

**Оглавление:**

1. Введение
2. Применение StecoGuide
3. Указания по технике безопасности
4. Информация об изделии
5. Выбор изделия
6. Перед применением
7. Хранение и минимальный срок годности
8. Техобслуживание/сборка
9. Устранение неполадок
10. Утилизация
11. Установка

**Объяснение символов**

	Наименование, адрес, ГТТ-ММ-ДД	Производитель и дата производства			Соблюдайте инструкцию по применению		Медицинское изделие		Внимание!
	Не для повторного использования	Rx only	Только по рецепту		Европейский полномочный представитель	Qty.	Количество		Дистрибьютор
	Номер артикула		Номер партии		Unique Device Identification		Health Industry Bar Code		Нестерильно
	Маркировка CE								

**1. Введение**

Инструкция по применению является составной частью медицинского изделия. В ней содержатся важные указания по безопасности, использованию и утилизации. Перед использованием изделия ознакомьтесь со всеми указаниями по эксплуатации и технике безопасности. Используйте изделие строго по назначению и только для указанных областей применения. Не передавайте изделия третьим лицам.

**1.1 Производитель**

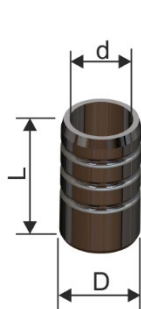
steco-system-technik GmbH & Co. KG • Kollastr. 6 • 22529 Hamburg • Германия  
 Телефон +49 (0)40 55 77 81-0 • Телефакс +49 (0)40 55 77 81-99 • Эл. почта info@steco.de • www.steco.de

**1.2 Описание компонентов системы StecoGuide**

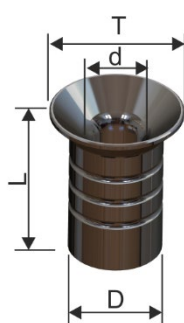
Система StecoGuide состоит из одинарных, двойных и направляющих титановых втулок различного диаметра и длины, а также из титановых эталонных сфер различного диаметра.

Принадлежности: шаблонное сверло и инструмент для запрессовки титановых втулок.

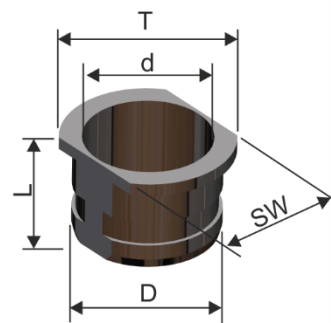
Следующие буквы обозначают: D = внешний диаметр, d = внутренний диаметр, L = длина, T = диаметр воронки/воротника, SW = размер зева ключа



Одинарные титановые втулки, внешняя титановая втулка с боковой прорезью



Двойные титановые втулки



Титановые направляющие втулки, втулки Thommen, втулки для анкерного штифта, титановые воротниковые втулки

**1.3 Материалы**

Титановые втулки и эталонные сферы, представленные в настоящей инструкции по применению, изготовлены из: чистого титана ASTM F67 (степень 4) шаблонное сверло: из твердого металла инструмент для запрессовки: из стали класса 1.4305

**2. Применение StecoGuide**
**2.1 Назначение**

Титановые втулки StecoGuide и принадлежности для планирования имплантации и шаблонной хирургии предназначены для установления оптимальных положений имплантата в протезировании и анатомической хирургии, а также для встраивания в планировочные и хирургические шаблоны.

**Показания к применению:**

Внутренний диаметр титановых втулок указан в номере изделия в виде числа после буквы D (например, внутренняя титановая втулка M.27.03.D235 =  $\varnothing$  2,35 мм).

- Титановые эталонные сферы предназначены для оптимизации процедур рентгенодиагностики, а также служат в качестве эталонных элементов для автоматизированных систем планирования имплантатов.
- Одинарные титановые втулки показаны к применению в предимплантационном планировании и для оптимизации хирургической установки имплантатов в запланированном положении.
- Системы двойных титановых втулок показаны к применению в шаблонах для планирования и сверления, а также для выполнения первичных этапов сверления (например, пилотное сверление). Внешняя титановая втулка является основной втулкой системы двойных титановых втулок и предназначена для удержания внутренних титановых втулок. Внутренняя титановая втулка предназначена для уменьшения диаметра до номинального размера сверла. Внешний диаметр внутренней титановой втулки должен соответствовать внутреннему диаметру внешней титановой втулки. Внешняя титановая втулка с боковой прорезью обеспечивает сверление в труднодоступных местах за счет бокового введения. Для шаблонной эндодонтии имеется в наличии внутренняя титановая втулка с внутренним диаметром 1 мм.
- Титановые направляющие втулки показаны к применению для встраивания в хирургические сверлильные шаблоны для использования со сверлами, имеющими соответствующие цилиндрические направляющие элементы или вводимыми в отдельных вставках (сверлильных ключах).



Соответствующие показания к применению приведены в следующей таблице.

Системы двойных титановых втулок StecoGuide (универсальные), StecoGuide для Thommen Medical и StecoGuide CeNa, представленные в таблице ниже, не совместимы друг с другом.

