Gebrauchsanweisung StecoGuide

K.27.08.DE06/10.26

Die Gebrauchsanweisung ist Teil des Medizinprodukts. Sie enthält wichtige Hinweise für Sicherheit, Gebrauch und Entsorgung. Machen Sie sich vor der Benutzung des Produkts mit allen Bedien- und Sicherheitshinweisen vertraut. Benutzen Sie das Produkt nur wie beschrieben und für die angegebenen Einsatzbereiche. Händigen Sie die Produkte nicht an Dritte aus.

Inhalt:

1. Einleitung
2. Einsatz von StecoGuide
3. Sicherheitshinweise
4. Produktinformation
5. Produktauswahl
6. Vor der Verwendung
7. Lagerung und Mindesthaltbarkeit
8. Wartung/ Montage
9. Fehlerbehebung
10. Entsorgung
11 Installation

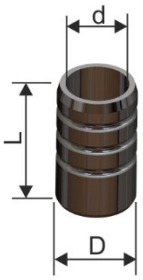
1. Einleitung

1.1 Beschreibung der StecoGuide Systemteile

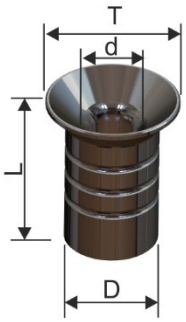
Das System StecoGuide besteht aus Einzelhülsen, Kragenhülsen, Doppelhülsen (Innen- und Außenhülsen), Ankerpinhülsen und Führungshülsen aus Titan mit unterschiedlichen Durchmessern und Längen sowie Titan-Referenzkugeln unterschiedlicher Durchmesser.
Zubehör: Schablonenbohrer und Eindrückwerkzeuge für die Titanhülsen.

1.2 Bemaßung

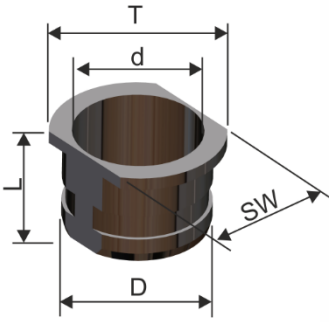
Folgende Buchstaben stehen für: D = Außendurchmesser, d = Innendurchmesser, L = Länge, T = Trichter-/ Kragendurchmesser, SW = Schlüsselweite



Titan-Einzelhülsen, Titan-Außenhülse geschlitzt



Titan-Doppelhülsen



Titan-Führungshülsen, Thommen-Hülsen, Ankerpinhülsen, Titan-Kragenhülsen

1.3 Materialien

Die in dieser Gebrauchsanweisung definierten Titanhülsen sowie Referenzkugeln bestehen aus: Reintitan ASTM F67 (Grade 4)
Schablonenbohrer: Hartmetall
Eindrückwerkzeuge: 1.4305 Stahl

Erklärung der Symbole

	Name Anschrift YYYY-MM-DD	Hersteller in Kombination mit Herstelldatum			Gebrauchsanweisung beachten	MD	Medizinprodukt		Achtung!
	Nicht zur Wiederverwendung	Rx only	Verschreibungs-pflichtig	EC REP	Europäischer Bevollmächtigter	Qty.	Stückzahl		Händler
REF	Artikelnummer	LOT	Chargennummer	UDI	Unique Device Identification	HIBC	Health Industry Bar Code	NON STERILE	Nicht steril
CE	CE-Kennzeichnung		Importeur	CH REP	Bevollmächtigter Schweiz	UK REP	Bevollmächtigter Großbritannien		

1.4 Hersteller

steco-system-technik GmbH & Co. KG • Kollaustr. 6 • 22529 Hamburg • Germany
Telefon +49 (0)40 55 77 81-0 • Telefax +49 (0)40 55 77 81-99 • E-Mail info@steco.de • www.steco.de

2. Einsatz von StecoGuide

2.1 Zweckbestimmung

StecoGuide Titanhülsen und Zubehör für Implantatplanung und schablonengeführte Chirurgie mit der Zweckbestimmung der Festlegung von prothetischen und anatomisch-chirurgisch optimalen Implantatpositionen und zum Einbau in Planungs- und Bohrhilfen.

Indikation:

Der Innendurchmesser der Titanhülsen ist durch die Zahl hinter dem D in der Produktnummer (z. B. Titan-Innenhülse M.27.03.D235 = ø 2,35 mm) beschrieben.

- Titan-Referenzkugeln dienen der einfachen röntgenologischen Diagnostik sowie als Referenzelemente für computergestützte Implantatplanungssysteme.
- Titan-Einzelhülsen sind indiziert für die präimplantologische Planung und einfache chirurgische Umsetzung von geplanten Implantatpositionen.
- Titan-Doppelhülsensysteme sind für den Einsatz in Planungs- und Bohrschablonen indiziert und zur Verwendung bei den ersten Bohrschritten (z. B. Pilotbohrung). Die Titan-Außenhülse ist die Masterhülse des Titan-Doppelhülsensystems und dient für die Aufnahme von Titan-Innenhülsen. Die Titan-Innenhülse dient zur Reduktion des Durchmessers auf das Nennmaß des Bohrers. Der Außendurchmesser der Titan-Innenhülse muss auf den Innendurchmesser der Titan-Außenhülse abgestimmt werden. Eine geschlitzte Titan-Außenhülse ermöglicht durch eine seitliche Einführung die Bohrung unter engen Platzverhältnissen. Für die schablonengeführte Endodontie ist eine Titan-Innenhülse mit einem Innendurchmesser von 1 mm vorhanden.
- Titan-Führungshülsen sind für den Einbau in chirurgische Bohrschablonen zur Verwendung mit Bohrern indiziert, die über entsprechende zylindrische Führungselemente verfügen bzw. in separaten Einsätzen (Löffel) geführt werden.

