














## İçindekiler

1. Giriş
2. StecoGuide kullanımı
3. Güvenlik talimatları
4. Ürün bilgisi
5. Ürün seçimi
6. Kullanımdan önce
7. Depolama ve minimum raf ömrü
8. Bakım/ Montaj
9. Sorun giderme
10. Bertaraf
11. Kurulum

## Sembollerin açıklaması

	Adı adresi YYYY-AA-GG	Üretim tarihi ile kombinasyonda halinde üretici			Kullanım kılavuzunu dikkate alın		Tıbbi ürün		Dikkat!
	Yeniden kullanım için değil	Rx only	Reçete zorunlu		Avrupa yetkilisi	Qty.	Adet		Bayi
	Ürün numarası		Parti numarası		Unique Device Identification		Health Industry Bar Code		Steril değil
	CE işareti								

## 1. Giriş

Kullanma kılavuzu, tıbbi cihazın bir parçasıdır. Güvenlik, kullanım ve bertaraf için önemli bilgiler içerir. Ürünü kullanmadan önce tüm kullanım ve güvenlik talimatlarını öğrenin. Ürünü sadece tarif edildiği şekilde ve belirtilen uygulama alanları için kullanın. Ürünleri üçüncü şahıslara teslim etmeyin.

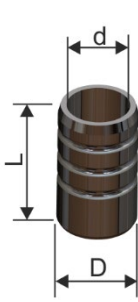
### 1.1 Üretici

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

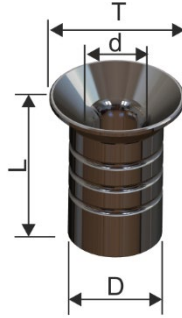
### 1.2 StecoGuide sistem parçalarının açıklaması

StecoGuide sistemi, farklı çap ve uzunluklarda titanyumdan yapılmış tekli, çiftli ve kılavuz kovanlarının yanı sıra farklı çaplarda titanyum referans bilyelerden oluşur. Aksesuarlar: Titanyum kovanlar için şablon matkaplar ve yerleştirme aletleri.

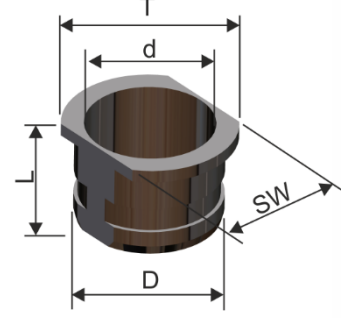
Aşağıdaki harflerin açılımı: D = dış çap, d = iç çap, L = uzunluk, T = huni / yaka çapı, SW = anahtar genişliği



Titanyum tekli kovanlar, titanyum dış kovan yarıklı



Titanyum çift kovanlar



Titanyum kılavuz kovanlar, Thommen kovanlar, ankraj pimi kovanlar, titanyum yaka kovanları

## 1.3 Malzemeler

Bu kullanım talimatlarında tanımlanan titanyum kovanlar ve referans bilyeler titanyumdan yapılmıştır: Saf titanyum ASTM F67 (4. derece)

Şablon matkabi: Sert metal

Bastırma aletleri: 1.4305 çelik

## 2. StecoGuide kullanımı

### 2.1 Kullanım amacı

StecoGuide titanyum kovanlar ve aksesuarlar, protetik ve anatomik-cerrahi optimum implant pozisyonlarını belirlemek amacıyla implant planlaması ve kılavuzlu cerrahi için ve planlama ve delme yardımcılara montaj için.

### Endikasyon:

Titanyum kovanların iç çapı, ürün numarasında D'den sonra gelen sayı ile tanımlanır (örneğin titanyum iç kovani M.27.03.D235 =  $\varnothing$  2,35 mm).

- Titanyum referans küreleri, basit radyografik teşhisler için ve bilgisayar destekli implant planlama sistemleri için referans elemanları olarak kullanılır.
- Titanyum tekli kovanlar implant öncesi planlama ve planlanan implant pozisyonlarının basit cerrahi uygulaması için endikedir.
- Titanyum çift kovanlı sistemler, planlama ve delme şablonlarının kullanımı ve ilk delme adımlarında (örn. pilot delme) kullanım için endikedir. Titanyum dış kovan, titanyum çift kovan sisteminin ana kovandır ve titanyum iç kovanları tutmak için kullanılır. Titanyum iç kovan, çapı matkabın nominal boyutuna düşürmek için kullanılır. Titanyum iç kovanın dış çapı, titanyum dış kovanının iç çapıyla eşleştirilmelidir. Yarıklı titanyum dış kovan, yanıl yerleştirme sayesinde dar alanlarda delme işlemine olanak sağlar. Şablon yönlendirmeli endodonti için 1 mm iç çaplı bir titanyum iç kovan mevcuttur.
- Titanyum kılavuz kovanlar, karşılık gelen silindirik kılavuz elemanlara sahip veya ayrı uçlarda (tepsilerde) kılavuzlanan matkaplarla kullanım için cerrahi matkap şablonlarına takılmak üzere belirtilmiştir.



Spesifik endikasyonlar aşağıdaki tabloda listelenmiştir.



Aşağıdaki tabloda gösterilen titanyum çift kovan sistemleri StecoGuide (Universal), Thommen Medical için StecoGuide ve StecoGuide CeHa birbiriyle uyumlu değildir.

