

Зміст:

1. Вступ
2. Застосування StecoGuide
3. Вказівки з техніки безпеки
4. Інформація про виріб
5. Вибір виробу
6. Перед застосуванням
7. Зберігання і мінімальний термін придатності
8. Техобслуговування/монтаж
9. Усунення несправностей
10. Утилізація
11. Встановлення

Пояснення символів

	Назва, адреса, РРРР-ММ-ДД	Виробник і дата виготовлення			Дотримуйтесь інструкції із застосування		Медичний виріб		Увага!
	Не для повторного застосування	Rx only	Тільки за рецептом		Європейський повноважний представник	Qty.	Кількість		Дистриб'ютор
	Номер артикула		Номер партії		Unique Device Identification		Health Industry Bar Code		Нестерильно
	Маркування CE								

1. Вступ

Інструкція із застосування є складовою частиною медичного виробу. У ній містяться важливі вказівки щодо безпеки, використання та утилізації. Перед застосуванням виробу ознайомтеся з усіма вказівками щодо експлуатації та техніки безпеки. Використовуйте виріб суворо за призначенням і лише для зазначених областей застосування. Не передавайте вироби третім особам.

1.1 Виробник

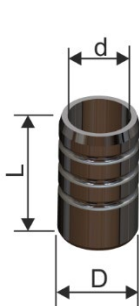
steco-system-technik GmbH & Co. KG • Kollastr. 6 • 22529 Hamburg • Germany
 Телефон +49 (0)40 55 77 81-0 • Телефакс +49 (0)40 55 77 81-99 • Ел. пошта info@steco.de • www.steco.de

1.2 Опис компонентів системи StecoGuide

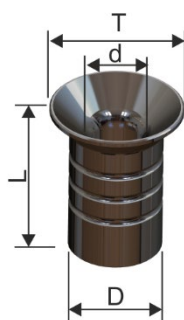
Система StecoGuide складається з одинарних, подвійних та напрямних титанових втулок різного діаметру та довжини, а також титанових еталонних сфер різного діаметру.

Допоміжні матеріали: шаблонне свердло та інструмент для запресування титанових втулок.

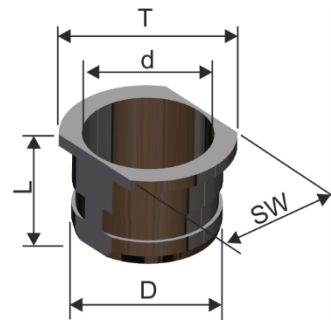
Наступні літери означають: D = зовнішній діаметр, d = внутрішній діаметр, L = довжина, T = діаметр воронки/коміра, SW = розмір отвору ключа



Одинарні титанові втулки, зовнішня титанова втулка з бічним отвором



Подвійні титанові втулки



Титанові напрямні втулки, втулки Thommen, втулки для анкерного штифта, титанові комірні втулки

1.3 Матеріали

Титанові втулки та еталонні сфери, представлені в цій інструкції із застосування, вироблені з: чистого титану ASTM F67 (ступінь 4)
 шаблонне свердло: з твердого металу
 інструмент для запресування: зі сталі класу 1.4305

2. Застосування StecoGuide
2.1 Призначення

Титанові втулки StecoGuide та допоміжні матеріали для планування імплантації і шаблонної хірургії призначені для визначення оптимальних положень імплантату в протезуванні та анатомічній хірургії, а також для вбудовування у планувальні та хірургічні шаблони.

Показання до застосування:

Внутрішній діаметр титанових втулок вказаний у номері виробу у вигляді числа після літери D (наприклад, внутрішня титанова втулка M.27.03.D235 = \varnothing 2,35 мм).

- Титанові еталонні сфери призначені для оптимізації процедур рентгенодіагностики, а також служать як еталонні елементи для автоматизованих систем планування імплантатів.
- Одинарні титанові втулки показані до застосування у передімплантаційному плануванні та для оптимізації хірургічного встановлення імплантатів у запланованому положенні.
- Системи подвійних титанових втулок показані до застосування у шаблонах для планування та свердління, а також для виконання первинних етапів свердління (наприклад, пілотне свердління). Зовнішня титанова втулка є основною втулкою системи подвійних титанових втулок і призначена для утримання внутрішніх титанових втулок. Внутрішня титанова втулка призначена для зменшення діаметру до номінального розміру свердла. Зовнішній діаметр внутрішньої титанової втулки повинен відповідати внутрішньому діаметру зовнішньої титанової втулки. Зовнішня титанова втулка з бічним отвором забезпечує свердління у важкодоступних місцях за рахунок бічного введення. Для шаблонної ендодонтії є в наявності внутрішня титанова втулка із внутрішнім діаметром 1 мм.
- Титанові напрямні втулки показані до застосування для вбудовування в хірургічні свердлильні шаблони для використання зі свердлами, що мають відповідні циліндричні напрямні елементи або вводяться в окремих вставках (свердлильних ключах).



Відповідні показання до застосування наведено у наступній таблиці.



Системи подвійних титанових втулок StecoGuide (універсальні), StecoGuide для Thommen Medical та StecoGuide CeHa, що представлені в таблиці нижче, не сумісні одне з одним.