MADE IN GERMANY
steco-system-technik GmbH & Co. KG Kollaustr. 6 22529 Hamburg Deutschland
Telefon: +49 (0)40 – 55 77 81-0 Telefax +49 (0)40 – 55 77 81-99 E-Mail info@steco.de Internet www.steco.de

Spezifische Indikationen werden in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

⚠ Die in der nachstehenden Tabelle dargestellten Titan-Doppelhülsensysteme StecoGuide (Universal), StecoGuide für Thommen Medical und StecoGuide CeHa sind nicht miteinander kompatibel.

System	Produktbild	REF	Maße in mm	Indikation
Titan-Referenzkugel		**M.27.09.D…**	ø 2,5 **und** ø 5,0	Einfache röntgenologische Diagnostik sowie als Referenzelemente für computergestützte Implantatplanungssysteme, z. B. ø 5,0 mm zur Schleimhautdickenmessung oder ø 2,5 mm Positionsmarker
Titan-Einzelhülse		**M.27.01.D…**	D = ø 3,0 d = ø 2,0 / L 5,0 **und** d = ø 2,35 L 5,0 **und** 10,0	Präimplantologische Planung und einfache chirurgische Umsetzung von geplanten Implantatpositionen - eignen sich besonders gut zum Einsatz in Planungsschablonen. - leicht vermessbar in Röntgenbildern - für Standard Bohrerschaft - einfache chirurgische Führung
Titan-Kragenhülse		**M.27.31.D…**	D = ø 3,0 d = ø 2,0 L = 5,0	Präimplantologische Planung und einfache chirurgische Umsetzung von geplanten Implantatpositionen - Kragendurchmesser 4,0 mm
Titan-Doppelhülsen (Universal)		**M.27.03.D…**	D = ø 3,5 d = ø 1,5 **bis** ø 2,8 L = 6,0 **oder** 10,0 T = ø 5,0	**Titan-Innenhülse mit Trichter:** - leichteres Einführen - kann getauscht werden - kann direkt in Schablone als „Titan-Einzelhülse“ eingesetzt werden - Trichterdurchmesser 5,0 mm - Kragenhöhe siehe 11.3
		M.27.24.D…	D = ø 3,5 d = ø 1,16 **bis** ø 2,35 L = 5,0 T = ø 5,0	**Titan-Innenhülse mit Tiefenstopp:** - für Bohrer mit kleinem Tiefenstopp - Kragenhöhe siehe 11.3
		M.27.28.D…	D = ø 3,5 d = ø 1,0 L = 5,0 T = ø 5,0	**Titan-Innenhülse für Endodontie:** Einbau in chirurgische Bohrschablonen zur Verwendung mit 1,0 mm Endoseal Bohrern (ATEC Dental) - Kragenhöhe siehe 11.3
		M.27.02.D…	D = ø 4 d = ø 3,5 L = 5,0 **und** 6,0 T = ø 5,0	**Titan-Außenhülse:** - sitzt fest in der Schablone - Kragenhöhe siehe 11.3
		M.27.18.D…	D = ø 5,0 d = ø 3,5 L = 6,0	**Titan-Außenhülse geschlitzt:** - für begrenzte Platzverhältnisse - Bohrer über gesamte Titanhülsenlänge einschwenkbar - Titan-Innenhülse oben einschwenken, unten geführt, bzw. gegen das Kippen gesichert
Titan-Doppelhülsen für Thommen Medical		**M.27.25.D…**	D = ø 3,55 d = ø 2,02 **und** ø 2,88 L = 6,0 T = ø 5,0	**Titan-Innenhülse mit Trichter:** - für VECTOdrill Pilotbohrer ø 2,0 mm und Stufenbohrer ø 2,8 mm - Kragendurchmesser des Tiefenstopps ø 5,0 mm - Kragenhöhe 0,5 mm
			D = ø 4,4 d = ø 3,55 L = 6,0	**Titan-Außenhülse:** - sitzt fest in der Schablone - für VECTOdrill Stufenbohrer ø 3,5 mm – Kragendurchmesser 5 mm - Kragenhöhe 0,5 mm
CeHa Doppelhülsen		**M.27.06.D…**	D = ø 4,5 d = ø 1,6 **bis** ø 3,8 L = 5,0 T = ø 6,0	**CeHa Innenhülse mit Trichter:** - passend für CeHa Außenhülsen d 4,5 mm - Trichterdurchmesser ø 6,0 mm
		M.27.05.D…	D = ø 5,0 d = ø 4,5 L = 5,0 T = ø 6,0	**CeHa Außenhülse:** - sitzt fest in der Schablone - Kragenhöhe siehe 11.3
Titan-Führungshülse		**M.27.15.D…**	Systembedingt	- Für “full-guided” Chirurgiesets - Alternative Titanhülsen für offene Planungssysteme - Durchmesser und Längen auf die Führungshülsen etablierter Chirurgiesets abgestimmt Einbau in chirurgische Bohrschablonen zur Verwendung mit Bohrern indiziert, die über entsprechende zylindrische Führungselemente verfügen bzw. in separaten Einsätzen (Löffel) geführt werden. **Maße siehe Hülsenübersicht/Bestellformular**
Ankerpinhülse		**M.27.20.D…**	D = ø 3,5 d = ø 1,5 L = 10,0	Einbau in chirurgische Bohrschablonen zur Verwendung mit (z. B. 1,5 mm) Bohrern und Ankerpins zur intraoperativen Fixierung von Bohrschablonen

Kontraindikationen:
- Die Titanhülsen sind nur mit intakten zylindrischen Instrumenten zu verwenden.
- Die Verwendung konischer Bohrer garantiert keine sichere Führung des Bohrers in der Titanhülse und kann zum Verkanten des Bohrers führen.
- Beschädigte oder deformierte Titanhülsen garantieren keine ausreichende Bohrerführung und dürfen nicht verwendet werden.
- Bei bekannten oder vermuteten Allergien des Patienten gegen die im Produkt verwendeten Materialien dürfen diese nicht verwendet werden.