Sistem	Ürün resmi	REF	mm cinsinden ölçüler	Endikasyon
<b>Titanyum referans küresi</b>		M.27.09.D...	$\varnothing$ 2,5 ve $\varnothing$ 5,0	Basit radyolojik teşhisler ve bilgisayar destekli implant planlama sistemleri için referans elemanları, örneğin mukozal kalınlık ölçümü için $\varnothing$ 5,0 mm veya $\varnothing$ 2,5 mm pozisyon işaretleyici
<b>Titanyum tekli kovan</b>		M.27.01.D...	D = $\varnothing$ 3,0 d = $\varnothing$ 2,0 / L 5,0 ve d = $\varnothing$ 2,35 L 5,0 ve 10,0	Ön implantolojik planlama ve planlanan implant pozisyonlarının basit cerrahi uygulaması - Özellikle planlama şablonlarında kullanım için uygundur. - X-ray görüntülerinde ölçümü kolay - Standart matkap şaftı için - Basit cerrahi rehberlik
<b>Titanyum yaka kovani</b>		M.27.31.D...	D = $\varnothing$ 3,0 d = $\varnothing$ 2,0 L = 5,0	Ön implantolojik planlama ve planlanan implant pozisyonlarının basit cerrahi uygulaması - Yaka çapı 4,0 mm
<b>Titanyum kovan (üniversal)</b>		M.27.03.D...	D = $\varnothing$ 3,5 d = $\varnothing$ 1,5 ila $\varnothing$ 2,8 L = 6,0 veya 10,0 T = $\varnothing$ 5,0	<b>Hunili titanyum iç kovan:</b> - Daha kolay yerleştirme - Değiştirilebilir - "Titanyum tekli kovan" olarak doğrudan şablona yerleştirilebilir - Huni çapı 5,0 mm - Yaka yüksekliği bkz. 11.3
		M.27.24.D...	D = $\varnothing$ 3,5 d = $\varnothing$ 1,16 ila $\varnothing$ 2,35 L = 5,0 T = $\varnothing$ 5,0	<b>Derin durduruculu titanyum iç kovan:</b> - Küçük derin durduruculu matkaplar için - Yaka yüksekliği bkz. 11.3
		M.27.28.D...	D = $\varnothing$ 3,5 d = $\varnothing$ 1,0 L = 5,0 T = $\varnothing$ 5,0	<b>Endodonti için titanyum iç kovan:</b> Cerrahi delme şablonlarına montaj 1,0 mm Endoseal matkaplarla kullanım için (ATEC Dental) - Yaka yüksekliği bkz. 11.3
		M.27.02.D...	D = $\varnothing$ 4 d = $\varnothing$ 3,5 L = 5,0 ve 6,0 T = $\varnothing$ 5,0	<b>Titanyum dış kovan:</b> - Şablona sıkıca oturur - Yaka yüksekliği bkz. 11.3
		M.27.18.D...	D = $\varnothing$ 5,0 d = $\varnothing$ 3,5 L = 6,0	<b>Yarıklı titanyum dış kovan</b> - Sınırlı alan koşulları için - Matkap, titanyum kovanın tüm uzunluğu boyunca döndürülebilir - Titanyum iç kovan üstte döner, altta kılavuzlanır veya eğilmeye karşı sabitlenir
<b>Thommen Medical için titanyum çift kovan</b>		M.27.25.D...	D = $\varnothing$ 3,55 d = $\varnothing$ 2,02 ve $\varnothing$ 2,88 L = 6,0 T = $\varnothing$ 5,0	<b>Hunili titanyum iç kovan:</b> - VECTODrill pilot matkap için $\varnothing$ 2,0 mm ve kademeli matkap $\varnothing$ 2,8 mm - Derinlik durdurucunun yaka çapı $\varnothing$ 5,0 mm - Yaka yüksekliği 0,5 mm
			D = $\varnothing$ 4,4 d = $\varnothing$ 3,55 L = 6,0	<b>Titanyum dış kovan</b> - Şablona sıkıca oturur - VECTODrill kademeli matkap için $\varnothing$ 3,5 mm - Yaka çapı 5 mm - Yaka yüksekliği 0,5 mm
<b>CeHa çift kovan</b>		M.27.06.D...	D = $\varnothing$ 4,5 d = $\varnothing$ 1,6 ila $\varnothing$ 3,8 L = 5,0 T = $\varnothing$ 6,0	<b>Hunili CeHa iç kovan:</b> - CeHa d 4,5 mm dış kovanlar için uygundur - Huni çapı $\varnothing$ 6,0 mm
		M.27.05.D...	D = $\varnothing$ 5,0 d = $\varnothing$ 4,5 L = 5,0 T = $\varnothing$ 6,0	<b>CeHa dış kovan:</b> - Şablona sıkıca oturur - Yaka yüksekliği bkz. 11.3
<b>Titanyum kılavuz kovani</b>		M.27.15.D...	Sistemle ilgili	- "Tam kılavuzlu" cerrahi setler için - Açık planlama sistemleri için alternatif titanyum kovanlar - Yerleşik cerrahi setlerin kılavuz kovanlarıyla eşleşen çap ve uzunluklar Karşılık gelen silindirik kılavuz elemanlara sahip veya ayrı uçlarda (tepsilerde) kılavuzlanan matkaplarla kullanım için cerrahi matkap şablonlarına takılmak üzere belirtilmiştir. <b>Boyutlar için kovan genel bakış/sipariş formuna bakın</b>
<b>Ankraj pimi kovani</b>		M.27.20.D...	D = $\varnothing$ 3,5 d = $\varnothing$ 1,5 L = 10,0	Delme şablonlarının kollarının intraoperatif sabitlenmesi için (örn. 1,5 mm) matkaplar ve ankraj pimleri ile kullanım için cerrahi delme şablonlarına montaj.

#### Kontrendikasyonlar:

- Titanyum kovanlar sadece sağlam silindirik aletlerle kullanılmalıdır.
- Konik matkapların kullanılması, matkabın titanyum kovan içinde güvenli bir şekilde yönlendirilmesini garanti etmez ve matkabın eğilmesine neden olabilir. -Hasarlı veya deforme olmuş titanyum kovanlar yeterli matkap kılavuzluğunu garanti etmez ve kullanılmamalıdır.
- Hastanın üründe kullanılan malzemelere karşı bilinen veya şüphelenilen alerjisi varsa kullanılmamalıdır.



## 2.2 Kullanıcılar ve çevre

StecoGuide delme kovanları sadece sistemi bilen hekimler, diş hekimleri, cerrahlar ve diş teknisyenleri tarafından ve yalnızca tıbbi muayenehanelerde/kliniklerde ve laboratuvarlarda kullanılabilir. Ürün bilgisi, kullanım talimatları incelenerek veya Steco eğitimli personeline bizzat danışılarak edinilir. Ürünler sadece bu kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılmalıdır. Üretici, yanlış kullanımdan kaynaklanan hasarlar için sorumluluk kabul etmez.

## 3. Güvenlik talimatları

Delme kovanlarını kullanırken özel önlemler alınmalıdır:

- ⚠ Ürünlerin deforme olabilecekleri kuvvetlere maruz kalmadıklarını unutmayın. Küçük bir deformasyon bile matkabın artık titanyum kovana oturmadığı anlamına gelebilir.
- ⚠ Yanlış kovan seçimi yapılmaması için farklı kovan sistemlerini (titanyum çift kovan, titanyum kılavuz kovana, vb.) öğrenin.
- ⚠ Yeni bir bileşen/tedavi yöntemini ilk kez kullanıyorsanız, bu alanda deneyimli meslektaşlarınızla çalışarak olası komplikasyonlardan kaçınabilirsiniz. Steco bu amaçla kapsamlı danışmanlık hizmeti sunmaktadır.
- ⚠ Başarılı bir implant tedavisi için cerrahlar, protez uzmanları ve diş teknisyenleri arasında yakın iş birliği şarttır.
- ⚠ Sadece silindirik aletler kullanın, aksi takdirde güvenilir kılavuzluk garanti edilemez.
- ⚠ Titanyum kovanlara uygun matkaplara sahip olduğunuzdan emin olun. Matkapların, delme kovanlarının veya delme anahtarlarının delme şablonuna kolayca oturup oturmadığını kontrol edin. Konik matkapların kullanılması, matkabın titanyum kovana içinde güvenli bir şekilde yönlendirilmesini garanti etmez ve matkabın eğilmesine neden olabilir.
- ⚠ Matkap, rotasyon başlamadan önce delme şablonun titanyum kovana yerleştirilmelidir. Dönerken delme şablonun titanyum kovana yerleştirilmiş olan matkaplar sıkışabilir.
- ⚠ Titanyum iç kovana titanyum dış kovana veya delme şablonuna doğru şekilde oturduğundan emin olun, gerekirse bir aletle bastırarak yerine oturtun.
- ⚠ Yanlışlıkla hastanın ağızına düşen titanyum kovanlar yutulabilir veya aspire edilebilir, bu da boğulmaya veya yaralanmaya neden olabilir. Bu nedenle küçük yapı parçaları azami dikkatle kullanılmalıdır.
- ⚠ Cerrahi delme sırasında aşırı ısı oluşumunu önlemek için kullanılan cerrahi aletler için geçerli olan kullanım talimatlarına uyun. Ayrıca, aşırı ısınmaya katkıda bulunabilecekleri için aşırı aşınmış aletleri atın.
- ⚠ Matkabi, şablon kovana sıkıca oturana kadar döndürmeye başlamayın. Delme işlemi sırasında matkabi soğutmak için gerekli önlemleri alın. Çalışma sırasında delme şablonuna aşırı güç uygulamayın.
- ⚠ Delme işlemi sırasında yeterli soğutma sağlayın.
- ⚠ Kılavuzlu cerrahi sisteminizin kullanım talimatlarına uyduğunuzdan emin olun.
- ⚠ StecoGuide ürünlerinin MRI ortamı açısından güvenliği test edilmemiştir çünkü MRI, kılavuzlu implant cerrahisi için yaygın bir uygulama ortamı değildir. MRI taraması sırasında ısınma, migrasyon veya görüntü artefaktları ile ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Bu nedenle, bir hastanın bu ürünlerle MRG'de taranması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