Система	Зображення виробу	Артикул	Розміри в мм	Показання до застосування
Еталонна титанова сфера		M.27.09.D...	$\varnothing 2,5$ і $\varnothing 5,0$	Оптимізація процедур рентгенодіагностики, а також як еталонні елементи для автоматизованих систем планування імплантації, наприклад, $\varnothing 5,0$ мм для вимірювання товщини слизової оболонки або $\varnothing 2,5$ мм як позиційний маркер
Одинарна титанова втулка		M.27.01.D...	D = $\varnothing 3,0$ d = $\varnothing 2,0$ / L 5,0 i d = $\varnothing 2,35$ L 5,0 і 10,0	Передімплантаційне планування та оптимізація хірургічного встановлення імплантатів у запланованому положенні - особливо підходять для застосування у шаблонах планування - легко вимірюються на рентгенівських знімках - для стандартного хвостовика свердла - просте хірургічне наведення
Комірна титанова втулка		M.27.31.D...	D = $\varnothing 3,0$ d = $\varnothing 2,0$ L = 5,0	Передімплантаційне планування та оптимізація хірургічного встановлення імплантатів у запланованому положенні - Діаметр коміра 4,0 мм
Подвійні титанові втулки (універсальні)		M.27.03.D...	D = $\varnothing 3,5$ d = від $\varnothing 1,5$ до $\varnothing 2,8$ L = 6,0 або 10,0 T = $\varnothing 5,0$	Внутрішня титанова втулка з воронкою: - спрощене введення - заміна - може вставлятися прямо в шаблон як «одинарна титанова втулка» - діаметр воронки 5,0 мм - висота коміра див. 11.3
		M.27.24.D...	D = $\varnothing 3,5$ d = від $\varnothing 1,16$ до $\varnothing 2,35$ L = 5,0 T = $\varnothing 5,0$	Внутрішня титанова втулка з обмежувачем глибини: - для свердел з малим обмежувачем глибини - висота коміра див. 11.3
		M.27.28.D...	D = $\varnothing 3,5$ d = $\varnothing 1,0$ L = 5,0 T = $\varnothing 5,0$	Внутрішня титанова втулка для ендодонції: вбудовування в хірургічні свердлильні шаблони для використання зі свердлами Endoseal 1,0 мм (ATEC Dental) - висота коміра див. 11.3
		M.27.02.D...	D = $\varnothing 4$ d = $\varnothing 3,5$ L = 5,0 і 6,0 T = $\varnothing 5,0$	Зовнішня титанова втулка: - міцно фіксується у шаблоні - висота коміра див. 11.3
		M.27.18.D...	D = $\varnothing 5,0$ d = $\varnothing 3,5$ L = 6,0	Зовнішня титанова втулка з бічним отвором: - для важкодоступних місць - свердла можуть заходити по всій довжині титанової втулки - можна заводити у верхній частині, а наводити в нижній частині або фіксуватися від перекосу
Подвійні титанові втулки для Thommen Medical		M.27.25.D...	D = $\varnothing 3,55$ d = $\varnothing 2,02$ і $\varnothing 2,88$ L = 6,0 T = $\varnothing 5,0$	Внутрішня титанова втулка з воронкою: - для пілотного свердла VECTOdrill $\varnothing 2,0$ мм та ступінчастого свердла $\varnothing 2,8$ мм - діаметр коміра обмежувача глибини $\varnothing 5,0$ мм - висота коміра 0,5 мм
			D = $\varnothing 4,4$ d = $\varnothing 3,55$ L = 6,0	Зовнішня титанова втулка: - міцно фіксується у шаблоні - для ступінчастого свердла VECTOdrill $\varnothing 3,5$ мм - діаметр коміра 5 мм - висота коміра 0,5 мм
Подвійні втулки CeHa		M.27.06.D...	D = $\varnothing 4,5$ d = від $\varnothing 1,6$ до $\varnothing 3,8$ L = 5,0 T = $\varnothing 6,0$	Внутрішня титанова втулка CeHa з воронкою: - підходить для зовнішніх втулок CeHa d 4,5 мм - діаметр воронки $\varnothing 6,0$ мм
		M.27.05.D...	D = $\varnothing 5,0$ d = $\varnothing 4,5$ L = 5,0 T = $\varnothing 6,0$	Зовнішня втулка CeHa: - міцно фіксується у шаблоні - висота коміра див. 11.3
Напрямна титанова втулка:		M.27.15.D...	Залежно від системи	- Для «повнонаправлених» хірургічних наборів - Альтернативні титанові втулки для відкритих систем планування - Діаметр та довжина узгоджені з напрямними втулками традиційних хірургічних наборів Для вбудовування в хірургічні свердлильні шаблони для використання зі свердлами, що мають відповідні циліндричні напрямні елементи або вводяться в окремих вставках (свердлильних ключах). Розміри див. огляд втулок/бланк замовлення
Втулка для анкерного штифта		M.27.20.D...	D = $\varnothing 3,5$ d = $\varnothing 1,5$ L = 10,0	Для вбудовування в хірургічні свердлильні шаблони для використання зі свердлами (наприклад, 1,5 мм) та анкерними штифтами для фіксації свердлильних шаблонів під час операції



Протипоказання:

- Титанові втулки слід використовувати тільки зі справними циліндричними інструментами.
- Використання конічних свердел не гарантує надійного положення свердла в титановій втулці і може призвести до перекоосу свердла. - Заборонено використовувати пошкоджені або деформовані титанові втулки, бо вони не гарантують правильне наведення свердла.
- Використання заборонено за наявності у пацієнта підтверджених або передбачуваних алергічних реакцій на матеріали, що використовуються у виробі.

2.2 Користувач і середовище застосування

Свердлильні втулки StecoGuide повинні застосовуватися тільки лікарями, стоматологами, хірургами та зубними техніками, що добре знайомі з цією системою, і лише у медичних кабінетах/клініках та лабораторіях. Знання про виробі набуваються шляхом вивчення інструкції із застосування або особистої консультації від кваліфікованого персоналу компанії Steco. Вироби повинні використовуватися у суворій відповідності з цією інструкцією із застосування. Виробник не несе жодної відповідальності за шкоду, заподіяну неналежним використанням.

3. Вказівки з техніки безпеки

При поводженні зі свердлильними втулками слід дотримуватись особливих запобіжних заходів:

- ⚠ Слідкуйте за тим, щоб виробі не зазнавали впливу сил, які можуть призвести до їх деформації. Навіть невелика деформація може призвести до того, що свердло більше не зможе пройти через титанову втулку.
- ⚠ Ознайомтеся з різними системами втулок (подвійні титанові втулки, напрямні титанові втулки тощо), щоб не помилитися з вибором втулки.
- ⚠ Якщо ви вперше застосовуєте новий компонент/метод лікування, то ви можете уникнути можливих ускладнень, співпрацюючи з колегами, які мають досвід у цій галузі. Для цього компанія Steco пропонує вичерпні консультації.
- ⚠ Тісна співпраця між хірургами, протезистами та зубними техніками вкрай необхідна для успішного лікування імплантатів.
- ⚠ Використовуйте лише циліндричні інструменти, інакше надійне наведення не може гарантуватися.
- ⚠ Переконайтеся, що у вас є свердла, що підходять до титанових втулок. Перевірте, чи свердла, свердлильні втулки або свердлильні ключі легко входять до свердлильного шаблону. Використання конічних свердел не гарантує надійного наведення свердла в титановій втулці і може призвести до перекоосу свердла.
- ⚠ Свердло слід вставляти в титанову втулку свердлильного шаблону перед початком обертання. Свердла, які вставляються в титанову втулку свердлильного шаблону після початку обертання, можуть за певних умов перекошуватись.
- ⚠ Переконайтеся, що внутрішня титанова втулка правильно встановлена у зовнішній титановій втулці або свердлильному шаблоні, за необхідності запресуйте її в потрібне положення за допомогою інструмента.
- ⚠ Титанові втулки, які випадково потрапили до ротової порожнини пацієнта, можуть бути ним проковтнуті або аспіровані, що може призвести до задухи або травми. Тому дрібні компоненти слід використовувати з граничною обережністю.
- ⚠ Дотримуйтесь інструкції щодо застосування хірургічного інструментарію, щоб уникнути надмірного виділення тепла під час хірургічного свердління. Крім того, слід утилізувати надмірно зношені інструменти, бо вони можуть сприяти перегріву.
- ⚠ Починайте обертання свердла лише після того, як воно буде надійно наведено у шаблонній втулці. Вживайте необхідних запобіжних заходів для охолодження свердла під час свердління. Не докладайте надмірних зусиль до свердлильного шаблону під час операції.
- ⚠ Слідкуйте за достатнім охолодженням під час свердління.
- ⚠ Обов'язково дотримуйтесь інструкції щодо застосування вашої направленої хірургічної системи.
- ⚠ Безпека виробів StecoGuide в умовах МРТ не тестувалася, оскільки МРТ не є стандартним середовищем застосування імплантатів хірургії. Випробування щодо нагрівання, міграції або артефактів зображення під час МРТ не проводилися. Тому МРТ-сканування пацієнта за допомогою цих виробів може призвести до травмування пацієнта.

3.1 Можливість оперативного контролю

З метою контролю ризиків пошкоджені компоненти мають бути повернені виробнику або дистриб'ютору із зазначенням номерів артикула та партії, часу застосування та місця розташування імплантату. Будь ласка, вкажіть номер артикула та номер партії компонентів StecoGuide у документації пацієнта! На етикетці свердлильних втулок StecoGuide нанесений код UDI (HIBC), який містить інформацію про виробника (Steco = ESTO), а також ідентифікацію виробу та партії.

3.2 Повідомлення про серйозні інциденти

За законом потрібно повідомляти виробника та/або уповноважений орган про серйозні інциденти, пов'язані з виробом.

4. Інформація про виріб

Вказівки щодо застосування

- ⚠ Титанові втулки підходять для чистих еталонних шаблонів, планувальних та свердлувальних шаблонів, виготовлених в лабораторії, а також для повнонавігаційних планувальних та хірургічних шаблонів (титанові напрямні втулки). Титанові сфери підходять для простих планувальних та еталонних шаблонів.
- ⚠ Титанові планувальні та свердлильні втулки, а також рентгенівські еталонні сфери можуть застосовуватися в шаблонах найрізноманітніших конструкцій. Шаблони можуть виготовлятися методом глибокої витяжки, порошковим методом, методом фрезерування, 3D-друку або іншими придатними методами. Відповідні отвори в шаблоні можуть виготовлятися за допомогою шаблонних свердел із системи StecoGuide (макс. швидкість обертання 1500 об/хв, довжина хвостовика свердла 2,35 мм). За рахунок спеціально адаптованої до зовнішніх геометричних характеристик одинарних та подвійних титанових втулок форми свердел титанові втулки мають бути тільки запресовані в шаблон. Ретенційні жолобки на зовнішній поверхні титанових втулок забезпечують можливість полімеризації. Для цього втулка або сфера вставляється у відповідний виріз шаблону за допомогою акрилу. Оскільки втулки та сфери виготовлені з титану, вони не створюють перешкод для комп'ютерної томографії, ортопантомографії та інших рентгенологічних процедур і легко піддаються вимірюванню.
- ⚠ Геометричні характеристики титанових втулок StecoGuide збережені у багатьох програмах планування і можуть бути безпосередньо включені до планування імплантації для виготовлення свердлильного шаблону. При плануванні обмежувача глибини, адаптованого до довжини свердла та імплантату, враховуйте довжину втулки та довжину імплантату, а також свердла.
- ⚠ Перед хірургічним застосуванням перевірте посадку титанових втулок за допомогою відповідного свердла на зручність використання. Хірургічний інструмент не має стискати втулку або мати занадто великий зазор, бо інакше оптимальне наведення не може бути гарантовано. Титанові втулки мають бути надійно закріплені у шаблоні, щоб пацієнт не міг проковтнути або вдихнути їх. Внутрішні титанові втулки можна також вставити у зовнішню титанову втулку на свердлі.



5. Вибір виробу Вказівки щодо вибору



Внутрішній діаметр титанових втулок вказаний у номері виробу у вигляді числа після літери D (наприклад, M.27.03.D235 = \varnothing 2,35 мм).



В назві виробів вказуються зовнішній діаметр (D), внутрішній діаметр (d) та загальна довжина (L). Діаметр комірців подвійних титанових втулок становить 5,0 мм, а подвійних втулок CeNa – 6,0 мм. Подвійні титанові втулки, подвійні втулки CeNa і подвійні титанові втулки Thommen Medical не сумісні одне з одним.



Титанові свердлильні втулки виготовляються з невеликим перевищенням номінального діаметру, що забезпечує надійне наведення свердла. Свердло діаметром 2,35 мм надійно вставляється в свердлильну втулку діаметром 2,35 мм (D235). Не використовуйте свердла, що мають занадто великий зазор у втулках, бо існує ймовірність значних відхилень від запланованого положення отвору.



Вибір відповідної свердлильної втулки залежить від типу бажаного свердлильного шаблону. Для планувальних шаблонів рекомендуються одинарні циліндричні титанові втулки, тому що вони також забезпечують осьове вимірювання і додатково підходять для простого наведення свердла. Якщо необхідне тільки наведення пілотного свердла, то залежно від діаметра свердла можна використовувати одинарну титанову втулку або внутрішню титанову втулку з однієї з наших систем подвійних титанових втулок. Якщо в свердлильний шаблон необхідно навести втулки різних діаметрів, а обмежувач глибини не має вирішального значення, то можна використовувати одну зовнішню титанову втулку в поєднанні з різними внутрішніми титановими втулками. Для повнонаведених свердлильних шаблонів рекомендується використання напрямних титанових втулок з урахуванням хірургічних протоколів для відповідної системи.