MADE IN GERMANY

steco-system-technik GmbH & Co. KG Kollaustr. 6 22529 Hamburg Deutschland
Telefon: +49 (0)40 – 55 77 81-0 Telefax +49 (0)40 – 55 77 81-99 E-Mail info@steco.de Internet www.steco.de

2.2 Anwender und Umgebung
StecoGuide Bohrhülsen dürfen nur durch mit dem System vertraute Ärzte, Zahnärzte, Chirurgen und Zahntechniker und nur in ärztlichen Praxen/Kliniken und Laboren angewendet werden. Der Erwerb der Produktkenntnis erfolgt durch Studium der Gebrauchsanweisung oder persönliche Beratung durch von Steco geschultes Personal. Die Produkte dürfen nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden aufgrund unsachgemäßer Verwendung.

3. Sicherheitshinweise

Im Umgang mit Bohrhülsen gelten besondere Vorsichtsmaßnahmen:

- Beachten Sie, dass die Produkte keinen Kräften ausgesetzt sind, so dass sie umgeformt werden könnten. Eine kleine Verformung kann schon dazu führen, dass der Bohrer nicht mehr durch die Titanhülse passt. Bei der Verarbeitung ist darauf zu achten, dass die zum Teil dünnwandigen Bohrhülsen nicht gequetscht werden.
- Machen Sie sich mit den verschiedenen Hülsensystemen (Titan-Doppelhülsen, Titan-Führungshülsen, etc.) vertraut, damit keine falsche Hülsenauswahl getroffen wird.
- Wenn Sie zum ersten Mal eine neue Komponente/Behandlungsmethode anwenden, können Sie mögliche Komplikationen durch die Zusammenarbeit mit in diesem Bereich erfahrenen Kollegen vermeiden. Steco bietet zu diesem Zweck eine ausführliche Beratung.
- Die enge Zusammenarbeit zwischen Chirurgen, Prothetikern und Zahntechnikern ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.
- Verwenden Sie nur zylindrische Instrumente, da sonst keine zuverlässige Führung gewährleistet werden kann.
- Stellen Sie sicher, dass Sie die zu den Titanhülsen passenden Bohrer vorliegen haben. Überprüfen Sie, dass Bohrer, Bohrhülsen oder Bohrschlüssel problemlos in die Bohrschablone passen. Die Verwendung konischer Bohrer garantiert keine sichere Führung des Bohrers in der Titanhülse und kann zum Verkanten des Bohrers führen.
- Der Bohrer sollte in die Titanhülse der Bohrschablone eingeführt werden bevor die Rotation beginnt. Bei Bohrern, die bereits rotierend in die Titanhülse der Bohrschablone eingeführt werden, kann es unter Umständen zum Verkanten des Bohrers kommen.
- Achten Sie auf den korrekten Sitz der Titan-Innenhülse in der Titan-Außenhülse bzw. Bohrschablone, ggf. mit Instrument in Position drücken.
- Titanhülsen, die versehentlich in den Mund des Patienten fallen gelassen werden, können verschluckt oder aspiriert werden, was zu Erstickung oder Verletzung führen kann. Kleine Bauteile sind daher mit größter Sorgfalt zu verwenden.
- Beachten Sie die für das verwendete chirurgische Instrumentarium geltende Gebrauchsanweisung, um eine übermäßige Wärmeentwicklung beim chirurgischen Bohren zu vermeiden. Darüber hinaus sollten stark abgenutzte Instrumente entsorgt werden, da diese zur Überhitzung beitragen können.
- Starten Sie die Rotation des Bohrers erst, wenn dieser in der Schablonen-Hülse sicher geführt wird. Treffen Sie die notwendigen Vorkehrungen, um den Bohrer beim Bohren zu kühlen. Wenden Sie während der Operation keine übermäßige Kraft auf die Bohrschablone an.
- Achten Sie während der Bohrung auf ausreichende Kühlung.
- Beachten Sie bitte unbedingt die Gebrauchsanleitung Ihres geführten chirurgischen Systems.
- Die Sicherheit der StecoGuide Produkte bezüglich einer MRT-Umgebung wurde nicht getestet, da ein MRT keine übliche Anwendungsumgebung für eine schablonengeführte Implantatchirurgie ist. Es folgten keine Untersuchungen bezüglich Erwärmung, Migration oder Bildartefakte bei einer MRT-Untersuchung. Scannen eines Patienten mit diesen Produkten im MRT kann daher zur Verletzung des Patienten führen.
- Das Produkt darf unter keinen Umständen mechanisch nachbearbeitet werden. Ein Beschleifen oder anderweitiges Abtragen von Material ist unzulässig und kann die spezifizierten Maße, die Funktionssicherheit sowie die Materialintegrität beeinträchtigen.

3.1 Rückverfolgbarkeit
Zur Risikokontrolle sind beschädigte Teile an den Hersteller oder Vertreiber unter Angabe von Artikel- und LOT-Nummern, Anwendungszeitpunkt und Implantatort zurückzusenden. Bitte die REF- und LOT-Nummern der StecoGuide Komponenten in der Patientendokumentation notieren! StecoGuide Bohrhülsen sind auf dem Label mit einem UDI-Code (HIBC) gekennzeichnet, der Informationen zum Hersteller (Steco=ESTO) sowie zur Produkt- und Chargenidentifikation enthält.

3.2 Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen
Es ist gesetzlich vorgeschrieben, mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, dem Hersteller und/oder der zuständigen Behörde zu melden.