## 3.1 İzlenebilirlik

Risk kontrolü amacıyla, hasarlı parçalar, ürün ve LOT numaraları, uygulama zamanı ve implant yeri belirtilerek üreticiye veya distribütöre iade edilmelidir. Lütfen hasta dokümantasyonunda StecoGuide bileşenlerinin REF ve LOT numaralarını not edin! StecoGuide delme kovanlarının etiketinde, üretici (Steco=ESTO) bilgilerinin yanı sıra ürün ve parti tanımlamasını içeren bir UDI kodu (HIBC) bulunur.

## 3.2 Ciddi olayların bildirilmesi

Ürünle ilgili olarak meydana gelen ciddi olayların üreticiye ve/veya yetkili makama bildirilmesi yasal bir gerekliliktir.

## 4. Ürün bilgisi

### Uygulamaya ilişkin bilgiler

- ⚠ Titanyum kovanlar, saf referans şablonları, laboratuvar yapımı planlama ve delme şablonlarının yanı sıra tam navigasyonlu planlama ve cerrahi şablonlar (titanyum kılavuz kovanlar) için de uygundur. Titanyum bilyeler basit planlama ve referans şablonları için uygundur.
- ⚠ Titanyum planlama ve cerrahi kovanların yanı sıra X-ışını referans küreleri çeşitli tasarımlardaki şablonlarda kullanılabilir. Aletler ısıllı şekillendirme, saçılma, frezeleme, 3D baskı veya diğer uygun tekniklerle üretilebilir. StecoGuide sistemindeki şablon matkaplar kullanılarak rayda uygun delikler açılabilir (maksimum hız 1500 rpm, matkap sapı 2,35 mm). Titanyum tek ve titanyum çift kovanların dış geometrisine özel olarak uyarlanan matkapların şekli sayesinde, titanyum kovanların sadece şablona bastırılması yeterlidir. Titanyum kovanların dış yüzeyindeki tutma olukları sayesinde polimerizasyon da mümkündür. Bu amaçla, kovan veya bilye plastik yardımcıyla şablondaki uygun bir girintiye yerleştirilir. Kovanlar ve bilyeler titanyumdan yapıldığı için BT, OPG ve diğer X-ışını görüntülerinde daha az artefakta neden olur ve ölçümü kolaydır.
- ⚠ StecoGuide titanyum kovanların geometrisi birçok planlama programında saklanır ve cerrahi kılavuzu oluşturmak için doğrudan implant planlamasına dahil edilebilir. Matkap ve implant uzunluğuna uygun bir derinlik mesneti planlarken kovan uzunluğunu, implant uzunluğunu ve matkabi dikkate alın.
- ⚠ Cerrahi kullanımdan önce titanyum kovanların ilgili matkapla uyumunu kontrol edin. Cerrahi alet titanyum kovanda sıkışmamalı veya çok fazla boşluğa sahip olmamalıdır, aksi takdirde optimum kılavuzluk garanti edilemez. Titanyum kovanlar, yutulmaması veya aspire edilmemesi için şablona güvenli bir şekilde sabitlenmelidir. Titanyum iç kovanlar, matkapta takılıyken titanyum dış kovana yerleştirilebilir.

## 5. Ürün seçimi

### Seçime yönelik bilgiler:

- ⚠ Titanyum kovanların iç çapı, ürün numarasında D'den sonra gelen sayı ile tanımlanır (örneğin M.27.03.D235 =  $\varnothing$  2,35 mm).
- ⚠ Ürün tanımları dış çapı (D), iç çapı (d) ve toplam uzunluğu (L) listeler. Yaka çapları titanyum çift kovanlar için 5,0 mm ve CeHa çift kovanlar için 6,0 mm'dir. Thommen Medical için titanyum çift kovanlar, CeHa çift kovanlar ve titanyum çift kovanlar birbirleriyle uyumlu değildir.
- ⚠ Titanyum delme kovanları, güvenilir matkap kılavuzluğu sağlamak için nominal çapa göre hafif bir büyüklükte üretilir. Çapı 2,35 mm olan bir matkap, 2,35 mm (D235) delme kovana içinde güvenilir bir şekilde yönlendirilir. Delme kovanlarında çok fazla boşluk olan matkapları kullanmayın, çünkü planlanan delik konumundan önemli sapmalar meydana gelebilir.
- ⚠ Doğru delme kovanının seçimi, hedeflediğiniz delme şablonunun türüne bağlıdır. Planlama şablonları için silindirik titanyum tek kovanlar önerilir, çünkü bunlar aynı zamanda eksen ölçümü sağlar ve basit matkap kılavuzu için de uygundur. Sadece bir pilot matkabın yönlendirilmesi gerekiyorsa, matkap çapına bağlı olarak titanyum tek kovan veya titanyum çift kovan sistemlerimizden birinden bir titanyum iç kovan kullanılabilir. Bir delme şablonunda farklı matkap çapları yönlendirilecekse ve derinlik mesneti belirleyici değilse, farklı titanyum iç kovanlara sahip bir titanyum dış kovan kombinasyonu ile çalışmak mümkündür. Tam kılavuzlu cerrahi kılavuzlar için, ilgili sistemin cerrahi protokolleri dikkate alınarak titanyum kılavuz kovanlarının kullanılması önerilir.