6. Перед застосуванням

6.1 Можливість повторного застосування/термін придатності

Титанові втулки та титанові сфери призначені для одноразового застосування на одному пацієнті. Виріб не підлягає повторному застосуванню! Повторне застосування виробу неприпустимо через ризик зараження пацієнта у разі неякісної обробки. Також не можна виключати ризик пошкодження свердлувальних втулок при вилученні з шаблонного акрилу.



6.2 Вказівки щодо стерилізації і дезинфекції

Ця інструкція з обробки застосовується до одноразової обробки всіх свердлувальних втулок та еталонних сфер StecoGuide. Вказівки стосуються лише свердлувальних втулок, але НЕ свердлильного шаблону.



Загальні положення

Усі інструменти перед першим застосуванням повинні бути очищені, продезинфіковані та стерилізовані; це також стосується, зокрема, першого використання після поставки, тому що всі вироби поставляються нестерильними (очищення та дезинфекція після видалення захисної транспортної упаковки; стерилізація після розпакування). Ефективне очищення та дезинфекція є необхідною умовою для ефективного стерилізації.

В рамках вашої відповідальності за стерильність виробів, будь ласка, звернуть увагу під час застосування,

- щоб для очищення/дезинфекції та стерилізації суворо використовувалися тільки достатньо перевірені методи з урахуванням особливостей приладу та виробу;
- щоб використовувани прилади (прилад для очищення та дезинфекції, стерилізатор) проходили регулярне техобслуговування та перевірку, а також
- щоб у кожному циклі використовувалися перевірені параметри.

Крім того, дотримуйтеся законодавчих норм, що діють у вашій країні, а також правил гігієни в кабінеті лікаря або лікарні. Це стосується, зокрема, різних вимог до ефективно інактивуючої пріонів (не для США).

Очищення та дезинфекція

Основні положення

Для очищення та дезинфекції слід за можливості використовувати апаратний метод (прилад для очищення та дезинфекції). Ручний метод – у т. ч. з використанням ультразвукової ванни – через його значно нижчу ефективність та відтворюваність слід використовувати тільки тоді, коли апаратний метод недоступний. В обох випадках слід проводити попередню обробку.

Попередня обробка

1. Промийте інструменти щонайменше 1 хв під проточною водою (температура < 35 °C/95 °F). Промийте всі порожнини та сліпі порожнини інструментів (зі вставленою одноразовою голкою) п'ять разів із використанням одноразового шприца (мінімальний об'єм 1 мл).
2. Покладіть інструменти на заданий час дії у ванну попереднього очищення¹ так, щоб інструменти були достатньо покриті рідиною. При цьому слідкуйте за тим, щоб інструменти не торкалися одне одного. Для закріплення попереднього очищення обережно очистіть всі внутрішні та зовнішні поверхні (на початку часу дії, як мінімум по 1 хв, порожнини: відповідним інтердентальним йоржику). Зовні: м'яким стандартним йоржику. Промийте всі порожнини та сліпі порожнини інструментів (зі вставленою одноразовою голкою) не менше п'яти разів на початку або в кінці часу дії з використанням одноразового шприца (мінімальний об'єм 1 мл).
3. Після цього витягніть інструменти з ванни попереднього очищення і ретельно промийте їх водою не менше п'яти разів (принаймні 1 хв). Промийте всі порожнини та сліпі порожнини інструментів (зі вставленою одноразовою голкою) не менше трьох разів на початку або в кінці часу дії з використанням одноразового шприца (мінімальний об'єм 1 мл).

При виборі використовуваного миючого засобу¹ переконайтеся,

- що він обов'язково підходить для очищення металевих та пластмасових інструментів;
- що миючий засіб сумісний з інструментами (див. розділ «Сталість матеріалів»).

Необхідно суворо дотримуватись концентрації, температури та часу впливу, вказаних виробником миючого або мийно-дезинфікуючого засобу, а також вимог щодо вторинного промивання. Використовуйте лише свіжоприготовлені розчини, тільки стерильну воду або воду з низьким вмістом мікробів (макс. 10 мікробів/мл), а також з низьким вмістом ендотоксинів (макс. 0,25 одиниць ендотоксинів/мл) (наприклад, очищену воду/воду високого ступеня очищення), а для просушування тільки м'яку, чисту та безворсову тканину та/або фільтроване повітря.

¹ Якщо для цього ви використовуєте миючий та дезинфікуючий засіб - наприклад, з міркувань безпеки праці, - то, будь ласка, прийміть до уваги, що він не повинен містити альдегідів (інша можлива просочення кров'яними забрудненнями), мати перевірену ефективність (наприклад, сертифікат/дозвіл/реєстрацію VAH/DGHM або FDA/EPA).

Будь ласка, зверніть увагу, що будь-який дезинфікуючий засіб, який використовується під час попередньої обробки, служить тільки захисту персоналу і не може замінити наступний етап дезинфекції, який повинен бути виконаний після завершення очищення.

Апаратне очищення/дезинфекція (RDG (прилад для очищення та дезинфекції))

При виборі приладу для очищення та дезинфекції слід звернути увагу на те,

- щоб прилад для очищення та дезинфекції суворо відповідав стандартам DIN EN ISO/ANSI AAMI ST15883 та мав перевірену ефективність (наприклад, сертифікат/дозвіл/реєстрація DGHM чи FDA або маркування CE згідно з DIN EN ISO/ANSI AAMI 15883);
- щоб за можливості застосовувалася перевірена програма термічної дезинфекції (значення $A_0 \geq 3000$ або – у приладах більш ранніх моделей – мін. 5 хв при 90 °C) (при хімічній дезинфекції існує ризик утворення залишків дезинфікуючого засобу на інструментах);
- щоб застосовувана програма призначалася для інструментів і мала достатню кількість циклів промивання (для ефективного запобігання утворенню залишків миючого засобу рекомендується не менше трьох етапів знежирення після очищення (або нейтралізації, якщо застосовується) або контроль провідності);
- щоб для вторинного промивання використовувалася тільки стерильна вода або вода з низьким вмістом мікробів (макс. 10 мікробів/мл), а також з низьким вмістом ендотоксинів (макс. 0,25 одиниць ендотоксинів/мл) (наприклад, очищена вода/вода високого ступеня очищення);
- щоб для просушування використовувалося фільтроване повітря, а також
- щоб регулярно проводилося техобслуговування та перевірка приладу для очищення та дезинфекції.

