothing 1,0$ L = 5,0 T = $\varnothing 5,0$	<b>Manșon interior din titaniu, pentru endodonție:</b> Încorporare în șabloanele chirurgicale de găurire, pentru utilizarea cu burghie endoseal de 1,0 mm (ATEC Dental) - Înălțimea gulerului este descrisă la pct. 11.3
		M.27.02.D...	D = $\varnothing 4$ d = $\varnothing 3,5$ L = 5,0 și 6,0 T = $\varnothing 5,0$	<b>Manșon exterior din titaniu:</b> - inserabil în poziție fixă în șablon - înălțimea gulerului este descrisă la pct. 11.3
		M.27.18.D...	D = $\varnothing 5,0$ d = $\varnothing 3,5$ L = 6,0	<b>Manșon exterior din titaniu, cu fantă:</b> - pentru spații limitate - burghiul poate fi pivotat pe toată lungimea manșonului de titaniu - cu posibilitatea să rotești manșonul interior din titaniu în partea de sus înspre înăuntru, să ghidați înspre în jos sau să asigurați împotriva răsturnării
Manșon dublu din titaniu pentru Thommen Medical		M.27.25.D...	D = $\varnothing 3,55$ d = $\varnothing 2,02$ și $\varnothing 2,88$ L = 6,0 T = $\varnothing 5,0$	<b>Manșon interior din titaniu cu pâlnie:</b> - pentru burghiul pilot VECTOdrill cu diametrul de $\varnothing 2,0$ mm și burghiul în trepte cu diametrul de $\varnothing 2,8$ mm - diametrul gulerului de la opritoare de adâncime de $\varnothing 5,0$ mm - înălțimea gulerului de 0,5 mm
			D = $\varnothing 4,4$ d = $\varnothing 3,55$ L = 6,0	<b>Manșon exterior din titaniu:</b> - este bine fixat în poziție în șablon - adecvat pentru burghiul în trepte VECTOdrill cu diametrul de $\varnothing 3,5$ mm – diametrul gulerului de 5 mm - înălțimea gulerului de 0,5 mm
Manșon dublu CeHa		M.27.06.D...	D = $\varnothing 4,5$ d = de la $\varnothing 1,6$ până la $\varnothing 3,8$ L = 5,0 T = $\varnothing 6,0$	<b>Manșon interior CeHa cu pâlnie:</b> - adecvat pentru manșoanele de exterior CeHa cu d 4,5 mm - diametrul pâlniei de $\varnothing 6,0$ mm
		M.27.05.D...	D = $\varnothing 5,0$ d = $\varnothing 4,5$ L = 5,0 T = $\varnothing 6,0$	<b>Manșon exterior CeHa:</b> - este bine fixat în poziție în șablon - Înălțimea gulerului este descrisă la pct. 11.3
Manșon de ghidare din titaniu		M.27.15.D...	Dependent de sistem	- destinat seturilor chirurgicale complet ghidate - destinat manșoanelor alternative din titaniu, pentru sistemele de planificare deschise - destinat stabilirii diametrului și lungimii manșoanelor de ghidare - Seturi de chirurgie asortate Încorporare în șabloanele chirurgicale de găurire, indicate pentru utilizare cu burghie care au elemente de ghidare cilindrice adecvate sau sunt ghidate în inserții separate (tip linguriță). <b>Pentru dimensiuni vezi prezentarea manșonului/formularul de comandă</b>
Manșon pentru știfturi de ancorare		M.27.20.D...	D = $\varnothing 3,5$ d = $\varnothing 1,5$ L = 10,0	Încorporare în șabloanele chirurgicale de găurire, pentru utilizare cu burghie (de exemplu, 1,5 mm) și știfturi de ancorare pentru fixarea intraoperatorie a șabloanelor de găurire



## Contraindicații:

- Manșoanele din titaniu trebuie utilizate numai cu instrumente cilindrice intacte.
- Utilizarea burghiilor conice nu garantează ghidarea în siguranță a burghiului în manșonul de titaniu și poate duce la blocarea burghiului. - Manșoanele de titaniu deteriorate sau deformate nu garantează o ghidare adecvată a burghiului și nu trebuie utilizate.
- Dacă pacienta/pacientul are alergii cunoscute sau suspectate la materialele folosite în produs, acestea nu trebuie folosite.

## 2.2 Utilizare și mediu

Manșoanele StecoGuide pot fi utilizate numai de către medici, stomatologi, chirurghi și tehnicieni dentari care sunt familiarizați cu sistemul și numai în cabinete/clinici și laboratoare medicale. Cunoștințele despre produs se dobândesc prin studierea instrucțiunilor de utilizare sau a sfaturilor personale de la personalul instruit Steco. Produsele pot fi utilizate numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare. Producătorul nu își asumă nicio responsabilitate pentru daune cauzate de utilizarea necorespunzătoare.

## 3. Indicații de siguranță

Se aplică măsuri speciale de precauție la manipularea manșoanelor de găurire:

- ⚠️ Asigurați-vă că produsele nu sunt supuse unor forțe care ar putea determina deformarea lor. Chiar și o mică deformare poate duce la nepotrivirea burghiului prin manșonul de titan.
- ⚠️ Familiarizați-vă cu diferitele sisteme de manșoane (manșoane duble din titaniu, manșoane de ghidare din titaniu etc.), astfel încât să nu faceți o selecție greșită a manșonului.
- ⚠️ Dacă utilizați pentru prima dată o nouă metodă de componentă/tratament, puteți evita posibilele complicații lucrând împreună cu colegii cu experiență în acest domeniu. Steco oferă sfaturi detaliate în acest scop.
- ⚠️ Colaborarea strânsă între chirurghi, tehnicieni de protetică și tehnicieni dentari este esențială pentru succesul tratamentului cu implant.
- ⚠️ Utilizați numai instrumente cilindrice, altfel nu se poate garanta o ghidare fiabilă.
- ⚠️ Asigurați-vă că aveți burghie care se potrivesc cu manșoanele din titaniu. Verificați dacă burghiul, manșonul sau cheia de burghie se potrivesc cu ușurință în șablonul chirurgical. Utilizarea burghiilor conice nu garantează ghidarea în siguranță a burghiului în manșonul de titaniu și poate duce la blocarea burghiului.
- ⚠️ Burghiul trebuie introdus în manșonul de titaniu al șablonului chirurgical înainte de a începe rotația. În anumite condiții, dacă burghiile sunt deja introduse în manșonul de titaniu al șablonului de găurire și se rotesc, burghiul se poate înclina.
- ⚠️ Asigurați-vă că manșonul interior din titaniu este așezat corect în manșonul exterior sau șablonul de găurire, dar dacă este necesar, apăsați în poziție cu un instrument.
- ⚠️ Manșoanele din titaniu căzute accidental în gura unei paciente sau pacient pot fi înghițite sau aspirate, ducând la sufocare sau răni. Prin urmare, componentele mici trebuie utilizate cu mare grijă.
- ⚠️ Respectați instrucțiunile de utilizare aplicabile instrumentului chirurgical utilizat pentru a evita generarea excesivă de căldură în timpul forajului chirurgical. În plus, instrumentele excesiv de uzate ar trebui aruncate, deoarece pot contribui la supraîncălzire.
- ⚠️ Nu începeți să rotiți burghiul până când nu este bine ghidat în manșonul șablonului. Luați măsurile de precauție necesare pentru a răci burghiul în timpul găuririi.
- ⚠️ Nu aplicați forță excesivă asupra ghidajului chirurgical în timpul intervenției chirurgicale.
- ⚠️ Asigurați o răcire suficientă în timpul găuririi.
- ⚠️ Asigurați-vă că urmați instrucțiunile de utilizare a sistemului dumneavoastră chirurgical ghidat.
- ⚠️ Siguranța produselor StecoGuide în raport cu un mediu RMN nu a fost testată, deoarece un RMN nu este un mediu de aplicare obișnuit pentru chirurgia cu implant ghidat. Nu au urmat investigații cu privire la încălzire, migrare sau artefacte de imagine într-o examinare RMN. Prin urmare, scanarea unei paciente sau a unui pacient cu aceste produse în RMN poate duce la rănirea sa.

## 3.1 Trasabilitatea

Pentru controlul riscurilor, piesele deteriorate trebuie returnate producătorului sau distribuitorului, menționând articolul și numerele de LOT, timpul de utilizare și locația implantului. Vă rugăm să rețineți numerele de REF și de LOT ale componentelor StecoGuide în documentația pacientei/pacientului! Manșoanele de găurire StecoGuide sunt marcate cu un cod UDI (HIBC) pe etichetă, care conține informații despre producător (Steco=ESTO), precum și identificarea produsului și a lotului.

## 3.2 Raportarea incidentelor grave

Legea impune să se raporteze producătorului și/sau autorității competente orice incidente grave care apar în legătură cu produsul.

## 4. Informații despre produs

### Indicații cu privire la utilizare

- ⚠️ Manșoanele din titaniu sunt potrivite pentru șabloane de referință pure, șabloane de planificare și de găurire realizate în laborator precum și pentru șabloane de planificare și chirurgicale complet navigate (manșoane de ghidare din titaniu). Sferile de titaniu sunt potrivite pentru șabloane de planificare simplă și de referință.
- ⚠️ Manșoanele de planificare și de găurire din titaniu, precum și sferile de referință cu raze X pot fi utilizate în șabloane de toate tipurile. Șinele pot fi fabricate prin ambtisare adâncă, cu pulberi, prin frezare, prin imprimare 3D sau prin orice altă tehnică adecvată. În șine pot fi realizate cu ajutorul burghiilor de șablon din sistemul StecoGuide găuri adecvate (turație maxim 1500 rot/min, coadă burghiu 2,35 mm). Datorită formei burghiilor, special adaptată în funcție de geometria exterioară a manșoanelor individuale și duble din titaniu, manșoanele trebuie doar presate în șablon. Canelurile de retenție de pe suprafața exterioară a manșoanelor de titaniu permite și polimerizarea. În acest sens, manșonul, resp. sfera, este introdusă într-un spațiu gol potrivit din șablon, utilizându-se plastic. Dat fiind că manșoanele și sferile sunt fabricate din titaniu, ele nu produc artefacte la CT, OPG și alte tipuri de radiografii și sunt ușor de măsurat.
- ⚠️ Geometria manșoanelor de titaniu StecoGuide poate fi introdusă în multe software-uri de proiectare și poate fi inclusă direct în planificarea implantului pentru a crea șablonul de găurire. Țineți seama de lungimea manșonului, a implantului cât și a burghiului la proiectarea unui opritor de adâncime.
- ⚠️ Înaintea utilizării chirurgicale verificați sub aspectul manevrabilității potrivirea manșoanelor cu burghiul corespunzător. Instrumentul chirurgical nu trebuie să se blocheze în manșon și nici să aibă un joc prea mare, deoarece, în acest caz, nu poate fi garantată ghidarea optimă. Manșoanele trebuie să fie fixate sigur în șablon, pentru a împiedica înghițirea sau aspirarea lor. Manșoanele interne din titaniu pot fi plasate și pe burghiu înainte de introducerea în manșonul exterior.