Система	Изображение изделия	Артикул	Размеры в мм	Показание к применению
Эталонная титановая сфера		M.27.09.D...	$\varnothing 2,5$ и $\varnothing 5,0$	Оптимизация процедур рентгенодиагностики, а также в качестве эталонных элементов для автоматизированных систем планирования имплантации, например, $\varnothing 5,0$ мм для измерения толщины слизистой оболочки или $\varnothing 2,5$ мм в качестве позиционного маркера
Одинарная титановая втулка		M.27.01.D...	D = $\varnothing 3,0$ d = $\varnothing 2,0$ / L 5,0 и d = $\varnothing 2,35$ L 5,0 и 10,0	Предимплантационное планирование и оптимизация хирургической установки имплантатов в запланированном положении - особенно подходят для применения в шаблонах планирования - легко измеряются на рентгеновских снимках - для стандартного хвостовика сверла - простое хирургическое наведение
Воротниковая титановая втулка		M.27.31.D...	D = $\varnothing 3,0$ d = $\varnothing 2,0$ L = 5,0	Предимплантационное планирование и оптимизация хирургической установки имплантатов в запланированном положении - диаметр воротника 4,0 мм
Двойные титановые втулки (универсальные)		M.27.03.D...	D = $\varnothing 3,5$ d = от $\varnothing 1,5$ до $\varnothing 2,8$ L = 6,0 или 10,0 T = $\varnothing 5,0$	<b>Внутренняя титановая втулка с воронкой:</b> - упрощенное введение - заменяемая - может вставляться прямо в шаблон как «одинарная титановая втулка» - диаметр воронки 5,0 мм - высота воротника см. 11.3
		M.27.24.D...	D = $\varnothing 3,5$ d = от $\varnothing 1,16$ до $\varnothing 2,35$ L = 5,0 T = $\varnothing 5,0$	<b>Внутренняя титановая втулка с ограничителем глубины:</b> - для сверл с малым ограничителем глубины - высота воротника см. 11.3
		M.27.28.D...	D = $\varnothing 3,5$ d = $\varnothing 1,0$ L = 5,0 T = $\varnothing 5,0$	<b>Внутренняя титановая втулка для эндодонтии:</b> встраивание в хирургические сверлильные шаблоны для использования со сверлами Endoseal 1,0 мм (ATEC Dental) - высота воротника см. 11.3
		M.27.02.D...	D = $\varnothing 4$ d = $\varnothing 3,5$ L = 5,0 и 6,0 T = $\varnothing 5,0$	<b>Внешняя титановая втулка:</b> - прочно фиксируется в шаблоне - высота воротника см. 11.3
		M.27.18.D...	D = $\varnothing 5,0$ d = $\varnothing 3,5$ L = 6,0	<b>Внешняя титановая втулка с боковой прорезью:</b> - для труднодоступных мест - сверла могут заходить по всей длине титановой втулки - можно заводить в верхней части, а наводить в нижней части или фиксировать от перекоса
Двойные титановые втулки для Thommen Medical		M.27.25.D...	D = $\varnothing 3,55$ d = $\varnothing 2,02$ и $\varnothing 2,88$ L = 6,0 T = $\varnothing 5,0$	<b>Внутренняя титановая втулка с воронкой:</b> - для пилотного сверла VECTOdrill $\varnothing 2,0$ мм и ступенчатого сверла $\varnothing 2,8$ мм - диаметр воротника ограничителя глубины $\varnothing 5,0$ мм - высота воротника 0,5 мм
			D = $\varnothing 4,4$ d = $\varnothing 3,55$ L = 6,0	<b>Внешняя титановая втулка:</b> - прочно фиксируется в шаблоне - для ступенчатого сверла VECTOdrill $\varnothing 3,5$ мм - диаметр воротника 5 мм - высота воротника 0,5 мм
Двойные втулки CeNa		M.27.06.D...	D = $\varnothing 4,5$ d = от $\varnothing 1,6$ до $\varnothing 3,8$ L = 5,0 T = $\varnothing 6,0$	<b>Внутренняя втулка CeNa с воронкой:</b> - подходит для внешних втулок CeNa $\varnothing 4,5$ мм - диаметр воронки $\varnothing 6,0$ мм
		M.27.05.D...	D = $\varnothing 5,0$ d = $\varnothing 4,5$ L = 5,0 T = $\varnothing 6,0$	<b>Внешняя втулка CeNa:</b> - прочно фиксируется в шаблоне - высота воротника см. 11.3
Направляющая титановая втулка		M.27.15.D...	В зависимости от системы	- Для «полнонаправленных» хирургических наборов - Альтернативные титановые втулки для открытых систем планирования - Диаметр и длина согласованы с направляющими втулками традиционных хирургических наборов Для встраивания в хирургические сверлильные шаблоны для использования со сверлами, имеющими соответствующие цилиндрические направляющие элементы и вводимыми в отдельные вставки (ложки) <b>Размеры см. обзор втулок/бланк заказа</b>
Втулка для анкерного штифта		M.27.20.D...	D = $\varnothing 3,5$ d = $\varnothing 1,5$ L = 10,0	Для встраивания в хирургические сверлильные шаблоны для использования со сверлами (например, 1,5 мм) и анкерными штифтами для фиксации сверлильных шаблонов во время операции



## Противопоказания:

- Титановые втулки следует использовать только с исправными цилиндрическими инструментами.
- Использование конических сверл не гарантирует прочного положения сверла в титановой втулке и может привести к перекосу сверла. - Запрещено использовать поврежденные или деформированные титановые втулки, поскольку они не гарантируют правильное наведение сверла.
- Использование запрещено при наличии у пациента подтвержденных или предполагаемых аллергических реакций на материалы, используемые в изделии.

## 2.2 Пользователь и среда применения

Сверильные втулки StecoGuide должны применяться только врачами, стоматологами, хирургами и зубными техниками, которые разбираются в этой системе, и только в медицинских кабинетах/клиниках и лабораториях. Знания об изделиях приобретаются путем изучения инструкции по применению или личной консультации от обученного персонала компании Steco. Изделия должны использоваться строго в соответствии с настоящей инструкцией по применению. Производитель не несет никакой ответственности за ущерб, причиненный ненадлежащим использованием.

## 3. Указания по технике безопасности

При обращении со сверильными втулками следует соблюдать особые меры предосторожности:

- ⚠ Следите за тем, чтобы изделия не подвергаются воздействию сил, которые могут привести к их деформации. Даже небольшая деформация уже может привести к тому, что сверло более не сможет пройти через титановую втулку.
- ⚠ Ознакомьтесь с различными системами втулок (двойные титановые втулки, направляющие титановые втулки и т.д.), чтобы не ошибиться при выборе втулки.
- ⚠ Если вы впервые применяете новый компонент/метод лечения, то вы можете избежать возможных осложнений, сотрудничая с коллегами, имеющими опыт в этой области. Для этого компания Steco предлагает исчерпывающие консультации.
- ⚠ Тесное сотрудничество между хирургами, протезистами и зубными техниками совершенно необходимо для успешного лечения имплантатов.
- ⚠ Используйте только цилиндрические инструменты, в противном случае надежное наведение не может гарантироваться.
- ⚠ Убедитесь, что у вас есть сверла, подходящие к титановым втулкам. Проверьте, что сверла, сверильные втулки или сверильные ключи легко входят в сверильный шаблон. Использование конических сверл не гарантирует надежного наведения сверла в титановой втулке и может привести к перекосу сверла.
- ⚠ Сверло следует вставлять в титановую втулку сверильного шаблона перед началом вращения. Сверла, которые вставляются в титановую втулку сверильного шаблона после начала вращения, могут при определенных условиях перекашиваться.
- ⚠ Убедитесь, что внутренняя титановая втулка правильно установлена в внешней титановой втулке или сверильном шаблоне, при необходимости, запрессуйте ее в нужное положение с помощью инструмента.
- ⚠ Титановые втулки, случайно попавшие в ротовую полость пациента, могут быть им проглочены или аспирированы, что может привести к удушью или травме. Поэтому мелкие компоненты следует использовать с предельной осторожностью.
- ⚠ Соблюдайте инструкцию по применению хирургического инструментария, чтобы избежать чрезмерного выделения тепла во время хирургического сверления. Кроме того, следует утилизировать чрезмерно изношенные инструменты, так как они могут способствовать перегреву.
- ⚠ Начинать вращение сверла только после того, как оно будет надежно наведено в шаблонной втулке. Примите необходимые меры предосторожности для охлаждения сверла во время сверления. Не прилагайте чрезмерных усилий к сверильному шаблону во время операции.
- ⚠ Следите за достаточным охлаждением во время сверления.
- ⚠ Обязательно соблюдайте инструкцию по применению вашей направленной хирургической системы.
- ⚠ Безопасность изделий StecoGuide в условиях МРТ не тестировалась, так как МРТ не является стандартной средой применения для направленной имплантационной хирургии. Испытания относительно нагрева, миграции или артефактов изображения во время МРТ не проводились. Поэтому МРТ-сканирование пациента с помощью этих изделий может привести к травмированию пациента.

## 3.1 Возможность оперативного контроля

В целях контроля рисков поврежденные компоненты должны быть возвращены производителю или дистрибьютору с указанием номеров артикула и партии, времени применения и местоположения имплантата. Пожалуйста, указывайте номер артикула и номер партии компонентов StecoGuide в документации пациента! На этикетке сверильных втулок StecoGuide нанесен код UDI (HIBC), который содержит информацию о производителе (Steco = ESTO), а также идентификацию изделия и партии.

## 3.2 Сообщение о серьезных инцидентах

По закону требуется сообщать производителю и/или уполномоченному органу о произошедших серьезных инцидентах, связанных с изделием.

## 4. Информация об изделии

### Указания по применению

- ⚠ Титановые втулки подходят для чистых эталонных шаблонов, планировочных и сверильных шаблонов, изготовленных в лаборатории, а также для полнонавигационных планировочных и хирургических шаблонов (титановые направляющие втулки). Титановые сферы подходят для простых планировочных и эталонных шаблонов.
- ⚠ Титановые планировочные и сверильные втулки, а также рентгеновские эталонные сферы могут применяться в шаблонах самых разных конструкций. Шаблоны могут изготавливаться методом глубокой вытяжки, порошковым методом, методом фрезерования, 3D-печати или другими подходящими методами. Соответствующие отверстия в шаблоне могут изготавливаться при помощи шаблонных сверл из системы StecoGuide (макс. скорость вращения 1500 об/мин, длина хвостовика сверла 2,35 мм). За счет специально адаптированной к внешним геометрическим характеристикам одинарных и двойных титановых втулок формы сверл титановые втулки должны быть только запрессованы в шаблон. Ретенционные желобки на наружной поверхности титановых втулок обеспечивают возможность полимеризации. Для этого втулка или сфера вставляется в соответствующий вырез шаблона при помощи акрила. Поскольку втулки и сферы изготовлены из титана, они не создают помех для проведения компьютерной томографии, ортопантомографии и прочих рентгенологических процедур и легко поддаются измерению.
- ⚠ Геометрические характеристики титановых втулок StecoGuide сохранены во многих программах-планировщиках и могут быть непосредственно включены в планирование имплантации для изготовления сверильного шаблона. При планировании ограничителя глубины, адаптированного к длине сверла и имплантата, учитывайте длину втулки и длину имплантата, а также сверла.
- ⚠ Перед хирургическим применением проверьте посадку титановых втулок с помощью соответствующего сверла на удобство использования. Хирургический инструмент не должен сжимать втулку или иметь слишком большой зазор, поскольку в противном случае оптимальное наведение не может быть гарантировано. Титановые втулки должны быть надежно закреплены в шаблоне, чтобы пациент не мог проглотить или вдохнуть их. Внутренние титановые втулки можно также вставить во внешнюю титановую втулку на сверле.

## 5. Выбор изделия

### Указания по выбору

- ⚠ Внутренний диаметр титановых втулок указан в номере изделия в виде числа после буквы D (например, M.27.03.D235 =  $\varnothing$  2,35 мм).
- ⚠ В названиях изделий указываются внешний диаметр (D), внутренний диаметр (d) и общая длина (L). Диаметр воротников двойных титановых втулок составляет 5,0 мм, а двойных втулок CeNa – 6,0 мм. Двойные титановые втулки, двойные втулки CeNa и двойные титановые втулки для Thommen Medical не совместимы друг с другом.
- ⚠ Титановые сверильные втулки изготавливаются с небольшим превышением номинального диаметра, что обеспечивает надежное наведение сверла. Сверло диаметром 2,35 мм прочно вставляется в сверильную втулку диаметром 2,35 мм (D235). Не используйте сверла, имеющие слишком большой зазор в сверильных втулках, поскольку существует вероятность значительных отклонений от запланированного положения отверстия.