При виборі використовуваного приладу для очищення та дезинфекції слід звернути увагу на те,

- щоб він обов'язково підходить для очищення металевих та пластмасових інструментів;
- щоб – якщо не застосовується термічна дезинфекція – додатково використовувався відповідний дезинфікуючий засіб з перевіреною ефективністю (наприклад, сертифікат/дозвіл/реєстрація VAH/DGHM чи FDA або маркування CE) і щоб він був сумісний із миючим засобом, щоб застосовувана програма мала достатню кількість циклів промивання (для ефективного запобігання утворенню залишків дезинфікуючого засобу рекомендується не менше двох етапів знежирення після дезинфекції або контролю провідності), а також
- щоб застосовувані хімічні речовини були сумісними з інструментами (див. розділ «Сталість матеріалів»).



Необхідно суворо дотримуватись концентрації, температури та часу впливу, вказаних виробником миючого або дезінфікуючого засобу, а також вимог щодо вторинного промивання.

Послідовність дій:

1. Покладіть інструменти в прилад для очищення та дезінфекції, використовуючи щільне сито (сито для дрібних деталей). При цьому переконайтеся, що інструменти не торкаються одне одного і що обрано таке положення, в якому струмені розпилення приладу для очищення та дезінфекції не затіняються.
2. Запустіть програму.
3. Після завершення програми витягніть інструменти з приладу для очищення та дезінфекції.
4. Перевірте та упакуйте інструменти якнайшвидше після виймання (див. розділи «Перевірка», «Техобслуговування» та «Упаковка», за необхідності після додаткового досушування в чистому місці).

Підтвердження принципової придатності інструментів для ефективного апаратного очищення та дезінфекції було надано незалежною акредитованою випробувальною лабораторією з використанням приладу для очищення та дезінфекції G 7836 CD (термічна дезінфекція, Miele & Cie. GmbH & Co., Гютерсло) та засобу попереднього та основного очищення Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург). При цьому враховувалися найбільш несприятливі умови щодо викладеної вище процедури, а також концентрація, зазначена в інструкції із застосування миючого засобу (з урахуванням вказівок виробника миючого засобу згідно з приміткою 1 у розділі 6.6.2.2 стандарту ISO 17664, як зазначено вище).

Ручне очищення та дезінфекція

При виборі використовуваних миючих та дезінфікуючих засобів слід звернути увагу на те,

- щоб вони обов'язково підходили для очищення або дезінфекції металевих та пластмасових інструментів;
- щоб миючий засіб - якщо застосовується - підходив для ультразвукового очищення (без піноутворення);
- щоб використовувався дезінфікуючий засіб із перевіреною ефективністю (наприклад, сертифікат/дозвіл/реєстрація VAH/DGHM чи FDA або маркування CE) і щоб він був сумісний із використовуваним миючим засобом, а також
- щоб застосовувані хімічні речовини були сумісні з інструментами (див. розділ «Сталість матеріалів»).

За можливості не слід використовувати комбіновані миючі/дезінфікуючі засоби. Тільки у випадках край слабкого забруднення (за відсутності видимих забруднень) можна використовувати комбіновані миючі/дезінфікуючі засоби (не для США).

Необхідно суворо дотримуватись концентрації, температури та часу впливу, вказаних виробником миючих та дезінфікуючих засобів, а також вимог щодо вторинного промивання. Використовуйте лише свіжоприготовлені розчини, тільки стерильну воду або воду з низьким вмістом мікробів (макс. 10 мікробів/мл), а також з низьким вмістом ендотоксинів (макс. 0,25 одиниць ендотоксинів/мл) (наприклад, очищену воду/воду високого ступеня очищення), а для просушування тільки фільтроване повітря.

Ручне очищення

1. Покладіть інструменти на заданий час дії в очисну ванну так, щоб інструменти були повністю покриті рідиною; при цьому обережно очистіть їх йоржиком (на початку часу дії, не менше 1 хв, порожнини: відповідним інтердентальним йоржиком. Зовні: м'яким стандартним йоржиком)
2. При цьому переконайтеся, щоб інструменти не торкалися одне одного і щоб у порожнинах не було бульбашок повітря. Промийте всі порожнини та сліпі порожнини інструментів (зі вставленою одноразовою голкою) не менше п'яти разів на початку або в кінці часу дії з використанням одноразового шприца (мінімальний об'єм 1 мл) та одноразової голки.
3. Витягніть інструменти з очисної ванни і ретельно промийте їх водою не менше трьох разів протягом 1 хв. Промийте всі порожнини та сліпі порожнини інструментів (зі вставленою одноразовою голкою) не менше п'яти разів із використанням одноразового шприца (мінімальний об'єм 1 мл).
4. Перевірте інструменти (див. розділ «Перевірка» та «Технічне обслуговування»).

Ручна дезінфекція

1. Покладіть очищені та перевірені інструменти на заданий час дії в дезінфекційну ванну так, щоб інструменти були повністю покриті рідиною.
2. При цьому переконайтеся, щоб інструменти не торкалися одне одного і щоб у порожнинах не було бульбашок повітря. Промийте всі порожнини та сліпі порожнини інструментів (зі вставленою одноразовою голкою) не менше п'яти разів на початку або в кінці часу дії з використанням одноразового шприца (мінімальний об'єм 1 мл).
3. Витягніть інструменти з дезінфекційної ванни і ретельно промийте їх водою не менше трьох разів протягом 1 хв. Промийте всі порожнини та сліпі порожнини інструментів (зі вставленою одноразовою голкою) не менше п'яти разів із використанням одноразового шприца (мінімальний об'єм 1 мл) та одноразової голки.
4. Висушіть інструменти за допомогою обдування/продування фільтрованим стисненим повітрям.
5. Упакуйте інструменти якнайшвидше після виймання (див. розділ «Упаковка», за необхідності після додаткового досушування в чистому місці).