## 6. Kullanımdan önce

### 6.1 Yeniden kullanılabilirlik/ dayanıklılık

Titanyum kovanlar ve biyeller tek bir hastada tek kullanım için tasarlanmıştır. Ürün tekrar kullanılmalıdır! Ürün uygun şekilde yeniden işlenmezse hasta kontaminasyonu meydana gelebileceğinden yeniden kullanıma izin verilmez. Ayrıca, delme kovanlarının şablon plastikten çıkarılması sırasında hasar görmesi de göz ardı edilemez.



### 6.2 Sterilizasyon ve dezenfeksiyon talimatları

Bu yeniden işleme hazırlık anlarının ve referans kürelerinin tek seferlik yeniden işlenmesi için geçerlidir. Talimatlar sadece delme kovanları için geçerlidir, cerrahi şablon için DEĞİL.



#### Genel ilkeler

Tüm aletler ilk kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir; bu özellikle teslimattan sonraki ilk kullanım için geçerlidir, çünkü tüm ürünler steril olmayan şekilde tedarik edilir (koruyucu nakliye ambalajı çıkarıldıktan sonra temizlik ve dezenfeksiyon; ambalajdan sonra sterilizasyon). Etkili temizlik ve dezenfeksiyon, etkili sterilizasyon için vazgeçilmez bir ön koşuldur.

Ürünlerin sterilliliğine ilişkin sorumluluğunuzun bir parçası olarak, lütfen kullanım sırasında dikkat edin,

- Temizlik/dezenfeksiyon ve sterilizasyon için sadece cihaza ve ürüne özgü yeterli düzeyde valide edilmiş prosedürlerin kullanılması,
- Kullanılan ekipmanın (RDG, sterilizatör) düzenli olarak bakım ve kontrolünün yapıldığını ve
- Her döngü için onaylanmış parametrelere bağlı kalındığından emin olun.

Ayrıca, lütfen ülkenizde geçerli olan yasal düzenlemelere ve tıbbi muayenehanenin veya hastanenin hijyen düzenlemelerine uyun. Bu durum özellikle etkili prion inaktivasyonuna ilişkin farklı spesifikasyonlar için geçerlidir (ABD için geçerli değildir).

#### Temizlik ve dezenfeksiyon

##### Temel bilgiler

Temizlik ve dezenfeksiyon için mümkünse mekanik bir işlem (RDG) kullanılmalıdır. Ultrasonik banyo da kullanılan manuel bir işlem, önemli ölçüde daha düşük etkinlik ve tekrarlanabilirlik nedeniyle yalnızca mekanik bir işlem mevcut değilse kullanılmalıdır. Her iki durumda da ön arıtma yapılmalıdır.

##### Ön işlem

1. Aletleri akan su altında en az 1 dakika durulayın (sıcaklık < 35 °C/95 °F).

Tek kullanımlık bir şırınga (minimum hacim 1 ml) kullanarak aletlerin tüm lüminallerini ve kör lüminallerini (tek kullanımlık kanül takılı) beş kez durulayın.

2. Aletleri belirtilen maruz kalma süresi boyunca ön temizleme banyosuna<sup>1</sup> yerleştirin, böylece aletler yeterince kaplanmış olur. Aletlerin birbirine temas etmediğinden emin olun. Tüm iç ve dış yüzeyleri dikkatlice fırçalayarak ön temizliği destekleyin (maruz kalma süresinin başında, her biri en az 1 dakika, boşluklar: uygun bir interdental fırça ile. Dış: yumuşak standart fırça.

Tek kullanımlık bir şırınga (minimum hacim 1 ml) kullanarak pozlama süresinin başında veya sonunda aletlerin tüm lüminallerini ve kör lüminallerini (tek kullanımlık kanül takılı) en az beş kez durulayın.

3. Aletleri ön temizleme banyosundan çıkarın ve en az beş kez (en az 1 dakika) suyla iyice durulayın. Tek kullanımlık bir şırınga (minimum hacim 1 ml) kullanarak pozlama süresinin başında veya sonunda aletlerin tüm lüminallerini ve kör lüminallerini (takılı tek kullanımlık kanül ile) en az üç kez durulayın.

Kullanılan temizlik maddesini<sup>1</sup> seçerken, aşağıdakilerden emin olun,

- Metal ve plastik aletlerin temizliği için uygun olduğundan,
- Temizlik maddesinin aletlerle uyumlu olduğundan (bkz. Bölüm "Malzeme direnci").

Temizlik maddesi veya deterjan ve dezenfektan üreticisi tarafından belirtilen konsantrasyonlara, sıcaklıklara ve maruz kalma sürelerine ve ayrıca durulama sonrası spesifikasyonlara kesinlikle uyulmalıdır. Sadece yeni hazırlanmış çözeltiler, yalnızca steril veya düşük mikroplu (maks. 10 mikrop/ml) ve düşük endotoksinli (maks. 0,25 endotoksin birimi/ml) su (örn. saf su/yüksek oranda saflaştırılmış su) veya kurutma için yalnızca yumuşak, temiz ve tıy bırakmayan bir bez ve/veya filtrelenmiş hava kullanın.

<sup>1</sup> Bu amaçla bir temizlik ve dezenfeksiyon maddesi kullanıyorsanız - örneğin iş güvenliği nedeniyle - lütfen aldehit içermemesi (aksi takdirde kan kontaminasyonunu sabitleyebilir), test edilmiş bir etkinliğe sahip olması (örneğin VAH/DGHM veya FDA/EPA onayı/ruhsatı/kaydı) gerekliliğini dikkate alın.

Ön işlem sırasında kullanılan herhangi bir dezenfektanın yalnızca kişisel koruma amaçlı olduğunu ve temizlik tamamlandıktan sonra daha sonra gerçekleştirilecek dezenfeksiyon adımının yerini alamayacağını lütfen unutmayın.

#### Mekanik temizlik/dezenfeksiyon (RDG (temizlik ve dezenfeksiyon cihazı))

Temizlik ve dezenfeksiyon maddesini seçerken şunlardan emin olun,

- Temizlik ve dezenfeksiyon maddesinin DIN EN ISO/ANSI AAMI ST15883 ile uyumlu olduğundan ve etkinliğinin test edildiğinden (örneğin DIN EN ISO/ANSI AAMI 15883'e göre DGHM veya FDA onayı/ruhsatı/kaydı veya CE işareti),
- Mümkünse, test edilmiş bir termal dezenfeksiyon programı (A<sub>0</sub> değeri ≥ 3000 veya - eski cihazlar için - 90 °C'de en az 5 dakika kullanıldığından (kimyasal dezenfeksiyon durumunda, cihazlarda dezenfektan kalıntısı riski vardır),
- Kullanılan programın aletler için uygun olduğundan ve yeterli durulama döngüsü içerdiğinden (deterjan kalıntılarını etkili bir şekilde önlemek için temizlikten (veya kullanılıyorsa nötralizasyondan) veya iletkenlik kontrolünden sonra en az üç boşaltma adımı önerilir),
- Durulama için sadece steril veya düşük mikroplu (maks. 10 mikrop/ml) ve düşük endotoksinli (maks. 0,25 endotoksin birimi/ml) su (örn. saf su/yüksek oranda saflaştırılmış su) kullanıldığından,
- kurutma için kullanılan havanın filtrelediğinden ve
- Temizlik ve dezenfeksiyon cihazının düzenli olarak bakımının yapıldığından ve kontrol edildiğinden emin olun.