4. Produktinformation

Hinweise zur Anwendung

- Die Titanhülsen sind für reine Referenzschablonen, laborgefertigte Planungs- und Bohrschablonen sowie für voll navigierte Planungs- und Chirurgieschablonen (Titan-Führungshülsen) geeignet. Die Titankugeln eignen sich für einfache Planungs- und Referenzschablonen.
- Titanplanungs- und Bohrhülsen sowie Röntgenreferenzkugeln können in Schablonen unterschiedlichster Bauart eingesetzt werden. Die Schienen können durch Tiefzieh-, Streu-, Fräs-, 3D-Drucktechnik oder durch andere geeignete Verfahren hergestellt werden. In die Schiene können mit Hilfe der Schablonenbohrer aus dem StecoGuide-System passende Löcher eingebracht werden (Drehzahl maximal 1500 U/min, Bohrerschaft 2,35 mm). Aufgrund der speziell auf die Außengeometrie der Titan-Einzel- und Titan-Doppelhülsen abgestimmten Form der Bohrer müssen die Titanhülsen nur in die Schablone eingepresst werden. Durch die Retentionsrillen auf der Außenfläche der Titanhülsen ist auch ein Einpolymerisieren möglich. Hierzu werden die Hülse bzw. Kugel mit Hilfe von Kunststoff in eine passende Aussparung in der Schablone eingesetzt. Da die Hülsen und Kugeln aus Titan bestehen, verursachen sie in CT-, OPG- und sonstigen Röntgenaufnahmen weniger Artefakte und sind leicht zu vermessen.
- Die Geometrie der StecoGuide Titanhülsen ist in vielen Planungsprogrammen hinterlegt und kann direkt in die Implantatplanung zur Erstellung der Bohrschablone einbezogen werden. Beachten Sie die Hülsenlänge und die Länge des Implantates sowie des Bohrers bei der Planung eines auf die Bohrer- und Implantatlänge abgestimmten Tiefenanschlags.
- Prüfen Sie die Passung der Titanhülsen mit dem entsprechenden Bohrer vor der chirurgischen Anwendung auf Handhabbarkeit. Das chirurgische Instrument darf in der Titanhülse weder klemmen noch zu großes Spiel haben, da sonst keine optimale Führung gewährleistet werden kann. Die Titanhülsen sollten sicher in der Schablone fixiert sein, um nicht verschluckt oder aspiriert werden zu können. Die Titan-Innenhülsen können auch auf dem Bohrer steckend in die Titan-Außenhülse eingeführt werden.

5. Produktauswahl

Hinweise zur Auswahl:

- Der Innendurchmesser der Titanhülsen ist durch die Zahl hinter dem D in der Produktnummer (z. B. M.27.03.D235 = ø 2,35 mm) beschrieben.
- In den Produktbezeichnungen werden Außendurchmesser (D), Innendurchmesser (d) und Gesamtlänge (L) aufgeführt. Die Kragendurchmesser betragen bei den Titan-Doppelhülsen 5,0 mm, bei den CeHa Doppelhülsen 6,0 mm. Die Titan-Doppelhülsen, die CeHa Doppelhülsen und die Titan-Doppelhülsen für Thommen Medical sind nicht untereinander kompatibel.
- Die Titanbohrhülsen werden mit einem geringen Übermaß zum Nenndurchmesser hergestellt, um eine zuverlässige Bohrerführung zu gewährleisten. Ein Bohrer mit dem Durchmesser 2,35 mm wird in einer 2,35 mm (D235) Bohrhülse zuverlässig geführt. Nutzen Sie keine Bohrer, die zu großes Spiel in den Bohrhülsen haben, da erhebliche Abweichungen zur geplanten Bohrungsposition entstehen können.
- Die Auswahl der richtigen Bohrhülse richtet sich nach der Art der angestrebten Bohrschablone. Für Planungsschablonen werden die zylindrischen Titan-Einzelhülsen empfohlen, weil sie auch eine Achsvermessung ermöglichen und zusätzlich auch für eine einfache Bohrerführung geeignet sind. Wenn nur ein Pilotbohrer geführt werden soll, kann je nach Bohrerdurchmesser mit einer Titan-Einzelhülse oder mit einer Titan-Innenhülse aus einem unserer Titan-Doppelhülsensysteme gearbeitet werden. Wenn verschiedene Bohrerdurchmesser in einer Bohrschablone geführt werden sollen und der Tiefenanschlag nicht entscheidend ist, kann mit der Kombination einer Titan-Außenhülse mit verschiedenen Titan-Innenhülsen gearbeitet werden. Für voll geführte Bohrschablonen empfiehlt sich die Verwendung der Titan-Führungshülsen unter Berücksichtigung der Chirurgieprotokolle für das jeweilige System.

6. Vor der Verwendung

6.1 Wiederverwendbarkeit/ Haltbarkeit
Die Titanhülsen und -kugeln sind zur einmaligen Anwendung an einem Patienten vorgesehen. Das Produkt darf nicht wiederverwendet werden! Eine Wiederverwendung ist unzulässig, da es bei mangelhafter Aufbereitung zur Patientenkontamination kommen kann. Ferner ist eine Beschädigung der Bohrhülsen beim Entfernen aus dem Schablonenkunststoff nicht auszuschließen.

MADE IN GERMANY

steco-system-technik GmbH & Co. KG Kollaustr. 6 22529 Hamburg Deutschland
Telefon: +49 (0)40 – 55 77 81-0 Telefax +49 (0)40 – 55 77 81-99 E-Mail info@steco.de Internet www.steco.de

6.2 Hinweise zur Sterilisation und Desinfektion

Diese Aufbereitungsanweisung gilt für die einmalige Aufbereitung aller StecoGuide Bohrhülsen und Referenzkugeln. Die Anweisungen gelten nur für die Bohrhülsen und NICHT für die Bohrschablone.

NON STERILE

Allgemeine Grundlagen

Alle Instrumente müssen vor der ersten Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Produkte unsteril geliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte bei der Anwendung,

- dass grundsätzlich nur ausreichend gerät- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- dass die eingesetzten Geräte (RDG, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und
- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung (nichtzutreffend für USA).

Reinigung und Desinfektion

Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden. Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

Vorbehandlung

1. Spülen Sie die Instrumente mind. 1 min unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C/95 °F).
   Spülen Sie alle Lumina und Blindlumina (mit aufgesetzter Einmalkanüle) der Instrumente fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 1 ml).
2. Legen Sie die Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Vorreinigungsbad[1] ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Vorreinigung durch vorsichtiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen (zu Beginn der Einwirkzeit, jeweils mind. 1 min, Kavitäten: mit geeigneter Interdentalbürste. Außenseite: weiche Standardbürste.
   Spülen Sie alle Lumina und Blindlumina (mit aufgesetzter Einmal-Kanüle) der Instrumente mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 1 ml).
3. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Vorreinigungsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Spülen Sie alle Lumina und Blindlumina (mit aufgesetzter Einmal-Kanüle) der Instrumente mind. dreimal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 1 ml).