Выбор подходящей сверлильной втулки зависит от типа искомого сверлильного шаблона. Для планировочных шаблонов рекомендуются цилиндрические одинарные титановые втулки, поскольку они также обеспечивают осевое измерение и дополнительно подходят для простого наведения сверла. Если требуется только наведение пилотного сверла, то в зависимости от диаметра сверла можно использовать одинарную титановую втулку или внутреннюю титановую втулку из одной из наших систем двойных титановых втулок. Если в сверлильный шаблон необходимо навести втулки различных диаметров, а ограничитель глубины не имеет решающего значения, то можно использовать одну внешнюю титановую втулку в сочетании с различными внутренними титановыми втулками. Для полнонавешенных сверлильных шаблонов рекомендуется использование направляющих титановых втулок с учетом хирургических протоколов для соответствующей системы.

## 6. Перед применением

### 6.1 Возможность повторного применения/срок годности

Титановые втулки и титановые сферы предназначены для одноразового применения на одном пациенте. Данное изделие не подлежит повторному применению! Повторное применение изделия недопустимо ввиду риска заражения пациента в случае некачественной обработки. Также нельзя исключать риск повреждения сверлильных втулок при извлечении из шаблонного акрила.



### 6.2 Указания по стерилизации и дезинфекции

Данная инструкция по обработке применяется к одноразовой обработке всех сверлильных втулок и эталонных сфер StecoGuide. Указания относятся только к сверлильным втулкам, но НЕ к сверлильному шаблону.



#### Общие положения

Все инструменты перед первым применением должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы; это также относится, в частности, к первому использованию после поставки, так как все изделия поставляются нестерильными (очистка и дезинфекция после удаления защитной транспортировочной упаковки; стерилизация после распаковки). Эффективная очистка и дезинфекция является необходимым условием для эффективной стерилизации.

В рамках вашей ответственности за стерильность изделий, пожалуйста, обратите внимание во время применения,

- чтобы для очистки/дезинфекции и стерилизации строго использовались только достаточно проверенные методы с учетом особенностей прибора и изделия;
- чтобы используемые приборы (прибор для очистки и дезинфекции, стерилизатор) проходили регулярное техническое обслуживание и проверку, а также
- чтобы для каждого цикла соблюдались проверенные параметры.

Кроме того, соблюдайте законодательные нормы, действующие в вашей стране, а также гигиенические предписания в кабинете врача или больнице. Это касается, в частности, различных требований к эффективной инактивации прионов (не применимо к США).

#### Очистка и дезинфекция

##### Основные положения

Для очистки и дезинфекции следует по возможности использовать аппаратный метод (прибор для очистки и дезинфекции). Ручной метод – в т. ч. с использованием ультразвуковой ванны – из-за его значительно более низкой эффективности и воспроизводимости следует использовать только в том случае, если аппаратный метод недоступен. В обоих случаях следует проводить предварительную обработку.

##### Предварительная обработка

1. Промойте инструменты не менее 1 мин под проточной водой (температура <35 °C/95 °F). Промойте все полости и слепые полости инструментов (со вставленной одноразовой иглой) пять раз с использованием одноразового шприца (минимальный объем 1 мл).
2. Поместите инструменты на заданное время воздействия в ванну предварительной очистки<sup>1</sup> так, чтобы инструменты были достаточно покрыты жидкостью. При этом следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались. Для закрепления предварительной очистки осторожно очистите все внутренние и внешние поверхности (в начале времени воздействия, как минимум по 1 мин, полости: подходящим интердентальным ершиком). Снаружи: мягким стандартным ершиком. Промойте все полости и слепые полости инструментов (со вставленной одноразовой иглой) не менее пяти раз в начале или в конце времени воздействия с использованием одноразового шприца (минимальный объем 1 мл).
3. Затем извлеките инструменты из ванны предварительной очистки и тщательно промойте их водой не менее пяти раз (не меньше 1 мин). Промойте все полости и слепые полости инструментов (со вставленной одноразовой иглой) не менее трех раз в начале или в конце времени воздействия с использованием одноразового шприца (минимальный объем 1 мл).

При выборе используемого моющего средства<sup>1</sup> убедитесь,

- что оно обязательно подходит для очистки металлических и пластмассовых инструментов;
- что моющее средство совместимо с инструментами (см. главу «Устойчивость материалов»).

Необходимо строго соблюдать концентрацию, температуру и время воздействия, указанные производителем моющего или моечно-дезинфицирующего средства, а также требования к вторичной промывке. Используйте только свежеприготовленные растворы, только стерильную воду или воду с низким содержанием микробов (макс. 10 микробов/мл), а также с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единицы эндотоксинов/мл) (например, очищенную воду/воду высокой степени очистки), а для просушивания только мягкую, чистую и безворсовую ткань и/или фильтрованный воздух.

<sup>1</sup> Если для этого вы используете моющее и дезинфицирующее средство – например, из соображений безопасности труда, – то, пожалуйста, примите во внимание, что оно не должно содержать альдегидов (иначе возможна пропитка кровяными загрязнениями), иметь проверенную эффективность (например, сертификат/разрешение/регистрацию VAH/DGHM или FDA/EPA).

Пожалуйста, примите во внимание, что любое дезинфицирующее средство, используемое во время предварительной обработки, служит только для защиты персонала и не может заменять последующий этап дезинфекции, который должен быть выполнен после завершения очистки.

#### Аппаратная очистка/дезинфекция (RDG (прибор для очистки и дезинфекции))

При выборе прибора для очистки и дезинфекции следует обратить внимание на то,

- чтобы прибор для очистки и дезинфекции строго соответствовал стандартам DIN EN ISO/ANSI AAMI ST15883 и обладал проверенной эффективностью (например, сертификат/разрешение/регистрация DGHM или FDA либо маркировка CE в соответствии с DIN EN ISO/ANSI AAMI 15883);
- чтобы по возможности применялась проверенная программа термической дезинфекции (значение A<sub>0</sub> ≥ 3000 или – в приборах более ранних моделей – не менее 5 мин при 90 °C) (при химической дезинфекции существует риск образования остатков дезинфицирующего средства на инструментах);
- чтобы применяемая программа предназначалась для инструментов и имела достаточное количество циклов промывки (для эффективного предотвращения образования остатков моющего средства рекомендуется не менее трех этапов обезжиривания после очистки (или нейтрализации, если применимо) или контроль проводимости);
- чтобы для вторичной промывки использовалась только стерильная вода или вода с низким содержанием микробов (макс. 10 микробов/мл), а также с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единицы эндотоксинов/мл) (например, очищенная вода/вода высокой степени очистки);
- чтобы для просушивания использовался фильтрованный воздух, а также
- чтобы регулярно проводилось техническое обслуживание и проверка прибора для очистки и дезинфекции.