Підтвердження принципової придатності інструментів для ефективного ручного очищення та дезінфекції було надано незалежною акредитованою випробувальною лабораторією з використанням засобу попереднього та основного очищення Cidezyme/Enzoi та дезінфікуючого засобу Cidex OPA (ASP, Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Норддерштетт). При цьому враховувалися найбільш несприятливі умови щодо викладеної вище процедури, а також щодо інструкції із застосування миючого та дезінфікуючого засобу. При цьому враховувалися найбільш несприятливі умови щодо викладеної вище процедури, а також концентрації, зазначеної в інструкції із застосування миючого та дезінфікуючого засобу (згідно зі специфікаціями виробника миючого засобу згідно з приміткою у розділі 6.6.3, приміткою 1 у розділі 6.7.3 стандарту ISO 17664, як зазначено вище).

Перевірка

Після очищення або очищення/дезінфекції перевірте всі інструменти на корозію, пошкоджені поверхні, сколи й забруднення та відберіть пошкоджені інструменти (кількісне обмеження повторного застосування див. у розділі «Можливість повторного застосування»). Інструменти, які все ще забруднені, необхідно повторно очистити та продезінфікувати.

Техобслуговування/монтаж

Забораються використовувати інструментальні олії та/або мастила.

Упаковка

Упакуйте інструменти в одноразові стерилізаційні пакування (одноразові пакування), які відповідають таким вимогам:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- придатні для стерилізації паром (термостійкість щонайменше 142 °C (288 °F), достатня паропроникність)
- із достатнім захистом інструментів або стерилізаційних пакувань від механічних пошкоджень

Стерилізація

Для стерилізації слід застосовувати лише наведені нижче методи стерилізації; інші методи стерилізації не допускаються.

Стерилізація паром

- метод фракціонованого вакууму або гравітаційний метод² (з достатнім просушуванням виробу³)
- паровий стерилізатор згідно з DIN EN 13060 або DIN EN 285 або ANSI AAMI ST79 (для США: дозвіл FDA)
- підтверджено згідно з DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (дійсна атестація IQ/OQ (введення в експлуатацію) та оцінка продуктивності для цього виробу (PQ))
- максимальна температура стерилізації 138 °C (280 °F); плюс допуск згідно з DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- час стерилізації (час експозиції при температурі стерилізації):

Країна	Метод фракціонованого вакууму	Гравітаційний метод
Німеччина	мін. 5 хв при 134 °C	не рекомендується
Німеччина	мін. 20 хв при 121 °C	не рекомендується
США	мін. 4 хв при 132 °C (270 °F), час висихання мін. 20 хв.	не рекомендується
Інші країни	мін. 3 хв при 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) ⁴	мін. 40 хв при 121 °C (250 °F)
Інші країни	мін. 20 хв при 121 °C (250 °F)	не рекомендується

² Застосування менш ефективного гравітаційного методу допустиме лише тоді, коли метод фракціонованого вакууму недоступний.

³ Час висихання, головним чином, залежить від факторів, які є виключною відповідальністю користувача (наприклад, тип, стан обладнання (зокрема, пасивне або активне висихання), а також технічний і калібрувальний стан парового стерилізатора, що фактично застосовується, цикл стерилізації, що фактично застосовується, конфігурація упаковки, що фактично застосовується, конфігурація завантаження, що фактично застосовується, і зокрема, щільність завантаження тощо); при цьому специфічні для даного інструменту аспекти відіграють другорядну роль. Тому користувач зобов'язаний перевірити, чи гарантують умови, що фактично застосовуються, достатнє висихання.

⁴ або 18 хв (інактивація пріонів)



Крім того, не використовуйте стерилізацію гарячим повітрям, радіаційну стерилізацію, стерилізацію формальдегідом або окисом етилену, а також плазмову стерилізацію.

Підтвердження принципової придатності інструментів для ефективної парової стерилізації було надано незалежною акредитованою випробувальною лабораторією з використанням парових стерилізаторів HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Бад-Грунд), як методу фракціонованого вакууму, так і гравітаційного методу. При цьому враховувалися типові умови у клініці та медичному кабінеті, а також описані вище методи.

Зберігання

Після стерилізації інструменти мають зберігатися у стерилізаційному пакуванні в сухому та захищеному від пилу місці.

Сталість матеріалів

При виборі миючих та дезинфікуючих засобів переконайтеся, що вони не містять таких інгредієнтів:

- органічні, мінеральні та окислювальні кислоти (мінімально допустиме значення pH 5,5)
- міцні луги (максимально допустиме значення pH 8,5, рекомендується нейтральний/ензимний миючий засіб)
- органічні розчинники (наприклад, спирти, ефіри, кетони, бензини)
- окислювальні речовини (наприклад, перекис водню)
- галогени (хлор, йод, бром)
- ароматичні/галогеновані вуглеводні
- олії

Ніколи не використовуйте для очищення металеві йоржики або сталеву вату.

Всі інструменти не можна піддавати впливу температури вище 142 °C (288 °F)!

Можливість повторного застосування

Титанові втулки та титанові сфери призначені для одноразового застосування на одному пацієнті. Виріб не підлягає повторному застосуванню! Відповідальність за будь-яке подальше використання або використання пошкоджених та/або забруднених інструментів несе користувач.

У разі нехтування цього правила будь-яка відповідальність компанії виключається.

Документація

Свердлильні втулки та еталонні сфери StecoGuide підлягають одноразовій обробці, тому документація кількості обробок не потрібна.

7. Зберігання і мінімальний термін придатності

Зберігати у чистому та сухому місці. Вироби не мають мінімального терміну придатності, бо виготовлені з хірургічного титану. Після встановлення в шаблон титанові втулки мають той самий термін придатності, що і свердлильний шаблон.

8. Техобслуговування/монтаж

Техобслуговування або монтаж виробів не передбачено, оскільки вироби є цілісними одноразовими виробами. Встановлення в свердлильний шаблон здійснюється за допомогою запресування або вклеювання.

9. Усунення несправностей

Найпоширеніші несправності	Можлива причина	Усунення
Свердло заклинило у втулці	Втулка надто вузька щодо свердла; втулки або свердло використовувалися багато разів (стирання по периметру)	Придбати нове свердло або іншу втулку
Свердло не проходить через втулку	Втулка надто вузька	Придбати відповідне свердло або іншу втулку

10. Утилізація

Вироби можуть утилізуватися так само, як і інші потенційно заражені вироби відповідно до законодавчих норм, що діють у даній країні.