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels[1] ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass das Reinigungsmittel mit den Instrumenten kompatibel ist (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z. B. purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft.

1 Wenn Sie – z. B. aus Arbeitsschutzgründen - hierfür ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, berücksichtigen Sie bitte, dass dieses aldehydfrei sein sollte (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen sollte (z. B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/ Registrierung.

Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung gegebenenfalls eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät))

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,

- dass das RDG grundsätzlich DIN EN ISO/ANSI AAMI ST15883 entspricht und eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A_0-Wert ≥ 3000 oder - bei älteren Geräten - mind. 5 min bei 90 °C) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält (mind. drei abreichernde Schritte nach der Reinigung (bzw. Neutralisation, wenn angewandt) oder Leitwertsteuerung empfohlen, um Detergentienrückstände wirksam zu verhindern),
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z. B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und
- dass das RDG regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass - sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird - zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/ Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist, dass das eingesetzte Programm eine ausreichende Anzahl Spülzyklen enthält (mind. zwei abreichernde Schritte nach der Desinfektion oder Leitwertsteuerung empfohlen, um Rückstände des Desinfektionsmittels wirksam zu verhindern) und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:

1. Legen Sie die Instrumente - unter Verwendung eines engmaschigen Siebkorbs (Kleinteilekorb) - in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren und dass eine Position gewählt wird, bei der die Sprühstrahlen des RDG nicht abgeschattet sind.
2. Starten Sie das Programm.
3. Entnehmen Sie die Instrumente nach dem Programmablauf aus dem RDG.
4. Kontrollieren und verpacken Sie Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des RDGs G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurden Worst-Case-Einstellungen in Bezug auf das oben beschriebene Verfahren wie auch auf die in der Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittels jeweils angegebene Konzentration (unter Beachtung der Angaben des Detergentienherstellers entsprechend Anmerkung 1 in Kapitel 6.6.2.2 von ISO 17664 wie oben vorgegeben) berücksichtigt.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel – falls anwendbar – für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung/ Clearance//Registrierung/ bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Nur in Fällen von sehr geringer Kontamination (keine sichtbaren Verunreinigungen) können kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel eingesetzt werden (nicht für USA).

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z. B. purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur gefilterte Luft.

MADE IN GERMANY

steco-system-technik GmbH & Co. KG Kollaustr. 6 22529 Hamburg Deutschland
Telefon: +49 (0)40 – 55 77 81-0 Telefax +49 (0)40 – 55 77 81-99 E-Mail info@steco.de Internet www.steco.de

Manuelle Reinigung

1. Legen Sie die Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Instrumente vollständig von der Flüssigkeit bedeckt sind, dabei vorsichtiges Bürsten (zu Beginn der Einwirkzeit, jeweils mind. 1 min, Kavitäten: mit geeigneter Interdentalbürste. Außenseite: weiche Standardbürste)
2. Achten Sie dabei darauf, dass Instrumente sich nicht berühren und in den Hohlräumen keine Luftblasen enthalten sind. Spülen Sie alle Lumina und Blindlumina (mit aufgesetzter Einmalkanüle) der Instrumente mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 1 ml) und einer Einmalkanüle.
3. Entnehmen Sie Instrumente aus dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal für 1 min gründlich mit Wasser nach. Spülen Sie alle Lumina und Blindlumina (mit aufgesetzter Einmalkanüle) der Instrumente mind. fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 1 ml).
4. Kontrollieren Sie die Instrumente (siehe Kapitel „Kontrolle“ und „Wartung“).

Manuelle Desinfektion

1. Legen Sie gereinigte und kontrollierte Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Instrumente vollständig von der Flüssigkeit bedeckt sind.
2. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren und in den Hohlräumen keine Luftblasen enthalten sind.
   Spülen Sie alle Lumina und Blindlumina (mit aufgesetzter Einmalkanüle) der Instrumente mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 1 ml).
3. Entnehmen Sie die Instrumente aus dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. dreimal für 1 min gründlich mit Wasser nach. Spülen Sie alle Lumina und Blindlumina (mit aufgesetzter Einmalkanüle) der Instrumente mind. fünfmal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 1 ml) und einer Einmalkanüle.
4. Trocknen Sie die Instrumente durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft.
5. Verpacken Sie möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Cidezyme/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (ASP, Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurden Worst-Case-Einstellungen in Bezug auf das oben beschriebene Verfahren wie auch auf die Gebrauchsanweisung des Reinigungs- und Desinfektionsmittels berücksichtigt. Hierbei wurden Worst-Case-Einstellungen in Bezug auf das oben beschriebene Verfahren wie auch auf die Gebrauchsanweisung des Reinigungs- und Desinfektionsmittels jeweils angegebene Konzentration (unter Beachtung der Angaben des Detergentienherstellers entsprechend der Anmerkung in Kapitel 6.6.3 und Anmerkung 1 in Kapitel 6.7.3 von ISO 17664 wie oben vorgegeben) berücksichtigt.

Kontrolle

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen und Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Instrumente aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“). Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Wartung/Montage

Instrumentenöle und/oder -fette dürfen nicht eingesetzt werden.