При выборе используемой системы моющих средств следует обратить внимание на то,

- чтобы оно обязательно подходило для очистки металлических и пластмассовых инструментов;
- чтобы – если не используется термическая дезинфекция – дополнительно использовалось подходящее дезинфицирующее средство с проверенной эффективностью (например, сертификат/разрешение/регистрация VAH/DGHM или FDA либо маркировка CE) и чтобы оно было совместимо с используемым моющим средством, чтобы используемая программа имела достаточное количество циклов промывки (для эффективного предотвращения образования остатков моющего средства рекомендуется не менее двух этапов обезжиривания после дезинфекции или контроля проводимости), а также
- чтобы используемые химические вещества были совместимы с инструментами (см. главу «Устойчивость материалов»).

Необходимо строго соблюдать концентрацию, температуру и время воздействия, указанные производителем моющего или дезинфицирующего средства, а также требования к вторичной промывке.

##### Последовательность действий:

1. Поместите инструменты в прибор для очистки и дезинфекции с использованием сита с мелкими ячейками (сита для мелких деталей). При этом убедитесь, что инструменты не соприкасаются и что выбрано такое положение, при котором струи распыления прибора для очистки и дезинфекции не затенены.
2. Запустите программу.
3. После завершения программы извлеките инструменты из прибора для очистки и дезинфекции.
4. Проверьте и упакуйте инструменты как можно скорее после извлечения (см. главы «Проверка», «Техобслуживание» и «Упаковка», при необходимости после дополнительного досушивания в чистом месте).



Подтверждение принципиальной пригодности инструментов для эффективной аппаратной очистки и дезинфекции было предоставлено независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием прибора для очистки и дезинфекции G 7836 CD (термическая дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Гютерсло) и средства предварительной и основной очистки Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург). При этом учитывались наиболее неблагоприятные условия относительно изложенной выше процедуры, а также концентрация, указанная в инструкции по применению моющего средства (с учетом указаний производителя моющего средства в соответствии с примечанием 1 в главе 6.6.2.2 стандарта ISO 17664, как указано выше).

## Ручная очистка и дезинфекция

При выборе используемых моющих и дезинфицирующих средств следует обратить внимание на то,

- чтобы они обязательно подходили для очистки или дезинфекции металлических и пластиковых инструментов;
- чтобы моющее средство – если применимо – подходило для ультразвуковой очистки (без пенообразования);
- чтобы использовалось дезинфицирующее средство с проверенной эффективностью (например, сертификат/разрешение/регистрация VAH/DGHM или FDA либо маркировка CE) и чтобы оно было совместимо с используемым моющим средством, а также
- чтобы используемые химические вещества были совместимы с инструментами (см. главу «Устойчивость материалов»).

По возможности не следует использовать комбинированные моющие/дезинфицирующие средства. Только в случаях крайне слабого загрязнения (при отсутствии видимых загрязнений) можно использовать комбинированные моющие/дезинфицирующие средства (не для США).

Необходимо строго соблюдать концентрацию и время воздействия, указанные производителем моющих и дезинфицирующих средств, а также требования к вторичной промывке. Используйте только свежеприготовленные растворы, только стерильную воду или воду с низким содержанием микробов (макс. 10 микробов/мл), а также с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксинов/мл) (например, очищенную воду/воду высокой степени очистки), а для просушивания только фильтрованный воздух.

## Ручная очистка

1. Поместите инструменты на указанное время воздействия в очистную ванну так, чтобы инструменты были полностью покрыты жидкостью; при этом осторожно зачистите их ершиком (в начале время воздействия, не менее 1 мин, полости: подходящим интердентальным ершиком. Снаружи: мягким стандартным ершиком)
2. При этом убедитесь, чтобы инструменты не соприкасались, и чтобы в полостях не было пузырьков воздуха. Промойте все полости и слепые полости инструментов (со вставленной одноразовой иглой) не менее пяти раз в начале или в конце времени воздействия с использованием одноразового шприца (минимальный объем 1 мл) и одноразовой иглы.
3. Извлеките инструменты из очистной ванны и тщательно промойте их водой не менее трех раз в течение 1 мин. Промойте все полости и слепые полости инструментов (со вставленной одноразовой иглой) не менее пяти раз с использованием одноразового шприца (минимальный объем 1 мл).
4. Проверьте инструменты (см. главы «Проверка» и «Техобслуживание»).

## Ручная дезинфекция

1. Поместите очищенные и проверенные инструменты на указанное время воздействия в дезинфекционную ванну так, чтобы инструменты были полностью покрыты жидкостью.
2. При этом следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались, а в полостях не было пузырьков воздуха. Промойте все полости и слепые полости инструментов (со вставленной одноразовой иглой) не менее пяти раз в начале или в конце времени воздействия с использованием одноразового шприца (минимальный объем 1 мл).
3. Извлеките инструменты из дезинфекционной ванны и тщательно промойте их водой не менее трех раз в течение 1 мин. Промойте все полости и слепые полости инструментов (со вставленной одноразовой иглой) не менее пяти раз с использованием одноразового шприца (минимальный объем 1 мл) и одноразовой иглы.
4. Высушите инструменты с помощью обдувки/продувки фильтрованным сжатым воздухом.
5. Упакуйте инструменты как можно скорее после извлечения (см. главу «Упаковка», при необходимости после дополнительного досушивания в чистом месте).

Подтверждение принципиальной пригодности инструментов для эффективной ручной очистки и дезинфекции было предоставлено независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием средства для предварительной и основной очистки Cidezyme/Enzol и дезинфицирующего средства Cidex OPA (ASP, Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Норддерштетт). При этом учитывались наиболее неблагоприятные условия относительно изложенной выше процедуры, а также инструкции по применению моющего и дезинфицирующего средства. При этом учитывались наиболее неблагоприятные условия относительно изложенной выше процедуры, а также концентрация, указанной в инструкции по применению моющего и дезинфицирующего средства (в соответствии со спецификациями производителя моющего средства согласно примечанию в главе 6.6.3 и примечанию 1 в главе 6.7.3 стандарта ISO 17664, как указано выше).