## 5. Selecția produsului

### Indicații privind selecția:

- ⚠️ Diametrul interior al manșoanelor din titaniu este indicat de cifra de după litera D din numărul produsului (de ex. M.27.03.D235 =  $\varnothing$  2,35 mm).
- ⚠️ Diametrul exterior (D), diametrul interior (d) și lungimea totală (L) sunt enumerate în denumirile produselor. Diametrele gulerului sunt de 5,0 mm pentru manșoanele duble din titaniu și 6,0 mm pentru manșoanele duble CeHa. Manșoanele duble din titaniu, manșoanele duble CeHa și manșoanele duble din titaniu pentru Thommen Medical nu sunt compatibile între ele.
- ⚠️ Manșoanele de găurire din titaniu sunt produse cu un diametru ușor mai mare decât cel nominal, pentru a asigura o bună ghidare a burghiului. Un burghiu cu un diametru de 2,35 mm este ghidat în mod fiabil într-o manșon de burghie de 2,35 mm (D235). Nu utilizați burghie care au prea mult joc în manșoane, deoarece pot exista abateri semnificative de la poziția de găurire planificată.





Alegerea manșonului de găurire corect depinde de tipul de șablon de găurire dorit. Manșoanele individuale cilindrice din titaniu sunt recomandate pentru șabloanele de planificare, deoarece permit, de asemenea, măsurarea axelor și sunt potrivite și pentru ghidarea simplă a burghiului. Dacă trebuie ghidat un singur burghiu pilot, se poate folosi un manșon simplu din titaniu sau un manșon interior din titaniu de la unul dintre sistemele noastre de manșon dublu din titaniu, în funcție de diametrul burghiului. Dacă trebuie ghidate diferite diametre de găurire într-un șablon de găurire și opritorul de adâncime nu este esențial, un manșon exterior din titaniu poate fi combinat cu diferite manșoane interioare din titaniu. Pentru șabloanele chirurgicale complet ghidate se recomandă utilizarea manșoanelor de ghidare din titaniu, ținând cont de protocoalele chirurgicale pentru sistemul respectiv.

## 6. Înainte de utilizare

### 6.1 Reutilizare/Perioada de valabilitate

Manșoanele și sferile din titaniu sunt destinate utilizării la un singur pacient (f/b). Produsul nu este destinat reutilizării! Reutilizarea nu este permisă, deoarece reutilizarea inadecvată poate duce la contaminarea pacientului/pacientului. În plus, nu poate fi exclusă deteriorarea manșoanelor de găurit atunci când le scoateți din plasticul de șablon.



### 6.2 Indicații cu privire la sterilizare și dezinfectie

Aceste instrucțiuni de pregătire se aplică pentru pregătirea unică a tuturor manșoanelor de găurire și a sferelor de referință StecoGuide. Instrucțiunile se aplică numai manșoanelor de găurit și NU și șablonului de găurit.



#### Principii generale

Toate instrumentele trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare; acest lucru se aplică în special la prima utilizare după livrare, deoarece toate produsele sunt livrate nesterile (curățate și dezinfectate după îndepărtarea ambalajului de protecție de transport; sterilizare după ambalare). Curățarea și dezinfectia eficientă este o condiție sine qua non pentru o sterilizare eficientă.

Ca parte a răspunderii dumneavoastră pentru sterilitatea produselor în timpul utilizării, vă rugăm să vă asigurați de următoarele:

- că, în principiu, sunt utilizate numai metode suficiente de validate specifice dispozitivului și produsului pentru curățare/dezinfectie și sterilizare;
- că aparatele folosite (RDG, sterilizator) sunt întreținute și verificate periodic și
- că parametrii validați sunt respectați în fiecare ciclu.

Vă rugăm să respectați, de asemenea, reglementările legale aplicabile în țara dumneavoastră, precum și reglementările de igienă ale cabinetului medicului sau spitalului. Acest lucru se aplică în special diferitelor specificații privind inactivarea efectivă a prionilor (nu se aplică pentru SUA).

#### Curățare și dezinfectie

##### Principii de bază

Dacă este posibil, pentru curățare și dezinfectie ar trebui utilizat un proces mecanic (RDG). Un proces manual – folosind și o baie cu ultrasunete – ar trebui utilizat numai dacă un proces automat nu este disponibil din cauza eficacității și reproductibilității semnificativ mai scăzute. În ambele cazuri, pre-tratamentul trebuie efectuat.

##### Pretratament

1. Clătiți instrumentele sub jet de apă timp de cel puțin 1 minut (temperatura < 35 °C/95 °F). Clătiți toate Lumina și Lumina oarbă (cu canula de unică folosință atașată) a instrumentelor, de cinci ori, folosind o seringă de unică folosință (volum minim 1 ml).
2. Puneți instrumentele în baia de precurățare<sup>1</sup> pentru timpul de acțiune specificat, astfel încât instrumentele să fie acoperite corespunzător. Asigurați-vă că instrumentele nu se ating între ele. Susțineți pre-curățarea perind cu atenție toate suprafețele interioare și exterioare (la începutul timpului de acțiune, cel puțin 1 minut fiecare, în cazul carilor: cu o periuță interdentară adecvată. La exterior: perie moale standard. Clătiți toată Lumina și Lumina oarbă (cu canula de unică folosință atașată) a instrumentelor de cel puțin cinci ori la începutul și la sfârșitul timpului de acțiune folosind o seringă de unică folosință (volum minim 1 ml).
3. Apoi scoateți instrumentele din baia de precurățare și clătiți-le bine (cel puțin 1 minut) cu apă, de cel puțin cinci ori. Clătiți toată Lumina și Lumina oarbă (cu canula de unică folosință atașată) a instrumentelor de cel puțin trei ori la începutul și la sfârșitul timpului de acțiune folosind o seringă de unică folosință (volum minim 1 ml).

Când selectați agentul de curățare<sup>1</sup> de utilizat, asigurați-vă de următoarele:

- că acestea sunt în principiu potrivite pentru curățarea instrumentelor din metal și plastic,
- că agentul de curățare este compatibil cu instrumentele (vezi capitolul „Rezistența materialului”).