Verpackung

Bitte verpacken Sie die Instrumente in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfachverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen:
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 142 °C (288 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz von Instrumenten bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen

Sterilisation

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.
Dampfsterilisation
- fraktioniertes Vakuumverfahren oder Gravitationsverfahren[2] (mit ausreichender Produkttrocknung[3])
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (280 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

Land	fraktioniertes Vakuumverfahren	Gravitationsverfahren
Deutschland	mind. 5 min bei 134 °C	nicht empfohlen
Deutschland	mind. 20 min bei 121 °C	nicht empfohlen
USA	mind. 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20 min	nicht empfohlen
andere Länder	mind. 3 min bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)[4]	mind. 40 min bei 121 °C (250 °F)
andere Länder	mind. 20 min bei 121 °C (250 °F)	nicht empfohlen

[2] Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig

[3] Die Trocknungszeit hängt überwiegend von Faktoren ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (z. B. Art, Ausrüstungszustand (insbesondere passive oder aktive Trocknung) sowie Wartungs- und Kalibrierzustand des tatsächlich eingesetzten Dampfsterilisators, tatsächlich eingesetzter Sterilisationszyklus, tatsächlich eingesetzte Verpackungskonfiguration, tatsächlich eingesetzte Beladungskonfiguration und insbesondere Beladungsdichte, etc.); Instrumentenspezifische Aspekte spielen hierbei eine untergeordnete Rolle. Der Anwender ist deshalb verpflichtet, zu überprüfen, ob die tatsächlich eingesetzten Bedingungen eine ausreichende Trocknung gewährleisten.

[4] bzw. 18 min (Prioneninaktivierung)

Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation sowie auch keine Plasmasterilisation.
Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung der Dampfsterilisatoren HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) sowohl des fraktionierten Vakuumverfahrens als auch des Gravitationsverfahrens erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie die oben beschriebenen Verfahren berücksichtigt.

Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:
- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 8,5, neutraler/enzymatischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z. B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z. B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Öle

Reinigen Sie alle Instrumente nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.
Alle Instrumente dürfen nur Temperaturen nicht höher als 142 °C (288 °F) ausgesetzt werden!

Wiederverwendbarkeit

Die Titanhülsen und -kugeln sind zur einmaligen Anwendung an einem Patienten vorgesehen. Das Produkt darf nicht wiederverwendet werden! Jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders.
Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

Dokumentation

Die StecoGuide Bohrhülsen und Referenzkugeln werden nur einmal aufbereitet, daher ist eine Dokumentation der Anzahl der Aufbereitungen nicht erforderlich.

7. Lagerung und Mindesthaltbarkeit

Sauber und trocken lagern. Die Produkte haben kein Mindesthaltbarkeitsdatum, da sie aus chirurgischem Titan sind. Die Titanhülsen haben nach dem Einbau in die Schablone das gleiche Verfallsdatum wie die Bohrschablone.

MADE IN GERMANY

steco-system-technik GmbH & Co. KG Kollaustr. 6 22529 Hamburg Deutschland
Telefon: +49 (0)40 – 55 77 81-0 Telefax +49 (0)40 – 55 77 81-99 E-Mail info@steco.de Internet www.steco.de

8. Wartung/ Montage

Für die Produkte ist keine Wartung oder Montage vorgesehen, da die Produkte einteilige Einmalprodukte sind. Der Einbau in eine Bohrschablone erfolgt durch Einpressen oder durch Einkleben.

9. Fehlerbehebung

Häufigste Fehlfunktionen	Mögliche Ursache	Aktion
Bohrer klemmt in Hülse	Hülse zu eng in Relation zum Bohrer, Hülse oder Bohrer wurden mehrfach verwendet (Abrasion auf Umfang)	Neuen Bohrer oder andere Hülse beschaffen
Bohrer passt nicht durch Hülse	Hülse zu eng	Passenden Bohrer oder andere Hülse beschaffen

10. Entsorgung

Die Produkte können wie andere potentiell infektiöse Produkte, gemäß den länderspezifischen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.

11. Installation

11.1 Methoden der Schablonenherstellung

a. Konventionell

Die Planungshilfe oder die Bohrschablone wird individuell für den Kiefer des Patienten auf einem zahntechnischen Modell mit konventionellen Verfahren hergestellt. Dabei kommen Tiefziehverfahren, Streu- oder Gießtechnik und vergleichbare Verfahren zum Einsatz.
Für die konventionellen Schablonenfertigungsverfahren werden zum Teil auf die Hülsengeometrie abgestimmte Schablonenbohrer angeboten.

1. Planungsmodell Situationsmodell

2. Wax Up Implantatposition

3. Tiefziehschiene o.ä.

4. Radioopak gefüllt

5. Hülsenposition bohren

6. Hülsen eindrücken oder einkleben

b. 3D Verfahren, mit Hilfe einer Planungssoftware und CAD/CAM Verfahren

Die Planungshilfe oder die Bohrschablone wird durch 3D-Fertigungsverfahren hergestellt.
Die Hülsengeometrie kann in eine 3D-Planungssoftware integriert werden. Dazu werden dem Softwarehersteller 3D-Geometriedaten (stl-Datei) der Geometrie zur Verfügung gestellt. Damit kann der Anwender mögliche Titanhülsen aus einer Bibliothek auswählen. Die Position der Titanhülse wird in die gleiche Achse wie die geplante Implantatposition gebracht. Bei einigen Systemen ist der Abstand zwischen Titanhülse und Implantat auf einen Standardwert voreingestellt, anderen Systemen kann er entsprechend den Anforderungen des Anwenders (z. B. Bohrerlänge) angepasst werden.

Beispiele für Programme, die StecoGuide Bohrhülsen enthalten sind: 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 StecoGuide in einer Planungsschablone

Titan-Referenzkugeln

Die Titan-Referenzkugeln werden an der gewünschten Position auf die Planungsschablone geklebt oder mit einer Tiefziehschiene umschlossen. Die Titan-Referenzkugeln können in der Röntgendiagnostik als Bezugsgröße zur Einschätzung von Gewebedimensionen oder auch als Referenzmarker bei der Überlagerung von 3D Datensätzen aus verschiedenen Quellen genutzt werden.