## Проверка

После очистки или очистки/дезинфекции проверьте все инструменты на наличие коррозии, поврежденных поверхностей, сколов и загрязнений и отберите поврежденные инструменты (количественное ограничение повторного применения см. в главе «Возможность повторного применения»). Инструменты, которые все еще загрязнены, необходимо повторно очистить и продезинфицировать.

## Техобслуживание/сборка

Запрещается использовать инструментальные масла и/или смазки.

## Упаковка

Упакуйте инструменты в одноразовые стерилизационные упаковки (одноразовые упаковки), которые соответствуют следующим требованиям:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- пригодны для стерилизации паром (термостойкость не менее 142 °C (288 °F), достаточная паропроницаемость)
- с достаточной защитой инструментов или стерилизационных упаковок от механических повреждений

## Стерилизация

Для стерилизации следует применять только приведенные ниже методы стерилизации; другие методы стерилизации не допускаются.

### Стерилизация паром

- метод фракционированного вакуума или гравитационный метод<sup>2</sup> (с достаточным просушиванием изделия<sup>3</sup>)
- паровой стерилизатор согласно DIN EN 13060 или DIN EN 285 или ANSI AAMI ST79 (для США: разрешение FDA)
- подтверждено в соответствии с DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (действительная аттестация IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и оценка производительности для данного изделия (PQ))
- максимальная температура стерилизации 138 °C (280 °F); плюс допуск в соответствии с DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- время стерилизации (время экспозиции при температуре стерилизации):

Страна	Метод фракционированного вакуума	Гравитационный метод
Германия	мин. 5 мин при 134 °C	не рекомендуется
Германия	мин. 20 мин при 121 °C	не рекомендуется
США	мин. 4 мин при 132 °C (270 °F), время высыхания мин. 20 мин	не рекомендуется
Другие страны	мин. 3 мин при 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) <sup>4</sup>	мин. 40 мин при 121 °C (250 °F)
Другие страны	мин. 20 мин при 121 °C (250 °F)	не рекомендуется

<sup>2</sup> Применение менее эффективного гравитационного метода допустимо только в том случае, если метод фракционированного вакуума недоступен

<sup>3</sup> Время высыхания зависит в основном от факторов, которые являются исключительной ответственностью пользователя (например, тип, состояние оборудования (в частности, пассивное или активное высыхание), а также техническое и калибровочное состояние фактически применяемого парового стерилизатора, фактически применяемый цикл стерилизации, фактически применяемая конфигурация упаковки, фактически применяемая конфигурация загрузки и, в частности, плотность загрузки и т.д.); при этом специфические для данного инструмента аспекты играют второстепенную роль. Поэтому пользователь обязан проверить, гарантируют ли фактически используемые условия достаточное высыхание.

<sup>4</sup> фактически используемые условия достаточное высыхание, или 18 мин (инактивация прионов)

Кроме того, не используйте стерилизацию горячим воздухом, радиационную стерилизацию, стерилизацию формальдегидом или окисью этилена, а также плазменную стерилизацию.

Подтверждение принципиальной пригодности инструментов для эффективной паровой стерилизации было предоставлено независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием паровых стерилизаторов HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Бад-Грунд), как метода фракционированного вакуума, так и метода гравитации. При этом учитывались типичные условия в клинике и медицинском кабинете, а также описанные выше методы.



## Хранение

После стерилизации инструменты должны храниться в стерилизационной упаковке в сухом и защищенном от пыли месте.

## Устойчивость материалов

При выборе моющих и дезинфицирующих средств убедитесь, что они не содержат следующих ингредиентов:

- органические, минеральные и окисляющие кислоты (минимально допустимое значение pH 5,5)
- крепкие щелочи (максимально допустимое значение pH 8,5, рекомендуется нейтральное/энзимное моющее средство)
- органические растворители (например, спирты, эфиры, кетоны, бензины)
- окисляющие вещества (например, перекись водорода)
- галогены (хлор, йод, бром)
- ароматические/галогенированные углеводороды
- масла

Никогда не используйте для очистки металлические ершики или стальную вату.

Все инструменты не должны подвергаться воздействию температуры выше 142 °C (288 °F)!

## Возможность повторного использования

Титановые втулки и титановые сферы предназначены для одноразового применения на одном пациенте. Данное изделие не подлежит повторному использованию! Ответственность за любое дальнейшее использование или использование поврежденных и/или загрязненных инструментов несет пользователь.

В случае пренебрежения этим правилом любая ответственность компании исключается.

## Документация

Сверильные втулки и эталонные сферы StecoGuide подлежат одноразовой обработке, поэтому документация количества обработок не требуется.

## 7. Хранение и минимальный срок годности

Хранить в чистом и сухом месте. Изделия не имеют минимального срока годности, так как изготовлены из хирургического титана. После установки в шаблон титановые втулки имеют тот же срок годности, что и сверильный шаблон.

## 8. Техобслуживание/сборка

Техобслуживание или сборка изделий не предусмотрены, так как изделия являются цельными одноразовыми изделиями. Установка в сверильный шаблон осуществляется посредством запрессовки или вклеивания.

## 9. Устранение неполадок

Наиболее распространенные неисправности	Возможная причина	Устранение
Сверло заклинило во втулке	Втулка слишком узкая относительно сверла; втулки или сверло использовались несколько раз (стирание по окружности)	Приобрести новое сверло или другую втулку
Сверло не проходит через втулку	Втулка слишком узкая	Приобрести подходящее сверло или другую втулку

## 10. Утилизация

Изделия могут утилизироваться так же, как и другие потенциально зараженные изделия, в соответствии с законодательными нормами, действующими в данной стране.

## 11. Установка

### 11.1 Методы изготовления шаблонов

#### а. Традиционный

Вспомогательное планировочное приспособление или сверильный шаблон изготавливается индивидуально для челюсти пациента на слепке зубного ряда традиционными методами. При этом применяются метод глубокой вытяжки, порошковый метод или метод литья и аналогичные методы.