Trebuie respectate concentrațiile, temperaturile și timpii de acțiune specificate de producătorul agentului de curățare sau al agentului de curățare și dezinfectare, precum și specificațiile pentru clătire. Utilizați numai soluții proaspăt preparate, pregătite numai apă sterilă sau cu conținut scăzut de germeni (max. 10 germeni/ml) și apă cu conținut scăzut de endotoxine (max. 0,25 unități de endotoxine/ml) (de exemplu apă purificată/apă foarte purificată) sau numai apă moale și curată pentru cârpă care se usucă și fără scame și/sau aer filtrat.

<sup>1</sup> Dacă dvs. - de exemplu, din motive de siguranță la locul de muncă - utilizați un agent de curățare și dezinfectant, vă rugăm să rețineți că acesta ar trebui să nu conțină aldehide (în caz contrar fixarea se va contamina cu sânge), și ar trebui să aibă o eficacitate testată (de exemplu, aprobare/autorizare înregistrare VAH/DGGM sau FDA/EPA).

Vă rugăm să rețineți că dezinfectantul folosit în timpul pretratării servește doar la protejerea oamenilor și nu poate înlocui etapa de dezinfectie care urmează să fie efectuată ulterior - după ce curățarea a fost finalizată.

#### Curățare/dezinfectie mecanică (RDG (dispozitiv de curățare și dezinfectie))

Când selectați agentul de curățare și dezinfectie de utilizat, asigurați-vă de următoarele:

- că agentul de curățare și dezinfectie este compliant practic cu specificațiile standardului DIN EN ISO/ANSI AAMI ST15883 și are o eficacitate testată (de exemplu, aprobare/autorizare înregistrare DGGM sau FDA sau marcat CE conform DIN EN ISO/ANSI AAMI 15883),
- că se folosește, dacă este posibil, un program testat de dezinfectie termică (valoarea A0 ≥ 3000 sau - la dispozitive mai vechi - cel puțin 5 minute la 90 °C) (la dezinfectia chimică există riscul de reziduuri de dezinfectant pe instrumente),
- că programul utilizat este potrivit pentru instrumente și conține suficiente cicluri de clătire (cel puțin trei etape de epuizare după curățare (sau neutralizare, dacă este utilizat) sau se efectuează controlul conductanței, recomandat pentru a preveni în mod eficient reziduurile de detergent),
- că pentru clătire este utilizată numai apă sterilă sau cu conținut scăzut de germeni (max. 10 germeni/ml) și cu conținut scăzut de endotoxine (max. 0,25 unități de endotoxine/ml) (de exemplu, apă purificată/apă foarte purificată);
- că aerul folosit pentru uscare este filtrat și
- că agentul de curățare și dezinfectie este întreținut și verificat în mod regulat.

Când selectați sistemul agentului de curățare de utilizat, asigurați-vă de următoarele:

- că acestea sunt în principiu potrivite pentru curățarea instrumentelor din metal și plastic,
- că - dacă nu se folosește nicio dezinfectie termică - este utilizat și un dezinfectant adecvat cu eficacitate dovedită (de exemplu, cu aprobare/autorizare înregistrare VAH/DGGM sau FDA sau marcat CE) și că acesta este compatibil cu agentul de curățare utilizat și că programul utilizat conține un număr suficient de cicluri de clătire (cel puțin două etape de epuizare recomandate după dezinfectie sau controlul conductanței pentru a preveni în mod eficient reziduurile de dezinfectant) și
- că substanțele chimice utilizate sunt compatibile cu instrumentele (vezi capitolul „Rezistența materialului”).

Trebuie respectate concentrațiile, temperaturile și timpii de acțiune specificate de producătorul agentului de curățare sau al agentului de curățare și dezinfectare, precum și specificațiile pentru clătire.

##### Procedură:

1. Puneți instrumentele - folosind un coș cu sită cu ochiuri strânse (coș cu piese mici) - în mașina de spălat-dezinfectare. Asigurați-vă că instrumentele nu se ating între ele și că alegeți o poziție în care jeturile de pulverizare ale mașinii de spălat-dezinfectare să nu fie acoperite nici măcar parțial.
2. Porniți programul.
3. Scoateți instrumentele din agentul de curățare și dezinfectare după terminarea programului.
4. Verificați și împachetați instrumentele cât mai curând posibil după scoaterea lor (vezi capitolele „Verificare”, „Întreținere” și „Ambalare”, dacă este necesar, puneți-le într-un loc curat după o uscare suplimentară).

Adecvarea de bază a instrumentelor pentru curățarea și dezinfectia mecanică eficientă a fost verificată de un laborator de testare independent, acreditat, folosind agenți de curățare și dezinfectare G 7836 CD (dezinfectie termică, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) și agentul de precurățare și curățare Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Au fost luate în considerare setările din cel mai rău caz în raport cu procedura descrisă mai sus, precum și cu concentrația specificată în instrucțiunile de utilizare a agentului de curățare (în conformitate cu informațiile furnizate de producătorul agentului de curățare în conformitate cu nota 1 din capitolul 6.6.2.2 din ISO 17664 după cum este specificat mai sus).



## Curățare și dezinfectie manuală

Când selectați sistemul agentului de curățare și dezinfectare de utilizat, asigurați-vă de următoarele:

- că acestea sunt în principiu potrivite pentru curățarea și dezinfectarea instrumentelor din metal și plastic,
- că agentul de curățare - dacă este cazul - este potrivit pentru curățarea cu ultrasunete (fără spumă),
- că este utilizat un dezinfectant cu eficacitate dovedită (de exemplu, cu aprobare/autorizare/înregistrare/sau cu marca CE VAH/DGHM sau FDA) și că este compatibil cu agentul de curățare utilizat și
- că substanțele chimice utilizate sunt compatibile cu instrumentele (vezi capitolul „Rezistența materialului”).

Nu combinați agenții de curățare/de dezinfectare, pe cât este posibil. Detergenții/dezinfectanții combinați pot fi utilizați numai în cazuri de contaminare foarte scăzută (fără contaminare vizibilă) (nu în SUA).