Kullanılacak temizlik maddesi sistemi seçilirken aşağıdakilerin sağlanması gerekir

- bunun, metal ve plastikten yapılmış aletlerin temizlenmesi için uygun olduğundan,
- termal dezenfeksiyon kullanılmıyorsa, etkinliği test edilmiş uygun bir dezenfektanın (örneğin VAH/DGHM veya FDA onayı/ruhsatı/tescili veya CE işareti) da kullanıldığından ve bunun kullanılan temizlik maddesiyle uyumlu olduğundan, kullanılan programın yeterli sayıda durulama döngüsü içerdiğinden (dezenfektan kalıntılarını etkili bir şekilde önlemek için dezenfeksiyon veya iletkenlik kontrolünden sonra en az iki boşaltma adımı önerilir) ve
- Kullanılan kimyasalların aletlerle uyumlu olduğundan (bkz. Bölüm "Malzeme direnci").

Temizlik maddesi ve varsa dezenfektan üreticisi tarafından belirtilen konsantrasyonlara, sıcaklıklara ve maruz kalma sürelerine ve ayrıca durulama sonrası spesifikasyonlara kesinlikle uyulmalıdır.

#### Akış:

1. Aletleri sıkı örgülü bir sepet (küçük parça sepeti) kullanarak temizlik dezenfeksiyon cihazına (RDG) yerleştirin. Aletlerin birbirine temas etmediğinden ve RDG'nin püskürtme jetlerinin gölgelenmeyeceği bir konum seçtiğinden emin olun.
2. Programı başlatın.
3. Program bittikten sonra aletleri RDG'den çıkarın.
4. Aletleri çıkardıktan sonra mümkün olan en kısa sürede kontrol edin ve paketleyin ("Kontrol", "Bakım" ve "Paketleme" bölümlerine bakın, gerekirse temiz bir yerde ek kurutma işleminden sonra).

Cihazların etkili mekanik temizliği ve dezenfeksiyonu için temel uygunluğunun kanıtı, WD G 7836 CD (termal dezenfeksiyon, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) ve ön temizleme ve temizlik maddesi Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) kullanılarak bağımsız bir akredite test laboratuvarı tarafından sağlanmıştır. En kötü durum ayarları, yukarıda açıklanan prosedürün yanı sıra her durumda temizlik maddesi kullanım talimatlarında belirtilen konsantrasyona göre dikkate alınmıştır (yukarıda belirtildiği gibi ISO 17664 Bölüm 6.6.2.2'deki Not 1'e göre deterjan üreticisinin spesifikasyonları dikkate alınarak).

#### Manuel temizlik ve dezenfeksiyon

Kullanılacak temizlik ve dezenfeksiyon maddesi seçilirken aşağıdakilerin sağlanması gerekir,

- Bunların, metal ve plastik aletlerin temizliği veya dezenfeksiyonu için uygun olduğundan,
- Temizlik maddesinin - uygulanabiliyorsa - ultrasonik temizlik için uygun olduğundan (köpük oluşmaması),
- Etkinliği test edilmiş bir dezenfektan (örneğin VAH/DGHM veya FDA onayı/ruhsatı/tescili/ veya CE işareti) kullanıldığını ve kullanılan temizlik maddesi ile uyumlu olduğunu ve
- Kullanılan kimyasalların aletlerle uyumlu olduğundan (bkz. Bölüm "Malzeme direnci").

Kombine deterjanlar/dezenfektanlar mümkünse kullanılmalıdır. Sadece çok düşük kirlenme durumlarında (görünür kirlenme yok) kombine temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanılabilir (ABD için değil).

Temizlik ve dezenfeksiyon maddesi ve varsa dezenfektan üreticisi tarafından belirtilen konsantrasyonlara ve maruz kalma sürelerine ve ayrıca durulama sonrası spesifikasyonlara kesinlikle uyulmalıdır. Sadece yeni hazırlanmış çözeltiler, yalnızca steril veya düşük mikroplu (maks. 10 mikrop/ml) ve düşük endotoksinli (maks. 0,25 endotoksin birimi/ml) su (örn. saf su/yüksek oranda saflaştırılmış su) veya kurutma için filtrelenmiş hava kullanın.



## Manuel temizlik

1. Aletleri belirtilen maruz kalma süresi boyunca temizleme banyosuna yerleştirin, böylece aletler sıvıyla tamamen kaplanır, dikkatlice fırçalayın (maruz kalma süresinin başında, her biri en az 1 dakika, boşluklar: uygun bir interdental fırça ile. Dış: yumuşak standart fırça)
2. Aletlerin birbirine temas etmediğinden ve boşluklarda hava kabarcığı olmadığından emin olun. Tek kullanımlık bir şırınga veya tek kullanımlık kanül (minimum hacim 1 ml) kullanarak pozlama süresinin başında veya sonunda aletlerin tüm lüminallerini ve kör lüminallerini (tek kullanımlık kanül takılı) en az beş kez durulayın.
3. Aletleri temizleme banyosundan çıkarın ve en az üç kez 1 dakika boyunca suyla iyice durulayın. Tek kullanımlık bir şırınga (minimum hacim 1 ml) kullanarak aletlerin tüm lüminallerini ve kör lüminallerini (tek kullanımlık kanül takılı) en az beş kez durulayın.
4. Aletleri kontrol edin (bkz. bölüm "Kontrol" ve "Bakım").

## Manuel dezenfeksiyon

1. Temizlenmiş ve kontrol edilmiş aletleri, belirtilen maruz kalma süresi boyunca dezenfeksiyon banyosuna yerleştirin, böylece aletler sıvıyla tamamen kaplanır.
2. Aletlerin birbirine temas etmediğinden ve boşluklarda hava kabarcığı olmadığından emin olun. Tek kullanımlık bir şırınga (minimum hacim 1 ml) kullanarak pozlama süresinin başında veya sonunda aletlerin tüm lüminallerini ve kör lüminallerini (tek kullanımlık kanül takılı) en az beş kez durulayın.
3. Aletleri dezenfeksiyon banyosundan çıkarın ve en az üç kez 1 dakika boyunca suyla iyice durulayın. Tek kullanımlık bir şırınga ve tek kullanımlık kanül (minimum hacim 1 ml) kullanarak aletlerin tüm lüminallerini ve kör lüminallerini (tek kullanımlık kanül takılı) en az beş kez durulayın.
4. Aletleri filtrelenmiş basınçlı hava ile üfleyerek kurutun.
5. Çıkardıktan sonra mümkün olan en kısa sürede paketleyin ("Paketleme" bölümüne bakın, gerekirse temiz bir yerde ek kurutma işleminden sonra).