Для традиционных методов изготовления шаблонов предлагаются шаблонные сверла, которые частично адаптированы к геометрическим характеристикам втулки.



1. Планировочный слепок зубного ряда  
Ситуативный слепок зубного ряда



2. Восковой слепок зубного ряда  
Положение шаблона



3. Термоформовочный шаблон и т. п.



4. Заполнение контрастным веществом имплантата



5. Положение сверильной втулки



6. Запрессовка или вклеивание втулки

#### б. 3D-технология, применение программы-планировщика и метод CAD/CAM

Вспомогательное планировочное приспособление или сверильный шаблон изготавливается с помощью 3D-технологии.

Геометрические характеристики втулок могут быть интегрированы в программное обеспечение для 3D-планирования. Для этого производителю программного обеспечения предоставляются геометрические характеристики в 3D (файл в формате stl). К тому же пользователь может выбрать из библиотеки возможные титановые втулки. Положение титановой втулки устанавливается по той же оси, что и планируемое положение имплантата. В некоторых системах расстояние между титановой втулкой и имплантатом предварительно установлено на стандартное значение, в других системах оно может быть отрегулировано в соответствии с требованиями пользователя (например, длина сверла).

Примеры программ, в которые входят сверильные втулки StecoGuide: SICAT, coDiagnostiX (Dental Wings), 3Shape Implant Studio, exoclan (exocad), Smor, Romexis (Planmeca), ImplaStation (ProDigiDent), Blenderfordental, Med 3D Implantology, Mesantis, Organical (R+K), CTV.



### 11.2 StecoGuide в планировочном шаблоне

#### Титановые эталонные сферы

Титановые эталонные сферы приклеиваются в нужном месте к планировочному шаблону или закрываются термоформовочным шаблоном. Титановые эталонные сферы могут использоваться в рентгенодиагностике в качестве эталона для оценки размеров тканей или в качестве опорного маркера при наложении 3D-наборов данных из различных источников.



#### Одинарные титановые втулки

Одинарные титановые втулки благодаря своей цилиндрической форме могут отлично использоваться на 3D-рентгеновских снимках для оценки возможных осей и положений имплантатов. С помощью шаблонного сверла, специально предназначенного для одинарных титановых втулок, в сверильном шаблоне сверлится отверстие в нужном месте и по нужной оси. Шаблонное сверло имеет форму наружной поверхности титановых втулок. При использовании этих шаблонных сверл создается отверстие с прессовой посадкой для титановой втулки, которая позволяет запрессовывать титановые втулки в шаблон. Для приклеивания или полимеризационной фиксации титановые втулки на наружной поверхности имеют канавки. С помощью специального инструмента для запрессовки (для  $\varnothing$  2.35 мм) титановая втулка запрессовывается в отверстие шаблона, но ее также можно приклеить.



## 11.3 StecoGuide в сверлильном шаблоне

Титановые втулки устанавливаются в положение, соответствующее удлинённой оси планируемого положения имплантата или оси, по которой должен наводиться хирургический инструмент. Положение может быть спланировано зубным техником или стоматологом на базе эмпирических величин или с помощью систем 3D-визуализации с соответствующим планировочным программным обеспечением.

### Пилотное сверление одинарными титановыми втулками

Одинарные титановые втулки позволяют пользователю использовать шаблонное сверло для изготовления отверстия, адаптированного к геометрическим характеристикам втулки, чтобы запрессовать титановую втулку в шаблон. При изготовлении шаблонов с помощью цифровых процессов нужная посадка и геометрические характеристики сверлильной втулки учитываются в программном обеспечении.

После вставки титановой втулки в шаблон можно выполнить пилотное сверление подходящим цилиндрическим сверлом.

### Пилотное и последующие сверления с помощью системы двойных титановых втулок

С помощью двойных титановых втулок можно вставлять различные внутренние титановые втулки в одну внешнюю титановую втулку (принцип «трубка-в-трубке»). Это позволяет вводить сверла различных диаметров с помощью только одной внешней титановой втулки. Посадка между обоими титановыми втулками важна для обеспечения высокой точности при сверлении. Однако внутренние титановые втулки без внешней титановой втулки также могут быть закреплены в шаблоне в качестве втулки для пилотного сверления.

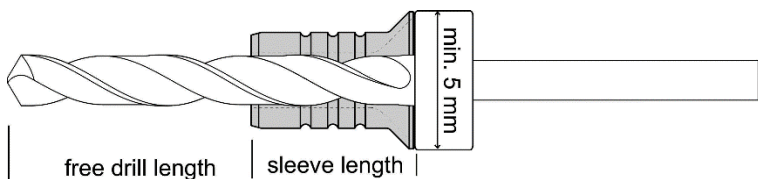
В зависимости от используемой сверлильной втулки (внешней или внутренней) с помощью соответствующего шаблонного сверла в нужном месте и по нужной оси сверлится отверстие, в которое запрессовываются титановые втулки. Инструмент для запрессовки может при этом упростить работу. При изготовлении шаблонов с помощью цифровых процессов нужная посадка и геометрические характеристики втулки учитываются в программном обеспечении. Возможно также приклеивание или полимеризационная фиксация титановых втулок.

### Внешняя титановая втулка с боковым отверстием

Внешняя титановая втулка с боковым отверстием (не совместима с двойными втулками CeNa или двойными втулками Thommen Medical) помещена на правильной длине, чтобы хирургическое сверло можно было ввести сбоку. Верхняя часть внешней титановой втулки с боковым отверстием открыта до полного экватора. Нижняя часть открыта только на ширину диаметра сверла, проходящего через самую большую внутреннюю титановую втулку. Поэтому сверло может проникать сбоку по всей длине титановой втулки. Внутренние титановые втулки (M.27.03.D... или M.27.24.D... или M.27.28.D...) могут проникать во внешнюю титановую втулку с боковым отверстием сбоку в верхней части внешней титановой втулки с боковым отверстием. В нижней части появляются рычажки, которые удерживают внутреннюю титановую втулку в нужном положении и предотвращают ее отклонение.