Trebuie respectate concentrațiile și timpii de acțiune specificate de producătorul agentului de curățare și dezinfectare, precum și specificațiile pentru clătire. Utilizați numai soluții proaspăt preparate, pregătite numai apă sterilă sau cu conținut scăzut de germeni (max. 10 germeni/ml) și apă cu conținut scăzut de endotoxine (max. 0,25 unități de endotoxine/ml) (de exemplu apă purificată/apă foarte purificată) sau numai aer filtrat.

## Curățare manuală

1. Așezați instrumentele în baia de curățare pentru timpul de acțiune specificat astfel încât instrumentele să fie complet acoperite de lichid, perându-le cu atenție (la începutul timpului de acțiune, cel puțin 1 minut fiecare, carii: cu o periută interdentară adecvată. La exterior: perie moale standard.)
2. Asigurați-vă că instrumentele nu se ating între ele și că nu există bule de aer în cavități. Clătiți toată Lumina și Lumina oarbă (cu canula de unică folosință atașată) a instrumentelor de cel puțin cinci ori la începutul și la sfârșitul timpului de acțiune folosind o seringă de unică folosință (volum minim 1 ml) și o canulă de unică folosință.
3. Apoi scoateți instrumentele din baia de curățare și clătiți-le bine (cel puțin 1 minut) cu apă, de cel puțin trei ori. Clătiți toate Lumina și Lumina oarbă (cu canula de unică folosință atașată) a instrumentelor, de cel puțin cinci ori, folosind o seringă de unică folosință (volum minim 1 ml).
4. Verificați instrumentele (vezi capitolele „Verificare” și „Întreținere”).

## Dezinfectie manuală

1. Puneți instrumentele curățate și verificate în baia de precurățare pentru timpul de acțiune specificat, astfel încât instrumentele să fie complet acoperite.
2. Asigurați-vă că instrumentele nu se ating între ele și că nu există bule de aer în cavități. Clătiți toată Lumina și Lumina oarbă (cu canula de unică folosință atașată) a instrumentelor de cel puțin cinci ori la începutul și la sfârșitul timpului de acțiune folosind o seringă de unică folosință (volum minim 1 ml).
3. Apoi scoateți instrumentele din baia de dezinfectie și clătiți-le bine (cel puțin 1 minut) cu apă, de cel puțin trei ori. Clătiți toate Lumina și Lumina oarbă (cu canula de unică folosință atașată) a instrumentelor, de cel puțin cinci ori, folosind o seringă de unică folosință (volum minim 1 ml) și o canulă de unică folosință.
4. Uscați instrumentele prin suflarea lor cu aer comprimat filtrat.
5. Ambalați instrumentele cât mai curând posibil după scoaterea lor (vezi capitolul „Ambalare”, dacă este necesar, puneți-le într-un loc curat după o uscare suplimentară).

Dovada adecvării de bază a instrumentelor pentru curățarea și dezinfectia manuală eficientă a fost oferită de un laborator de testare acreditat independent, folosind agentul de precurățare și curățare Cidezyme/Enzol și dezinfectantul Cidex OPA (ASP, Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt). Au fost luate în considerare setările pentru cel mai rău caz posibil, în ceea ce privește procedura descrisă mai sus și instrucțiunile de utilizare a agentului de curățare și dezinfectare. Au fost luate în considerare setările din cel mai rău caz în raport cu procedura descrisă mai sus, precum și cu concentrația specificată în instrucțiunile de utilizare a agentului de curățare și dezinfectare (în conformitate cu informațiile furnizate de producătorul agentului, în conformitate cu nota din capitolul 6.6.3 și nota 1 din capitolul 6.7.3 din ISO 17664, după cum este specificat mai sus).

## Verificare

După curățare sau curățare/dezinfectie, verificați toate instrumentele pentru coroziune, suprafețe deteriorate, așchii și murdărie și aruncați instrumentele deteriorate (pentru limitarea numerică a reutilizării, vezi capitolul „Reutilizare”). Instrumentele care sunt încă murdare trebuie curățate și dezinfectate din nou.

## Întreținere/Montaj

Uleiurile și/sau grăsimile pentru instrumente nu trebuie utilizate.

## Ambalare

Vă rugăm să ambalați instrumentele în ambalaje de sterilizare de unică folosință (ambalaj unic) care îndeplinesc următoarele cerințe:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- potrivit pentru sterilizare cu abur (rezistență la temperatură până la cel puțin 142 °C (288 °F) permeabilitate suficientă la abur)
- protecție suficientă a instrumentelor sau a ambalajelor de sterilizare împotriva deteriorării mecanice

## Sterilizare

Pentru sterilizare se vor utiliza numai procesele de sterilizare enumerate mai jos; alte metode de sterilizare nu sunt permise.

Sterilizare la abur

- proces fracționat în vid sau proces gravitațional<sup>2</sup> (cu uscare suficientă a produsului<sup>3</sup>)
- sterilizator cu abur, complicant cu specificațiile standardului DIN EN 13060 sau DIN EN 285 sau ANSI AAMI ST79 (pentru USA: aprobare FDA)
- validat conform DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (IQ/OQ valide (punerea în funcțiune) și evaluarea performanței specifică produsului (PQ))
- temperatura maximă de sterilizare 138 °C (280 °F); plus toleranța conform DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- timp de sterilizare (timp de expunere la temperatura de sterilizare):

Tara	Procedură în vid fracționat	Procedură gravitațională
Germania	cel puțin 5 min. la temp. de 134 °C	nu se recomandă
Germania	cel puțin 20 min. la temp. de 121 °C	nu se recomandă
SUA	cel puțin 4 min la temp. de 132 °C (270 °F), timp de uscare de cel puțin 20 min	nu se recomandă
alte țări	cel puțin 3 min la temp. de 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) <sup>4</sup>	cel puțin 40 min. la temp. de 121 °C (250 °F)
alte țări	cel puțin 20 min. la temp. de 121 °C (250 °F)	nu se recomandă