Aletlerin etkili manuel temizlik ve dezenfeksiyon için temel uygunluğunun kanıtı, bağımsız bir akredite test laboratuvarı tarafından ön temizlik ve temizlik maddesi Cidezyme/Enzol ve dezenfektan Cidex OPA (ASP, Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt) kullanılarak sağlanmıştır. Burada, yukarıda açıklanan prosedürün yanı sıra temizlik ve dezenfeksiyon maddesi kullanım talimatlarına ilişkin en kötü durum ayarları dikkate alınmıştır. En kötü durum ayarları, yukarıda açıklanan prosedürün yanı sıra her bir durumda temizlik ve dezenfeksiyon maddesinin kullanım talimatlarında belirtilen konsantrasyonla ilişkili olarak değerlendirilmiştir (yukarıda belirtildiği gibi ISO 17664'ün 6.6.3 bölümündeki not ve 6.7.3 bölümündeki not 1'e göre deterjan üreticisinin spesifikasyonları dikkate alınarak).

## Kontrol

Temizlik veya temizlik/dezenfeksiyon sonrasında tüm aletlerde korozyon, hasarlı yüzey, ufalanma ve kirlenme olup olmadığını kontrol edin ve hasarlı aletleri atın (yeniden kullanıma ilişkin sayısal sınır için bkz. bölüm "Yeniden kullanılabilirlik"). Hala kirli olan aletler tekrar temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

## Bakım/ Montaj

Alet yağları ve/veya gresler kullanılmamalıdır.

## Paketleme

Lütfen aletleri aşağıdaki gereklilikleri karşılayan tek kullanımlık sterilizasyon ambalajlarında (tekli ambalaj) paketleyin:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Buhar sterilizasyonu için uygun (en az 142 °C'ye (288 °F) kadar sıcaklık direnci yeterli buhar geçirgenliği)
- Aletlerin veya sterilizasyon ambalajlarının mekanik hasarlara karşı yeterli şekilde korunması

## Sterilizasyon

Sterilizasyon için yalnızca aşağıda listelenen sterilizasyon yöntemleri kullanılabilir; diğer sterilizasyon yöntemlerine izin verilmez.

### Buhar sterilizasyonu

- Fraksiyonlu vakum yöntemi veya yer çekimi yöntemi<sup>2</sup> (yeterli ürün kurutması<sup>3</sup> ile)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665'e göre onaylanmıştır (geçerli IQ/OQ (devreye alma) ve ürüne özgü performans değerlendirmesi (PQ))
- Maksimum sterilizasyon sıcaklığı 138 °C (280 °F; DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665'e göre artı tolerans)
- Sterilizasyon süresi (sterilizasyon sıcaklığında maruz kalma süresi):

Ülke	fraksiyonlu vakum yöntemi	Yer çekimi süreci
Almanya	134 °C'de en az 5 dakika	önerilmez
Almanya	121 °C'de en az 20 dakika	önerilmez
ABD	132 °C'de (270 °F) en az 4 dakika, kuruma süresi en az 20 dakika	önerilmez
diğer ülkeler	132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) <sup>4</sup> de en az 3 dakika	121 °C'de (250 °F) en az 40 dakika
diğer ülkeler	121 °C (250 °F) de en az 20 dakika	önerilmez

<sup>2</sup> Daha az etkili olan yer çekimi yönteminin kullanılmasına yalnızca parçalı vakum yönteminin mevcut olmaması halinde izin verilir.

<sup>3</sup> Kurutma süresi ağırlıklı olarak kullanıcının sorumluluğunda olan faktörlere bağlıdır (örn. kullanılan buharlı sterilizatörün tipi, donanım durumu (özellikle pasif veya aktif kurutma) ve bakım ve kalibrasyon durumu, fiilen kullanılan sterilizasyon döngüsü, fiilen kullanılan ambalaj konfigürasyonu, fiilen kullanılan yükleme konfigürasyonu ve özellikle yüklemeye yoğunluğu, vb); cihazın özgül hususlar burada ikincil bir rol oynamaktadır. Bu nedenle kullanıcı, fiilen kullanılan koşulları yeterli kurutma sağlayıp sağlamadığını kontrol etmekte yükümlüdür.

<sup>4</sup> veya 18 dakika (prion inaktivasyonu).

Ayrıca, sıcak hava sterilizasyonu, radyasyon sterilizasyonu, formaldehit veya etilen oksit sterilizasyonu veya plazma sterilizasyonu kullanmayın.

Cihazların etkili buhar sterilizasyonu için temel uygunluğunun kanıtı, bağımsız bir akredite test laboratuvarı tarafından hem fraksiyonlu vakum yöntemi hem de yer çekimi yönteminin HST 6x6x6 buhar sterilizatörleri (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) kullanılarak sağlanmıştır. Klinik ve muayenehanelerdeki tipik koşulların yanı sıra yukarıda açıklanan prosedürler de dikkate alınmıştır.

## Depolama

Sterilizasyondan sonra, aletler sterilizasyon ambalajı içinde kuru ve tozsuz bir yerde saklanmalıdır.

## Malzeme direnci

Temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini seçerken, lütfen aşağıdaki bileşenlerin dahil edilmediğinden emin olun:

- Organik, mineral ve oksitleyici asitler (izin verilen minimum pH değeri 5,5)
- Güçlü alkaliiler (izin verilen maksimum pH değeri 8,5, nötr/enzimatik temizleyici önerilir)
- Organik çözücüler (örn. alkoller, eterler, ketonlar, benzinler)
- Oksitleyici maddeler (örn. hidrojen peroksitler)
- Halojenler (klor, iyot, brom)
- Aromatik/halojenli hidrokarbonlar
- Yağlar

Hiçbir aleti asla metal fırça veya çelik yün ile temizlemeyin.

Tüm cihazlar sadece 142 °C'den (288 °F) yüksek olmayan sıcaklıklara maruz bırakılmalıdır!

## Yeniden Kullanılabilirlik

Titanyum kovanlar ve bilyeler tek bir hastada tek kullanım için tasarlanmıştır. Ürün tekrar kullanılmamalıdır! Hasarlı ve/veya kirli aletlerin daha fazla kullanımı veya kullanılması kullanıcının sorumluluğundadır.

İhmal durumunda, herhangi bir sorumluluk kabul edilmez.

## Dokümantasyon

StecoGuide sondaj kovanları ve referans küreleri yalnızca bir kez yeniden işlenir, bu nedenle yeniden işleme sayısının belgelenmesi gerekli değildir.

## 7. Depolama ve minimum raf ömrü

Temiz ve kuru bir yerde saklayın. Ürünler cerrahi titanyumdan yapıldıkları için son kullanma tarihleri yoktur. Titanyum kovanlar, kılavuza takıldıktan sonra cerrahi kılavuza aynı son kullanma tarihine sahiptir.

## 8. Bakım/ Montaj

Tek parça tek kullanımlık ürünler oldukları için ürünler için herhangi bir bakım veya montaj öngörülmektedir. Bir cerrahi kılavuza montaj, bastırarak takma veya yapıştırma yoluyla yapılır.