11. Встановлення

11.1 Методи виготовлення шаблонів

а. Традиційний

Допоміжний планувальний пристрій або свердлильний шаблон виготовляється індивідуально для щелепи пацієнта на зліпку зубного ряду традиційними методами. При цьому застосовуються метод глибокої витяжки, порошковий метод або метод лиття та аналогічні методи.

Для традиційних методів виготовлення шаблонів пропонуються свердла, які частково адаптовані до геометричних характеристик втулки.



1. Планувальний зліпок зубного ряду
Ситуативний зліпок зубного ряду



2. Восковий зліпок зубного ряду
Положення імплантату



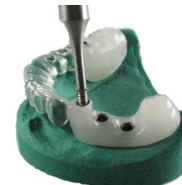
3. Термоформувальний шаблон тощо



4. Заповнення контрастною речовиною



5. Положення свердлильної втулки



6. Запресування або вклеювання втулки

б. 3D-технологія, застосування планувального програмного забезпечення та метод CAD/CAM

Допоміжний планувальний пристрій або свердлильний шаблон виготовляється за допомогою 3D-технології.

Геометричні характеристики втулок можуть бути інтегровані у програмне забезпечення для 3D-планування. Для цього виробнику програмного забезпечення надаються геометричні характеристики у 3D (файл у форматі stl). До того ж користувач може обрати з бібліотеки можливі титанові втулки. Положення титанової втулки встановлюється на тій самій вісі, що і заплановане положення імплантату. В деяких системах відстань між титановою втулкою та імплантатом задається стандартним значенням, в той час як в інших системах вона може бути відрегульована відповідно до вимог користувача (наприклад, довжина свердла).

Приклади програм, до яких входять свердлильні втулки StecoGuide: SICAT, coDiagnostiX (Dental Wings), 3Shape Implant Studio, exorplan (exocad), Smor, Romexis (Planmeca), ImplStation (ProDigiDent), Blenderfordental, Med 3D Implantology, Mesantis, Organical (R+K), CTV.



11.2 StecoGuide у планувальному шаблоні

Титанові еталонні сфери

Титанові еталонні сфери приклеюються в потрібному місці до планувального шаблону або закриваються термоформувальним шаблонном. Титанові еталонні сфери можуть використовуватися в рентгенодіагностиці як еталон для оцінки розмірів тканин або як опорний маркер при накладанні 3D-наборів даних з різних джерел.



Одинарні титанові втулки

Одинарні титанові втулки завдяки своїй циліндричній формі можуть чудово використовуватися на 3D-рентгівських знімках для оцінки можливих осей та положень імплантатів. За допомогою шаблонного свердла, спеціально призначеного для одинарних титанових втулок, в свердлильному шаблоні свердлиться отвір в потрібному місці і на потрібній вісі. Шаблонне свердло має форму зовнішньої поверхні титанових втулок. При використанні цих шаблонних свердел виготовляється отвір із пресою посадкою для титанової втулки, яка дозволяє запресувати титанові втулки в шаблон. Для приклеювання або полімеризаційної фіксації титанові втулки на зовнішній поверхні мають канавки. За допомогою спеціального інструменту для запресування (для \varnothing 2.35 мм) титанова втулка запресується в отвір шаблону, але її також можна приклеїти.



11.3 StecoGuide у свердильному шаблоні

Титанові втулки встановлюються у положення, що відповідає подовженій вісі запланованого положення імплантату або вісі, за якою має наводитися хірургічний інструмент. Положення може бути сплановане зубним техніком або стоматологом на базі емпіричних величин або за допомогою систем 3D-візуалізації з відповідним планувальним програмним забезпеченням.

Пілотне свердління одинарними титановими втулками

Одинарні титанові втулки дозволяють користувачеві використовувати шаблонне свердло для виготовлення отвору, адаптованого до геометричних характеристик втулки, щоб запресувати титанову втулку в шаблон. При виготовленні шаблонів за допомогою цифрових процесів потрібна посадка та геометричні характеристики свердильної втулки враховуються у програмному забезпеченні.

Після введення титанової втулки в шаблон можна виконати пілотне свердління відповідним циліндричним свердлом.

Пілотне та подальші свердління за допомогою системи подвійних титанових втулок

За допомогою подвійних титанових втулок можна вводити різні внутрішні титанові втулки в одну зовнішню титанову втулку (принцип «трубка-в-трубі»). Це дозволяє вводити свердла різних діаметрів лише за допомогою однієї зовнішньої титанової втулки. Посадка між обома титановими втулками важлива для забезпечення високої точності при свердлінні. Однак внутрішні титанові втулки без зовнішньої титанової втулки також можуть бути закріплені в шаблоні як втулка для пілотного свердління.

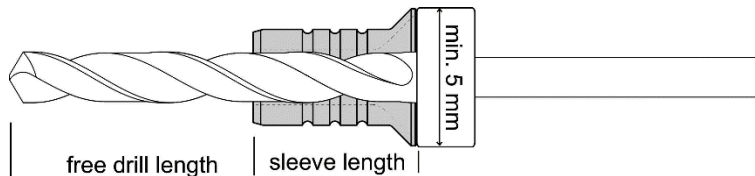
Залежно від використовуваної свердильної втулки (зовнішньої чи внутрішньої) за допомогою відповідного шаблонного свердла в потрібному місці і на потрібній вісі свердлиться отвір, в який запресовуються титанові втулки. Інструмент для запресування може полегшити роботу. При виготовленні шаблонів за допомогою цифрових процесів потрібна посадка та геометричні характеристики втулки враховуються у програмному забезпеченні. Можливе також приклеювання або полімеризаційна фіксація титанової втулки.

Зовнішня титанова втулка з бічним отвором

Зовнішня титанова втулка з бічним отвором (не сумісна з подвійними втулками CeNa або подвійними втулками Thommen Medical) відкрита по всій довжині, щоб хірургічне свердло можна було ввести збоку. Верхня частина зовнішньої титанової втулки з бічним отвором відкрита до повного екватора. Нижня частина відкрита тільки на ширину діаметра свердла, що проходить через найбільшу внутрішню титанову втулку. Тому свердло може проникати збоку по всій довжині титанової втулки. Внутрішні титанові втулки (M.27.03.D... або M.27.24.D... або M.27.28.D...) можуть проникати у зовнішню титанову втулку з боковим отвором збоку у верхній частині зовнішньої титанової втулки з боковим отвором. У нижній частині з'являються важелі, що тримають внутрішню титанову втулку в потрібному положенні і запобігають її перекосу.