<sup>2</sup> Utilizarea procedurii gravitaționale mai puțin eficientă este permisă numai dacă procedura de vid fracționat nu este disponibilă

<sup>3</sup> Timpul de uscare depinde în mare măsură de factori care țin de responsabilitatea exclusivă a utilizatorului (de exemplu, tipul și starea echipamentului (în special la uscare pasivă sau activă) și starea de întreținere și calibrare a sterilizatorului cu abur utilizat efectiv, ciclul de sterilizare efectiv utilizat, configurația ambalajului utilizat efectiv, configurația de încărcare utilizată efectiv și în special densitatea de încărcare etc.); aspectele specifice instrumentului joacă un rol secundar aici. Prin urmare, utilizatorul este obligat să verifice dacă condițiile efectiv utilizate asigură o uscare adecvată.

<sup>4</sup> sau 18 min (inactivarea prionilor)

De asemenea, nu utilizați sterilizare cu aer cald, sterilizare prin radiații, sterilizare cu formaldehidă sau oxid de etilenă sau sterilizare cu plasmă.

Dovada adecvării de bază a instrumentelor pentru o sterilizare eficientă cu abur a fost oferită de un laborator de testare independent acreditat care utilizează sterilizatoarele cu abur HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund), folosind atât procedura vidului fracționat, cât și procedura gravitațională. Au fost luate în considerare condițiile tipice din clinici și cabinete medicale, precum și procedurile descrise mai sus.

## Depozitare

După sterilizare, instrumentele trebuie depozitate uscate și fără praf în ambalajul de sterilizare.

## Rezistența materialului

Când selectați agenți de curățare și dezinfectanți, vă rugăm să vă asigurați că următoarele componente nu sunt incluse:

- acizi organici, minerali și oxidanți (pH minim admisibil 5,5)
- alcaline puternice (valoarea pH-ului maxim admisibil 8,5, se recomandă un agent neutru/enzimatic de curățare)
- solvenți organici (de exemplu, alcoolii, eteri, cetone, benzină)
- agenți oxidanți (de exemplu, peroxid de hidrogen)
- halogeni (clor, iod, brom)
- hidrocarburi aromatice/halogenate
- uleiuri

Nu curățați niciodată instrumentele cu perii metalice sau vată de oțel.

Toate instrumentele nu trebuie expuse la temperaturi mai mari de 142 °C (288 °F)!



## Reutilizabilitate

Manșoanele și sferele din titaniu sunt destinate utilizării la un singur pacient (f/b). Produsul nu este destinat reutilizării! Orice utilizare ulterioară în afară de aceasta sau utilizarea instrumentelor deteriorate și/sau murdare este responsabilitatea utilizatorului. Orice răspundere este exclusă în caz de nerespectare.

## Documentare

Manșoanele de găurire și sferele de referință StecoGuide sunt pregătite o singură dată, deci nu este necesară documentarea numărului de preparate.

## 7. Depozitare și Data expirării

Depozitați la loc curat și uscat. Produsele nu au termen de valabilitate pentru ca acestea sunt fabricate din titaniu de calitate chirurgicală. După instalarea în șablon, manșoanele din titaniu au aceeași dată de expirare ca și șablonul chirurgical.

## 8. Întreținere/Montaj

Nicio întreținere sau asamblare nu este destinată produselor deoarece produsele sunt produse dintr-o singură bucată și sunt de unică folosință. Incorporarea într-un șablon de găurire are loc prin presare sau lipire.

## 9. Depanarea erorilor

Erori funcționale tipice	Posibile cauze	Remediu
Burghiul se prinde în manșon	Manșonul este prea îngust față de burghiu, sau manșonul și burghiul au fost folosite de prea multe ori (deteriorare volum prin abraziune)	Folosiți un nou burghiu sau un nou manșon
Burghiul nu se potrivește cu manșonul	Burghiul este prea îngust	Folosiți un burghiu sau un manșon adecvat

## 10. Eliminarea ca deșeu

Ca și alte produse potențial infecțioase, produsele pot fi eliminate în conformitate cu reglementările legale specifice țării.

## 11. Instalare

### 11.1 Proceduri pentru producerea de șabloane

#### a. Convențional

Ajutorul de planificare sau șablonul de găurire este fabricat individual pentru maxilarul pacientului pe un model dentar folosind metode convenționale. Sunt utilizate procese de embotisare adâncă, cu pulveri, prin turnare sau altă tehnică comparabilă.

Pentru procesul de producție convențional al șablonului, sunt oferite burghie șablon care sunt parțial adaptate la geometria manșonului.



1. Model de planificare  
Model de situație



2. Wax Up  
Poziția implantului



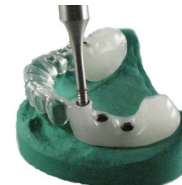
3. Șine de inserare sau  
alte



4. Umplut radio opac



5. Găurire poziție  
manșon



6. Presare sau lipire  
manșon

#### b. Tehnica 3D, cu ajutorul unui software de planificare și a tehnicilor CAD/CAM

Ajutorul de planificare sau șablonul de găurire este fabricat folosind un proces de fabricație 3D.

Geometria manșonului poate fi integrată în software-ul de planificare 3D. În acest scop, producătorului software-ului i se oferă date de geometrie 3D (fișier stl). Acest lucru permite utilizatorului să selecteze posibile manșoane din titaniu dintr-o bibliotecă de date. Poziția manșonului de titaniu este adusă pe aceeași axă cu poziția planificată a implantului. În unele sisteme, distanța dintre manșonul de titaniu și implant este prestabilită la o valoare standard, în alte sisteme poate fi ajustată în funcție de cerințele utilizatorului (de exemplu, lungimea burghiului).