## 9. Sorun giderme

En sık görülen arızalar	Olası neden	Eylem
Matkap kovana sıkışmış	Kovan matkaba göre çok dar, kovanlar veya matkap birkaç kez kullanılmış (çevrede aşınma)	Yeni matkap veya başka bir kovan tedarik edin
Matkap kovana sığmıyor	Kovan çok dar	Uygun matkap veya başka bir kovan temin edin

## 10. Bertaraf

Ürünler, ülkeye özgü yasal düzenlemelere göre diğer potansiyel bulaşıcı ürünlerle aynı şekilde imha edilebilir.

## 11. Kurulum

### 11.1 Şablon yapım yöntemleri

#### a. Geleneksel

Planlama yardımcısı veya cerrahi kılavuz, geleneksel yöntemler kullanılarak bir diş modeli üzerinde hastanın çenesi için ayrı ayrı üretilir. Derin çekme, saçma veya döküm teknikleri ve benzer yöntemler kullanılır.

Geleneksel şablon üretim prosedürleri için, kısmen kovan geometrisine uyarlanmış şablon matkaplar sunulmaktadır.



1. Planlama modeli Durum modeli
2. Balmumu kullanımı İmplant pozisyonu
3. Derin çekme ateli veya benzeri
4. Radyoopak dolgulı
5. Kovan konumunu delme
6. Kollara bastırın veya yapıştırın

#### b. Planlama yazılımı ve CAD/CAM yöntemiyle 3D yöntemi

Planlama yardımcısı veya delme şablonu 3D üretim yöntemleri ile üretilir.

Kovan geometrisi bir 3D planlama yazılımına entegre edilebilir. Bu amaçla, geometrinin 3D geometri verileri (stl dosyası) yazılım üreticisine sağlanır. Bu, kullanıcının bir kütüphaneden olası titanyum kovanları seçmesine olanak tanır. Titanyum kovanın konumu, planlanan implant konumu ile aynı eksene yerleştirilir. Bazı sistemlerde, titanyum kovns ile implant arasındaki mesafe standart bir değere önceden ayarlanmıştır; diğer sistemlerde ise kullanıcının gereksinimlerine göre ayarlanabilir (örn. matkap uzunluğu).

StecoGuide delme kovanlarını içeren programlara örnek olarak şunlar verilebilir: SICAT, coDiagnostiX (Dental Wings), 3Shape Implant Studio, exoplan (exocad), Smop, Romexis (Planmeca), Implastation (ProDigiDent), Blenderfordental, Med 3D Implantology, Mesantis, Organical (R+K), CTV.



### 11.2 Bir planlama şablonunda StecoGuide

#### Titanyum referans küreleri

Titanyum referans küreleri istenen pozisyonda planlama şablonuna yapıştırılır veya ısıyla şekillendirilmiş bir derin çekme ateli ile çevrelenir. Titanyum referans küreleri, X-ışını dagnostiğinde doku boyutlarını tahmin etmek için bir referans olarak veya farklı kaynaklardan gelen 3D veri setlerini üst üste bindirirken bir referans işaretleyici olarak kullanılabilir.



#### Titanyum tekli kovanlar

Silindirik şekilleri nedeniyle titanyum tekli kovanlar, olası implant eksenlerini ve konumlarını değerlendirmek için 3D X-ray görüntülerinde çok iyi kullanılabilir. Titanyum tekli kovanlar için özel olarak uygun şablon matkap kullanılarak delme şablonuna istenen konumda ve istenen ekseninde bir delik açılır. Şablon matkap, titanyum kovanların dış yüzeyinin şekline sahiptir. Bu şablon matkapları kullanılarak, titanyum kovan için bir girişim uyumu ile bir delik oluşturulur ve bu da titanyum kovanların şablona bastırılmasını sağlar. Yapıştırma veya polimerizasyon sabitlemesi için titanyum kovanların dış yüzeyinde oluklar mevcuttur. Özel bastırma aleti (ø 2,35 mm için) yardımıyla titanyum kovan şablon deliğine bastırılır, ancak yapıştırılabilir de.



#### 11.3 Bir delme şablonunda StecoGuide

Titanyum kovanlar, planlanan implant pozisyonunun uzatılmış eksenine karşılık gelen pozisyona veya cerrahi aletin yönlendirileceği eksene yerleştirilir. Pozisyon, diş teknisyeni veya diş hekimi tarafından deneyime dayalı olarak veya uygun planlama yazılımına sahip 3D görüntüleme sistemlerinde planlanabilir.

#### Titanyum tek kovanlı pilot delme

Titanyum tekli kovanlarda kullanıcı, titanyum kovana şablona bastırma amacıyla kovan geometrisine uyarlanmış bir delik oluşturmak için şablon matkabı kullanma seçeneğine sahiptir. Dijital süreçlerle şablon üretimi için, istenen uyum ve delme kovana geometrisi yazılımda dikkate alınır.

Titanyum kovana şablona yerleştirdikten sonra, pilot delik uygun bir silindirik matkapla delinebilir.

#### Titanyum çift kovan sistemi ile pilot ve diğer delmeler

Titanyum çift kovanlar ile, farklı titanyum iç kovanlar bir titanyum dış kovana yerleştirilebilir (tüp içinde tüp prensibi). Bu, farklı matkap çaplarının yalnızca bir titanyum dış kovana yönlendirilebileceği anlamına gelir. İki titanyum kovan arasındaki uyum, delme sırasında hassasiyeti sağlamak için önemlidir. Bununla birlikte, titanyum dış kovana olmadan titanyum iç kovanlar da pilot delme kovanları olarak şablona sabitlenebilir.

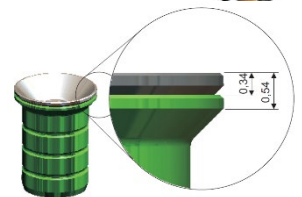
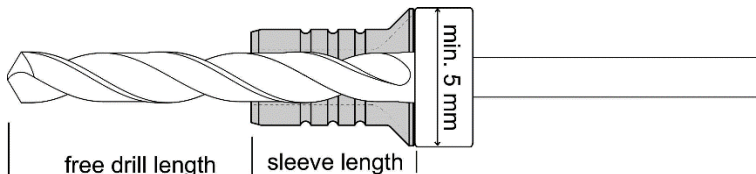
Kullanılan delme kovana (dış veya iç) bağlı olarak, ilgili şablon matkapla istenen konumda ve istenen ekseninde bir delik açılır ve titanyum kovanlar içine bastırılır. Bir yerleştirme aleti kullanımı basitleştirilebilir. Dijital süreçlerle şablon üretimi için, istenen uyum ve kovan geometrisi yazılımda dikkate alınır. Titanyum kovanının yapıştırılması veya polimerizasyon sabitlemesi ek olarak gerçekleştirilebilir.