### Ограничитель глубины

Для позиционирования титановых втулок с функцией ограничения глубины верхняя кромка титановой втулки должна быть помещена на правильном расстоянии от имплантата. Это расстояние определяется длиной сверла от наконечника до ограничителя глубины. В двойных титановых втулках внутренняя титановая втулка расположена на внешней титановой втулке на расстоянии 0,34 мм, что необходимо учитывать при планировании ограничителя глубины. Во внутренних титановых втулках с воронкой ограничитель глубины сверла должен иметь минимальный диаметр 5 мм, чтобы не попасть в воронку, иначе ограничитель глубины невозможно будет спланировать. (Цветное изображение служит только для иллюстрации)



### Пилотное и последующие сверления с помощью системы двойных втулок CeNa

С помощью двойных втулок CeNa можно вставлять различные внутренние втулки в одну внешнюю втулку (принцип «трубка-в-трубке»). Внешние втулки CeNa имеют внутренний диаметр 4,5 мм, внутренние втулки CeNa имеют внешний диаметр 4,5 мм и различные внутренние диаметры. Это позволяет вводить сверла различных диаметров с помощью только одной внешней втулки. Посадка между обоими втулками важна для обеспечения высокой точности при сверлении. Однако внутренние втулки без внешней втулки также могут быть закреплены в шаблоне в качестве втулки для пилотного сверления.

В зависимости от используемой сверлильной втулки с помощью соответствующего шаблонного сверла в нужном положении и по нужной оси сверлится отверстие и образовывается прессовая посадка. При изготовлении шаблонов с помощью цифровых процессов нужная посадка и геометрические характеристики сверлильной втулки учитываются в программном обеспечении. В двойных втулках CeNa внутренняя втулка расположена на внешней втулке на расстоянии 0,34 мм, что необходимо учитывать при планировании ограничителя глубины.

Возможно также приклеивание или полимеризационная фиксация титановых втулок.

Внутренние втулки CeNa имеют воронку. Ограничитель глубины сверла должен иметь минимальный диаметр 6 мм, чтобы не попасть в воронку. С меньшими ограничителями глубины невозможно надежно спланировать ограничитель глубины.

### Пилотное и последующие сверления с помощью системы двойных титановых втулок для Thommen Medical

Двойные титановые втулки можно вставлять друг в друга (принцип «трубка-в-трубке»). В двойных титановых втулках для Thommen Medical внутренняя титановая втулка расположена на внешней титановой втулке на расстоянии 0,5 мм, что необходимо учитывать при планировании ограничителя глубины. Это означает, что с помощью одной внешней титановой втулки и двух внутренних титановых втулок можно выполнять начальные этапы сверления ненаведенными сверлами 2,0, 2,8 и 3,5 мм VECTOdrill™. Посадка между обоими титановыми втулками важна для обеспечения высокой точности при сверлении. Проверка ограничителя глубины осуществляется визуально по меткам на сверлах VECTOdrill™.

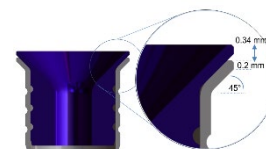
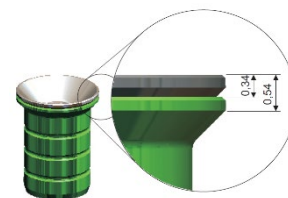
При изготовлении шаблонов с помощью цифровых процессов нужная посадка и геометрические характеристики сверлильной втулки учитываются в программном обеспечении. Для традиционного изготовления сверлильных шаблонов следует запланировать отверстие 4,4 мм для внешней титановой втулки. Если в качестве пилотной втулки должны использоваться только внутренние титановые втулки, то следует запланировать в шаблоне отверстие 3,55 мм.

Возможно также приклеивание или полимеризационная фиксация титановых втулок.

### Полнонаправленные хирургические наборы

Титановые направляющие втулки предлагаются для различных полнонаправленных инструментов от разных производителей. В идеале титановые направляющие втулки выбираются в цифровых программах планирования имплантации в соответствии с нужной системой имплантатов и включаются в планирование сверлильного шаблона. При этом вертикальное выравнивание сверлильной втулки зависит от выбранной длины имплантата и длины возможных сверл. При планировании вертикального положения втулки необходимо учитывать дополнительные сверлильные ключи и направляющие элементы на сверлах. В титановых направляющих втулках верхняя кромка титановой втулки образует ограничитель глубины для сверла или направляющего ключа.

Титановые направляющие втулки могут клеиваться или запрессовываться во фрезерованные или напечатанные сверлильные шаблоны. В рамках цифрового планирования сверлильного шаблона, как правило, можно определить размер зазора между сверлильной втулкой и сверлильным шаблоном, чтобы установить нужную посадку (клеевую или прессовую посадку). Итоговая посадка также зависит от технологии изготовления и должна быть отрегулирована в соответствии с индивидуальными требованиями пользователя.



## 11.4 Втулка для анкерного штифта StecoGuide для фиксации сверильного шаблона

Для стабилизации сверильных шаблонов в челюстях с частичным или полным отсутствием зубов несколько анкерных штифтов вставляются через соответствующие титановые втулки в шаблоне в кортикальную кость. В зависимости от наличия втулок для анкерного штифта в планировочном программном обеспечении, титановые втулки могут быть включены в цифровое планирование сверильных шаблонов.



## 11.5 Направляющая эндо-втулка StecoGuide для эндодонтии

С помощью сверильных втулок StecoGuide и программного обеспечения для 3D-планирования (например, с помощью coDiagnostiX™ или других систем), а также специально адаптированных сверл для направленной эндодонтии можно установить сверильный канал для доступа к стертым зубам. Сверильная втулка виртуально позиционируется в планировочном программном обеспечении по планируемой оси сверления и по высоте, соответствующей нужному сверлу. Сверильная втулка вставляется в фрезерованный или напечатанный сверильный шаблон. В зависимости от заданной посадки сверильная втулка может быть запрессована или даже дополнительно приклеена. Затем выполняется точное введение спирального сверла АТЕС диаметром 1,0 мм через эндо-втулку StecoGuide.



Чтобы предотвратить отклонение сверла на поверхности эмали и его поломку, рекомендуется предварительная перфорация эмали.