Exemple de programe care conțin manșoane StecoGuide sunt: SICAT, coDiagnostiX (Aripi dentare), 3Shape Implant Studio, exoplan (exocad), Smop, Romexis (Planmeca), ImplaStation (ProDigiDent), Blenderfordental, Med 3D Implantology, Mesantis, Organic (R+K), CTV.



### 11.2 StecoGuide într-un șablon de planificare

#### Sfere de referință din titaniu

Sferile de referință din titaniu se lipesc pe șablonul de planificare la poziția dorită, sau se trag cu ajutorul șinei de inserare peste șablon. Sferile de referință din titaniu pot fi utilizate în diagnosticarea cu raze X ca valoare de referință pentru evaluarea dimensiunilor țesuturilor sau ca marker de referință atunci când se suprapun seturi de date 3D din diferite surse.



#### Manșoane individuale din titaniu

Datorită formei lor cilindrice, manșoanele simple din titaniu pot fi folosite foarte bine în imaginile cu raze X 3D pentru a evalua posibilele axe și poziții ale implantului. O gaură este găurită în șablonul de găurire în poziția dorită și în axa dorită folosind burghiul șablon care este special conceput pentru manșoanele individuale din titaniu. Burghiul șablon este modelat pe suprafața exterioară a manșoanelor din titaniu. Folosirea acestor burghie șablon creează o gaură cu o potrivire prin interferență pentru manșonul din titaniu, permițând ca manșoanele din titaniu să fie presate în șablon. Manșoanele din titaniu au caneluri pe suprafața exterioară pentru lipire sau fixare prin polimerizare. Manșonul de titaniu este presat în orificiul șablonului cu ajutorul instrumentului special de presare (pentru  $\varnothing$  2,35 mm), dar poate fi și lipit pe loc.



### 11.3 StecoGuide într-un șablon de găurire

Manșoanele de titaniu sunt plasate în poziția corespunzătoare axei extinse a poziției planificate a implantului sau în axa în care instrumentul chirurgical urmează să fie ghidat. Poziția poate fi planificată de tehnicianul dentar sau dentist pe baza valorilor empirice sau pe baza unor sisteme de imagistică 3D cu software de planificare adecvat.

#### Alezajul pilot cu manșoane individuale din titaniu

Cu un manșon individual din titaniu, utilizatorul are opțiunea de a folosi burghiul șablon pentru a crea o gaură adaptată geometriei manșonului pentru a apăsa manșonul de titaniu în șablon. La fabricarea șabloanelor cu procese digitale, în software sunt luate în considerare potrivirea dorită și geometria manșonului.

După introducerea manșonului de titaniu în șablon, orificiul pilot poate fi găurit cu un burghiu adecvat, cilindric.

#### Găurire pilot și suplimentară cu sistemul de manșon dublu din titaniu

Cu manșoanele duble din titaniu, diferite manșoane interioare din titaniu pot fi introduse într-un manșon exterior din titaniu (principiul tub-în-tub). Aceasta înseamnă că diferite diametre de burghiu pot fi ghidate doar cu un singur manșon exterior din titaniu. Potrivirea dintre cele două manșoane din titaniu este importantă pentru a asigura precizia la găurire. Cu toate acestea, manșoanele interioare din titaniu fără manșon exterior din titaniu pot fi fixate și în șablon ca manșoane de găurire pilot.

În funcție de manșonul folosit (extern sau intern), cu burghiul șablon respectiv se face o gaură în poziția dorită și în axa dorită, în care sunt presate manșoanele de titaniu. Un instrument de presare poate simplifica manipularea. La fabricarea șabloanelor cu procese digitale, în software sunt luate în considerare potrivirea dorită dar și geometria manșonului. De asemenea, poate avea loc lipirea sau fixarea prin polimerizare a manșonului de titaniu.

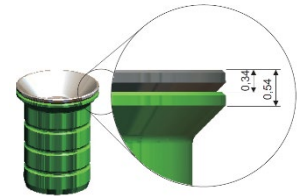
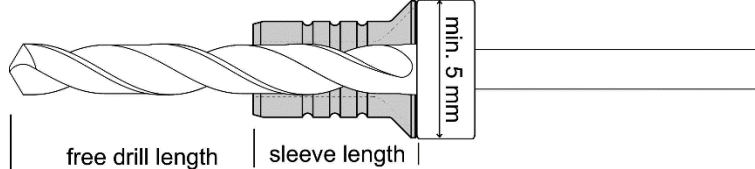


## Manșon exterior din titaniu cu deschidere laterală

Manșonul exterior din titaniu, care este deschis lateral (nu este compatibil cu manșoanele duble CeHa sau manșoanele duble Thommen Medical), este deschis pe toată lungimea, astfel încât burghiul chirurgical să poată fi introdus din lateral. Manșonul exterior din titaniu, deschis, este deschis în partea superioară până la ecuatorul plin. Partea inferioară este deschisă doar la lățimea diametrului burghiului care se va potrivi prin cel mai mare manșon interior din titaniu. Astfel, burghiul poate pătrunde din lateral pe toată lungimea manșonului de titan. Manșoanele interioare din titaniu (M.27.03.D... sau M.27.24.D... sau M.27.28.D...) pot pătrunde în partea superioară a manșonului exterior din titaniu deschis, prin lateral, în manșonul exterior din titaniu, deschis. În partea inferioară, brațele rezultate țin manșonul interior din titaniu în poziție și îl împiedică să se blocheze.