#### Yanal olarak açılan titanyum dış kovan

Yanal olarak açık titanyum dış kovan (CeHa çift kovan veya Thommen Medical çift kovan ile uyumlu değildir), cerrahi matkabın yandan yerleştirilebilmesi için tüm uzunluk boyunca açıktır. Açık titanyum dış kovan üst kısımda tam ekvatora kadar açıktır. Alt kısım sadece en büyük titanyum iç kovana uyan matkap çapının genişliğinde açıktır. Bu nedenle matkap, titanyum kovanın tüm uzunluğu boyunca yandan nüfuz edebilir. Titanyum iç kovanlar (M.27.03.D... veya M.27.24.D... veya M.27.28.D...) üst kısımdaki açık titanyum dış kovana yandan nüfuz edebilir. Alt kısımda, ortaya çıkan kollar titanyum iç kovana yerinde tutar ve eğilmesini önler.

#### Derinlik mesneti

Derinlik mesneti işlevli titanyum kovanları konumlandırmak için titanyum kovanın üst kenarı implanttan doğru mesafeye yerleştirilmelidir. Bu mesafe, uçtan derinlik mesnetine kadar olan matkap uzunluğu ile tanımlanır. Titanyum çift kovanda, titanyum iç kovan titanyum dış kovana üzerine 0,34 mm oturur, bu da bir derinlik mesneti planlanırken dikkate alınmalıdır. Hunili titanyum iç kovanlar için, matkabın derinlik mesneti huniye girmeyecek şekilde en az 5 mm çapında olmalıdır, çünkü bu şekilde derinlik mesneti planlanamaz. (Renkli gösterim sadece gösterim amaçlıdır)



## CeHa çift kovan sistemi ile pilot ve diğer delmeler

CeHa çift kovanlar ile, farklı iç kovanlar bir dış kovana yerleştirilebilir (tüp içinde tüp prensibi). CeHa dış kovanlar 4,5 mm iç çapa, CeHa iç kovanlar 4,5 mm dış çapa ve çeşitli iç çaplara sahiptir. Bu, farklı matkap çaplarının yalnızca bir dış kovana yönlendirilebileceği anlamına gelir. İki kovan arasındaki uyum, delme sırasında hassasiyeti sağlamak için önemlidir. Bununla birlikte, dış kovan olmadan iç kovanlar da pilot delme kovanları olarak şablona sabitlenebilir. Kullanılan delme kovanına bağlı olarak, ilgili şablon matkapla istenen konumda ve istenen eksende bir delik açılır ve bir baskı uyumu oluşur. Dijital süreçlerle şablon üretimi için, istenen uyum ve delme kovanı geometrisi yazılımda dikkate alınır. CeHa çift kovanda, iç kovan dış kovanın üzerine 0,34 mm oturur, bu da bir derinlik mesneti planlanırken dikkate alınmalıdır.

Titanyum kovanların yapıştırılması veya polimerizasyon sabitlemesi ek olarak gerçekleştirilebilir.

CeHa iç kovanlarında bir huni mevcuttur. Huniye girmesini önlemek için matkabın derinlik mesnetinin çapı en az 6 mm olmalıdır. Daha küçük derinlik mesnetleri ile hiçbir derinlik mesneti güvenilir bir şekilde planlanamaz.

## Thommen Medical için titanyum çift kovan sistemi ile pilot ve diğer delmeler

Titanyum çift kovanlar birbirinin içine sokulabilir (tüp içinde tüp prensibi). Thommen Medical için titanyum çift kovanda, titanyum iç kovan titanyum dış kovanın üzerine 0,5 mm oturur, bu da bir derinlik mesneti planlanırken dikkate alınmalıdır. Bu, kılavuzsuz 2,0, 2,8 ve 3,5 mm VECTODrill™ matkaplarla ilk delme adımlarının bir titanyum dış kovan ve iki titanyum iç kovan ile kılavuzlanmasını sağlar. İki titanyum kovan arasındaki uyum, delme sırasında hassasiyeti sağlamak için önemlidir. Derinlik dayanağı, VECTODrill™ matkapları üzerindeki işaretler aracılığıyla görsel olarak kontrol edilir.

Dijital süreçlerle şablon üretimi için, istenen uyum ve delme kovanı geometrisi yazılımda dikkate alınır. Geleneksel delme şablonu imalatı için, titanyum dış kovan için 4,4 mm'lik bir delik planlayın. Pilot kovan olarak sadece titanyum iç kovanlar kullanılacaksa, şablonda 3,55 mm'lik bir delik planlayın. Titanyum kovanının yapıştırılması veya polimerizasyon sabitlemesi ek olarak gerçekleştirilebilir.

## Tam kılavuzlu

Titanyum kılavuz kovanlar, farklı üreticilerin çeşitli tam kılavuzlu aletleri için sunulmaktadır. İdeal olarak, titanyum kılavuz kovanlar dijital implant planlama programlarında istenen implant sistemine göre seçilir ve cerrahi kılavuzun planlamasına dahil edilir. Matkap kovanının dikey hizalaması, seçilen implant uzunluğuna ve olası matkapların uzunluğuna bağlıdır. Dikey kovan konumu planlanırken, matkaplardaki ek delme anahtarları ve kılavuz elemanları dikkate alınmalıdır. Titanyum kılavuz kovanlarda, titanyum kovanın üst kenarı matkap veya kılavuz anahtar için derinlik dayanağını oluşturur.

Titanyum kılavuz kovanlar frezelenmiş veya basılmış delme şablonlarına yapıştırılabilir veya preslenebilir. Dijital delme şablonu planlaması çerçevesinde, delme kovanı ile delme şablonu arasındaki boşluk boyutu genellikle istenen uyumu (yapışkan veya presle uyum) belirlemek için tanımlanabilir. Ortaya çıkan uyum, üretim süreçlerinden de etkilenir ve kullanıcının bireysel gereksinimlerine göre ayarlanmalıdır.

## 11.4 Bir delme şablonunun sabitlenmesi için StecoGuide ankraj pimi kovanı.

Kısmi veya dişsiz çenelerde delme şablonları stabilize etmek için, kılavuzdaki ilgili titanyum kovanlardan kortikal kemiğe birkaç ankraj pimi yönlendirilir. Planlama yazılımında ankraj pimi kovanlarının bulunmasına bağlı olarak, titanyum kovanlar dijital delme şablonu planlamasına dahil edilebilir.

## 11.5 Endodonti için StecoGuide kılavuzlu Endo

StecoGuide delme kovanları ve 3D planlama yazılımı (örn. coDiagnostiX™ veya diğer sistemlerle) ve kılavuzlu endodonti için özel olarak uyarlanmış matkaplar ile obliterasyonlu dişlere erişim delme kanalı tarafından belirlenebilir. Delme kovanı, planlama yazılımında planlanan delme ekseninde ve yüksekliğinde istenen matkapla eşleşecek şekilde sanal olarak konumlandırılır. Delme kovanı frezelenmiş veya basılmış delme şablonuna yerleştirilir. Ayarlanan uyuma bağlı olarak, delme kovanı bastırılabilir veya ek olarak yapıştırılabilir. 1,0 mm ATEC burgulu matkap daha sonra StecoGuide endo kovan boyunca hassas bir şekilde yönlendirilir.

⚠ Matkabın emaye yüzeyinde sapmasını ve kırılmasını önlemek için emayenin önceden delinmesi önerilir.