Titan-Einzelhülsen

Titan-Einzelhülsen können aufgrund ihrer zylindrischen Form in 3D Röntgenaufnahmen sehr gut zur Beurteilung von möglichen Implantatachsen und -Positionen genutzt werden. Mit dem speziell für die Titan-Einzelhülsen geeigneten Schablonenbohrer wird an der gewünschten Position und in der gewünschten Achse ein Loch in die Bohrschablone gebohrt. Der Schablonenbohrer hat die Form der Außenfläche der Titanhülsen. Bei Verwendung dieser Schablonenbohrer entsteht ein Loch mit einer Presspassung für die Titanhülse, die es ermöglicht, die Titanhülsen in die Schablone zu drücken. Zum Verkleben oder zur Polymerisationsfixierung haben die Titanhülsen an der Außenfläche Nuten. Mit Hilfe des speziellen Eindrückwerkzeuges (für ø 2.35 mm) wird die Titanhülse in die Schablonenbohrung eingepresst, sie kann aber auch eingeklebt werden.

11.3 StecoGuide in einer Bohrschablone

Die Titanhülsen werden in der Position platziert, die der verlängerten Achse der geplanten Implantatposition entspricht oder in der Achse, in der das chirurgische Instrument geführt werden soll. Die Position kann vom Zahntechniker oder Zahnarzt auf der Basis von Erfahrungswerten oder auf der Basis von 3D-Bildgebungssystemen mit geeigneter Planungssoftware geplant werden.

Pilot Bohrung mit Titan-Einzelhülsen

Bei Titan-Einzelhülsen hat der Anwender die Möglichkeit, den Schablonenbohrer zum Erstellen einer auf die Hülsengeometrie angepassten Bohrung zu verwenden, um die Titanhülse in die Schablone einzudrücken. Bei Schablonenfertigung mit digitalen Prozessen wird die gewünschte Passung und die Bohrhülsengeometrie in der Software berücksichtigt.
Nach Einsetzen der Titanhülse in die Schablone kann mit einem passenden, zylindrischen Bohrer die Pilot Bohrung durchgeführt werden.

Pilot- und weitere Bohrungen mit dem Titan-Doppelhülsensystem

Bei den Titan-Doppelhülsen können verschiedene Titan-Innenhülsen in eine Titan-Außenhülse eingesteckt werden (Tube-in-Tube-Prinzip). Damit können mit nur einer Titan-Außenhülse verschiedene Bohrerdurchmesser geführt werden. Die Passung zwischen den beiden Titanhülsen ist wichtig, um die Präzision beim Bohren zu gewährleisten. Es können aber auch Titan-Innenhülsen ohne Titan-Außenhülse als Pilotbohrhülse in der Schablone befestigt werden.
Je nach verwendeter Bohrhülse (Außen- oder Innen-), wird mit dem jeweiligen Schablonenbohrer an der gewünschten Position und in der gewünschten Achse ein Loch gebohrt, in das die Titanhülsen eingedrückt werden. Ein Eindrückwerkzeug kann dabei das Handling vereinfachen. Bei Schablonenfertigung mit digitalen Prozessen wird die gewünschte Passung und die Hülsengeometrie in der Software berücksichtigt. Ein Verkleben oder Polymerisationsfixierung der Titanhülse können zusätzlich erfolgen.

Seitlich geöffnete Titan-Außenhülse

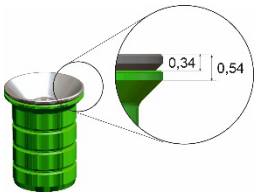
Die seitlich geöffnete Titan-Außenhülse (nicht kompatibel zu CeHa Doppelhülsen oder Thommen Medical Doppelhülsen) ist über die gesamte Länge geöffnet, so dass der chirurgische Bohrer von der Seite eingeführt werden kann. Die offene Titan-Außenhülse ist im oberen Teil bis zum vollen Äquator geöffnet. Der untere Teil ist nur in der Breite des Bohrerdurchmessers geöffnet, der durch die größte Titan-Innenhülse passt. Der Bohrer kann also von der Seite über die gesamte Titanhülsenlänge eindringen. Die Titan-Innenhülsen (M.27.03.D… oder M.27.24.D… oder M.27.28.D…) können im oberen Teil der offenen Titan-Außenhülse von der Seite in die offene Titan-Außenhülse eindringen. Im unteren Teil halten die entstehenden Arme die Titan-Innenhülse in Position und verhindern ein Verkanten.

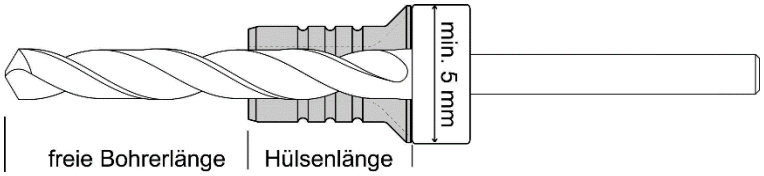
MADE IN GERMANY

steco-system-technik GmbH & Co. KG Kollaustr. 6 22529 Hamburg Deutschland
Telefon: +49 (0)40 – 55 77 81-0 Telefax +49 (0)40 – 55 77 81-99 E-Mail info@steco.de Internet www.steco.de

Tiefenanschlag

Zur Positionierung der Titanhülsen mit Tiefenstoppfunktion muss der obere Rand der Titanhülse im richtigen Abstand zum Implantat platziert werden. Dieser Abstand wird durch die Bohrerlänge von der Spitze bis zum Tiefenanschlag definiert. Bei den Titan-Doppelhülsen sitzt die Titan-Innenhülse 0,34 mm auf der Titan-Außenhülse, was bei der Planung eines Tiefenanschlags zu berücksichtigen ist. Bei Titan-Innenhülsen mit Trichter sollte der Tiefenanschlag des Bohrers mindestens 5 mm Durchmesser haben, um nicht in den Trichter zu gelangen, da so kein Tiefenanschlag geplant werden kann. *(Die farbige Darstellung dient nur der Illustration)*





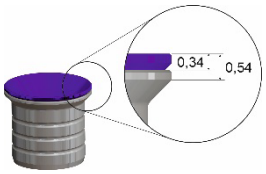
Pilot und weitere Bohrungen mit dem CeHa Doppelhülsensystem

Bei den CeHa Doppelhülsen können verschiedene Innenhülsen in eine Außenhülse eingesteckt werden (Tube-in-Tube-Prinzip). Die CeHa Außenhülsen haben einen Innendurchmesser von 4,5 mm, die CeHa Innenhülsen haben einen Außendurchmesser von 4,5 mm und verschiedene Innendurchmesser. Damit können mit nur einer Außenhülse verschiedene Bohrerdurchmesser geführt werden. Die Passung zwischen den beiden Hülsen ist wichtig, um die Präzision beim Bohren zu gewährleisten. Es können aber auch Innenhülsen ohne Außenhülse als Pilotbohrhülse in der Schablone befestigt werden.