## Opritor de adâncime

Pentru a poziționa manșoanele de titaniu cu funcție de oprire în adâncime, marginea superioară a manșonului de titaniu trebuie plasată la distanța corectă de implant. Această distanță este definită de lungimea burghiului de la vârful până la opritorul de adâncime. La manșoanele duble din titaniu, manșonul interior din titaniu se așează la 0,34 mm pe manșonul exterior din titaniu, lucru care trebuie luat în considerare atunci când planificați o oprire de adâncime. În cazul manșoanelor interioare din titaniu, cu pâlnie, opritorul de adâncime al burghiului trebuie să aibă un diametru de cel puțin 5 mm pentru a nu intra în pâlnie, deoarece aceasta înseamnă că nu poate fi planificată nicio oprire de adâncime. (Reprezentarea colorată este doar pentru ilustrație)



## Găurire pilot și suplimentară cu sistemul de manșon dublu CeHa

Cu manșoanele duble CeHa, diferite manșoane interioare din titaniu pot fi introduse într-un manșon exterior din titaniu (principiul tub-în-tub). Manșoanele exterioare CeHa au un diametru interior de 4,5 mm, manșoanele interioare CeHa au un diametru exterior de 4,5 mm și diferite diametre interioare. Aceasta înseamnă că diferite diametre de burghiu pot fi ghidate doar cu un singur manșon exterior. Potrivirea dintre cele două manșoane este importantă pentru a asigura precizia la găurire. Cu toate acestea, manșoanele interioare fără manșon exterior pot fi fixate și în șablon ca manșoane de găurire pilot. În funcție de manșonul folosit, cu burghiul șablon respectiv se face o gaură în poziția dorită și în axa dorită, în care sunt presate manșoanele. La fabricarea șabloanelor cu procese digitale, în software sunt luate în considerare potrivirea dorită și geometria manșonului. La manșoanele duble CeHa, manșonul interior se așează la 0,34 mm pe manșonul exterior, lucru care trebuie luat în considerare atunci când planificați o oprire de adâncime.

De asemenea, poate avea loc lipirea sau fixarea prin polimerizare a manșoanelor de titaniu.

Manșoanele interioare CeHa au o pâlnie. Opritorul de adâncime al burghiului trebuie să aibă un diametru de cel puțin 6 mm pentru a nu pătrunde în pâlnie. Cu opritoare de adâncime mai mici, nicio oprire de adâncime nu poate fi planificată în mod fiabil.

## Găurire pilot și suplimentară cu sistemul de manșon dublu din titaniu Thommen Medical.

Manșoanele duble din titaniu pot fi conectate unul la altul (principiul tub-în-tub). La manșoanele duble din titaniu Thommen Medical, manșonul interior din titaniu se așează la 0,5 mm pe manșonul exterior din titaniu, lucru care trebuie luat în considerare atunci când planificați o oprire de adâncime. Cu un manșon exterior din titaniu și cele două manșoane interioare din titaniu, pașii inițiali de găurire pot fi efectuate cu burghiele neghidate de 2,0, 2,8 și 3,5 mm VECTOdrill™. Potrivirea dintre cele două manșoane din titaniu este importantă pentru a asigura precizia la găurire. Opritorul de adâncime este verificat vizual prin marcajele de pe burghiile VECTOdrill™.

La fabricarea șabloanelor cu procese digitale, în software sunt luate în considerare potrivirea dorită și geometria manșonului. O găurire de 4,4 mm pentru manșonul exterior din titaniu ar trebui să fie planificată pentru producția convențională a șablonului de găurire. Dacă doar manșoanele interioare din titaniu vor fi utilizate ca manșoane pilot, ar trebui planificată o gaură de 3,55 mm în șablon

De asemenea, poate avea loc lipirea sau fixarea prin polimerizare a manșonului de titaniu.

## Ghidare completă

Manșoanele de ghidare din titaniu sunt oferite pentru diverse instrumente complet ghidate, de diferiți producători. În mod ideal, manșoanele de ghidare din titaniu sunt selectate în programele de planificare digitală a implanturilor în funcție de sistemul de implant dorit și incluse în planificarea șablonului de găurire. Alinierea verticală a manșonului depinde de lungimea implantului selectat și de lungimea posibilelor freze. Cheile de găurire suplimentare și elementele de ghidare ale burghiilor trebuie să fie luate în considerare atunci când planificați poziția verticală a manșonului. Cu manșoanele de ghidare din titaniu, marginea superioară a manșonului din titaniu formează opritorul de adâncime pentru burghiu sau cheia de ghidare.

Manșoanele de ghidare din titaniu pot fi lipite sau presate în șabloane de găurire frezate sau imprimate. Ca parte a planificării șablonului digital de găurire, dimensiunea spațiului dintre manșonul de găurire și șablonul de găurire poate fi de obicei definită pentru a determina potrivirea dorită (pentru fixare prin lipire sau presare). Potrivirea rezultată este, de asemenea, influențată de procesul de fabricație și trebuie ajustată la cerințele individuale ale utilizatorului.

## 11.4 Manșonul StecoGuide cu știfturi de ancorare pentru atașarea unui șablon de găurire

Pentru a stabiliza șabloanele de găurire în maxilare parțial sau complet edentate, mai multe știfturi de ancorare sunt introduse prin manșoanele de titaniu corespunzătoare din șablon și în osul cortical. În funcție de disponibilitatea manșoanelor cu știfturi de ancorare în software-ul de planificare, manșoanele din titaniu pot fi incluse în planificarea șablonului de găurire digital.

## 11.5 StecoGuide Guided Endo pentru endodonție

Cu manșoane StecoGuide și software de planificare 3D (de exemplu, cu coDiagnostiX™ sau alte sisteme), precum și cu burghie special concepute pentru endodonția ghidată, poate fi determinat accesul la canalul de foraj al dinților obliterați. Manșonul de găurire este poziționat practic în software-ul de planificare pe axa de găurire planificată și la înălțimea potrivită pentru burghiul dorit. Manșonul de găurire este introdus în șablonul de găurire frezat sau presat. În funcție de potrivirea ajustată, manșonul poate fi presat sau lipit suplimentar. Burghiul elicoidal ATEC de 1,0 mm este apoi ghidat cu precizie prin manșonul StecoGuide Endo.

⚠ Pentru a evita deformarea și ruperea frezei pe suprafața smalțului, se recomandă perforarea prealabilă a smalțului.