Обмежувач глибини

Для позиціонування титанових втулок з функцією обмеження глибини верхній край титанової втулки має бути вкладений на правильній відстані від імплантату. Ця відстань визначається довжиною свердла від наконечника до обмежувача глибини. У подвійних титанових втулках внутрішня титанова втулка розташована на зовнішній титановій втулці на відстані 0,34 мм, що необхідно враховувати при плануванні обмежувача глибини. У внутрішніх титанових втулках з воронкою обмежувач глибини свердла повинен мати мінімальний діаметр 5 мм, щоб не потрапити до воронки, інакше обмежувач глибини неможливо буде спланувати. (Кольорове зображення служить лише для ілюстрації)



Пілотне та подальші свердління за допомогою системи подвійних втулок CeNa

За допомогою подвійних втулок CeNa можна вводити різні внутрішні втулки в одну зовнішню втулку (принцип «трубка-в-трубі»). Зовнішні втулки CeNa мають внутрішній діаметр 4,5 мм, внутрішні втулки CeNa мають зовнішній діаметр 4,5 мм та різні внутрішні діаметри. Це дозволяє вводити свердла різних діаметрів лише за допомогою однієї зовнішньої втулки. Посадка між обома втулками важлива для забезпечення високої точності при свердлінні. Однак внутрішні титанові втулки без зовнішньої втулки також можуть бути закріплені в шаблоні як втулка для пілотного свердління.

Залежно від використовуваної свердильної втулки за допомогою відповідного шаблонного свердла в потрібному місці і на потрібній вісі свердлиться отвір та утворюється пресова посадка. При виготовленні шаблонів за допомогою цифрових процесів потрібна посадка та геометричні характеристики свердильної втулки враховуються у програмному забезпеченні. У подвійних втулках CeNa внутрішня втулка розташована на зовнішній втулці на відстані 0,34 мм, що необхідно враховувати при плануванні обмежувача глибини.

Можливе також приклеювання або полімеризаційна фіксація титанових втулок.

Внутрішні втулки CeNa мають воронку. Обмежувач глибини свердла має мати мінімальний діаметр 6 мм, щоб не потрапити до воронки. З меншими обмежувачами глибини неможливо надійно спланувати обмежувач глибини.

Пілотне та подальші свердління за допомогою системи подвійних титанових втулок для Thommen Medical

Подвійні титанові втулки можна вставляти одна в одну (принцип «трубка-в-трубі»). У подвійних титанових втулках необхідно враховувати при плануванні обмежувача глибини. Це означає, що за допомогою однієї зовнішньої титанової втулки та двох внутрішніх титанових втулок можна виконувати початкові етапи свердління ненаведеними свердлами 2,0, 2,8 і 3,5 мм VECTOdrill™. Посадка між обома титановими втулками важлива для забезпечення високої точності при свердлінні. Перевірка обмежувача глибини здійснюється візуально за мітками на свердлах VECTOdrill™.

При виготовленні шаблонів за допомогою цифрових процесів потрібна посадка та геометричні характеристики свердильної втулки враховуються у програмному забезпеченні. Для традиційного виготовлення свердильних шаблонів слід запланувати отвір 4,4 мм для зовнішньої титанової втулки. Якщо як пілотна втулка мають використовуватися тільки внутрішні титанові втулки, то слід запланувати в шаблоні отвір 3,55 мм.

Можливе також приклеювання або полімеризаційна фіксація титанової втулки.

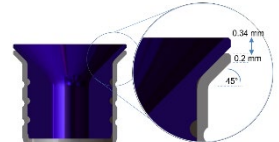
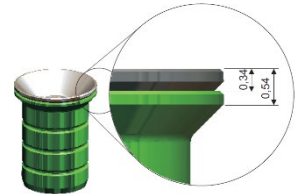
Повнонаправлені хірургічні набори

Титанові напрямні втулки пропонуються для різних повнонаправлених інструментів від різних виробників. В ідеалі титанові напрямні втулки підбираються в цифрових програмах планування імплантації відповідно до потрібної системи імплантатів і включаються в планування свердильного шаблону. При цьому вертикальне вирівнювання свердильної втулки залежить від обраної довжини імплантату та довжини можливих свердел. При плануванні вертикального положення втулки необхідно враховувати додаткові свердлувальні ключі та напрямні елементи на свердлах. У титанових напрямних втулках верхній край титанової втулки утворює обмежувач глибини для свердла або напрямного ключа.

Титанові напрямні втулки можуть клеюватися або запресовуватися у фрезеровані або надруковані свердильні шаблони. В рамках цифрового планування свердильного шаблону, як правило, можна встановити розмір зазору між свердильною втулкою і свердильним шаблоном, щоб визначити потрібну посадку (клеюву або пресову посадку). Остаточна посадка також залежить від технології виготовлення та має бути відрегульована відповідно до індивідуальних вимог користувача.

11.4 Втулка для анкерного штифта StecoGuide для фіксації свердильного шаблону

Для стабілізації свердильних шаблонів у щелепах з частковою або повною відсутністю зубів кілька анкерних штифтів вставляються через відповідні титанові втулки в шаблоні в кортикальну кістку. Залежно від наявності втулок для анкерного штифта в планувальному програмному забезпеченні, титанові втулки можуть бути включені в цифрове планування свердильних шаблонів.



11.5 Напрямна ендо-втулка StecoGuide для ендодонтії

За допомогою свердлильних втулок StecoGuide та програмного забезпечення для 3D-планування (наприклад, за допомогою соDiagnostiX™ або інших систем), а також спеціально адаптованих свердел для направленої ендодонтії можна встановити свердлильний канал для доступу до стертих зубів. Свердлильна втулка віртуально позиціонується в планувальному програмному забезпеченні на запланованій висоті свердління та висоті, що відповідає потрібному свердлу. Свердлильна втулка вставляється у фрезерований або надрукований свердлильний шаблон. Залежно від заданої посадки, свердлильна втулка може бути запресована або навіть додатково приклеєна. Після цього виконується точне введення спірального свердла АТЕС діаметром 1,0 мм через ендо-втулку StecoGuide.



Щоб запобігти відхиленню свердла на поверхні емалі та його поломки, рекомендується попередня перфорація емалі.