Je nach verwendeter Bohrhülse wird mit dem jeweiligen Schablonenbohrer an der gewünschten Position und in der gewünschten Achse ein Loch gebohrt; dabei entsteht eine Presspassung. Bei Schablonenfertigung mit digitalen Prozessen wird die gewünschte Passung und die Bohrhülsengeometrie in der Software berücksichtigt. Bei den CeHa Doppelhülsen sitzt die Innenhülse 0,34 mm auf der Außenhülse, was bei der Planung eines Tiefenanschlags zu berücksichtigen ist.

Ein Verkleben oder Polymerisationsfixierung der Titanhülsen können zusätzlich erfolgen.

Die CeHa Innenhülsen haben einen Trichter. Der Tiefenanschlag des Bohrers sollte mindestens 6 mm Durchmesser haben, um nicht in den Trichter zu gelangen. Mit kleineren Tiefenstopps kann kein Tiefenanschlag zuverlässig geplant werden.



Pilot und weitere Bohrungen mit dem Titan-Doppelhülsensystem für Thommen Medical

Die Titan-Doppelhülsen können ineinandergesteckt werden (Tube-in-Tube-Prinzip). Bei den Titan-Doppelhülsen für Thommen Medical sitzt die Titan-Innenhülse 0,5 mm auf der Titan-Außenhülse, was bei der Planung eines Tiefenanschlags zu berücksichtigen ist. Damit können mit einer Titan-Außenhülse und den zwei Titan-Innenhülsen die initialen Bohrschritte mit den ungeführten 2,0, 2,8 und 3,5 mm VECTOdrill™ Bohrern geführt erfolgen. Die Passung zwischen den beiden Titanhülsen ist wichtig, um die Präzision beim Bohren zu gewährleisten. Die Kontrolle des Tiefenanschlags erfolgt optisch über die Markierungen auf den VECTOdrill™ Bohrern.

Bei Schablonenfertigung mit digitalen Prozessen wird die gewünschte Passung und die Bohrhülsengeometrie in der Software berücksichtigt. Für konventionelle Bohrschablonenherstellung ist mit einer Bohrung von 4,4 mm für die Titan-Außenhülse zu planen. Wenn nur die Titan-Innenhülsen als Pilothülse genutzt werden sollen, ist mit einer Bohrung von 3,55 mm in der Schablone zu planen

Ein Verkleben oder eine Fixierung durch Polymerisation der Titanhülse kann zusätzlich erfolgen.

Fully Guided

Titan-Führungshülsen werden für verschiedene voll geführte Instrumente unterschiedlicher Hersteller angeboten. Idealerweise werden Titan-Führungshülsen in digitalen Implantatplanungsprogrammen entsprechend des gewünschten Implantatsystems ausgewählt und in die Planung der Bohrschablone einbezogen. Die vertikale Ausrichtung der Bohrhülse ist dabei abhängig von der gewählten Implantatlänge und der Länge der möglichen Bohrer. Bei der Planung der vertikalen Hülsenposition müssen zusätzliche Bohrschlüssel und Führungselemente auf den Bohrern berücksichtigt werden. Bei Titan-Führungshülsen bildet der obere Rand der Titanhülse den Tiefenanschlag für den Bohrer bzw. den Führungsschlüssel.

Titan-Führungshülsen können in gefräste oder gedruckte Bohrschablonen eingeklebt oder eingepresst werden. Im Rahmen der digitalen Bohrschablonenplanung kann in der Regel das Spaltmaß zwischen Bohrhülse und Bohrschablone definiert werden, um die gewünschte Passung (Klebe- oder Presspassung) festzulegen. Die resultierende Passung wird auch von den Fertigungsverfahren beeinflusst und muss auf die individuellen Anforderungen des Anwenders eingestellt werden.

11.4 StecoGuide Ankerpinhülse zur Befestigung einer Bohrschablone

Zur Stabilisierung von Bohrschablonen bei teil- oder unbezahnten Kiefern werden mehrere Ankerpins durch die entsprechenden Titanhülsen in der Schablone in den kortikalen Knochen geführt. Je nach Verfügbarkeit der Ankerpinhülsen in der Planungssoftware, können die Titanhülsen in die digitale Bohrschablonenplanung einbezogen werden.

11.5 StecoGuide Guided Endo für die Endodontie

Mit StecoGuide Bohrhülsen und 3D Planungssoftware (z. B. mit coDiagnostiX™ oder anderen Systemen) sowie speziell abgestimmten Bohrern für die geführte Endodontie kann der Zugang zu obliterierten Zähnen der Bohrkanal festgelegt werden. Die Bohrhülse wird virtuell in der Planungssoftware in der geplanten Bohrachse und in der Höhe passend zum gewünschten Bohrer positioniert. Die Bohrhülse wird in die gefräste oder gedruckte Bohrschablone gesteckt. Je nach eingestellter Passung kann die Bohrhülse eingepresst oder auch zusätzlich eingeklebt werden. Anschließend wird der 1,0 mm ATEC-Spiralbohrer durch die StecoGuide Endo-Hülse präzise geführt.

⚠ Um zu vermeiden, dass der Bohrer an der Schmelzoberfläche abgelenkt wird und bricht, wird die vorherige Perforation des Schmelzes empfohlen.

MADE IN GERMANY

steco-system-technik GmbH & Co. KG Kollaustr. 6 22529 Hamburg Deutschland
Telefon: +49 (0)40 – 55 77 81-0 Telefax +49 (0)40 – 55 77 81-99 E-Mail info@steco.de Internet www.steco.de