

Gebrauchsanweisung - Guided Surgery



Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC
3050 East Hillcrest Drive, Thousand Oaks, CA 91362 USA
+1 818-444-3333 Telefon, www.implantdirect.com

Chirurgische Instrumente



NON-STERILE 

Achtung: Nicht sterilisiert



Gebrauchs-
anweisung
beachten



Bei beschädigter
Verpackung
nicht verwenden

Chirurgische Instrumente – Bohrer



NON-STERILE 

Achtung: Nicht sterilisiert



Gebrauchs-
anweisung
beachten



Bei beschädigter
Verpackung
nicht verwenden

Achtung: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen zugelassenen Arzt oder Zahnarzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.

Guided Surgery-Instrumente sind indiziert für die Platzierung von Implant Direct-Implantaten. Die Planungshilfen, Anleitungen, Gebrauchsanweisungen und die Schulungen für die geführte Chirurgie dienen dazu, das Implantat mit Hinblick auf die Bedürfnisse des Patienten korrekt zu platzieren und eine korrekte Anwendung der Instrumente zu ermöglichen.



Die Guided Surgery-Instrumente sind nicht-steril verpackt. Die chirurgischen Instrumente sollten vor jedem Gebrauch gereinigt, sterilisiert und auf Schäden geprüft werden.

Indikationen/Kontraindikationen:

Anwendungsindikationen, Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen für Dentalimplantate sind nachzulesen unter Allgemeine Gebrauchsanweisungen für Implant Direct.

Warnungen:

Guided Surgery-Instrumente werden als Unterstützung bei der Platzierung von Implant Direct-Implantaten verwendet. Dieses Dokument allein ist für eine sofortige Anwendung der Guided Surgery-Instrumente und Verfahren nicht ausreichend.

- Für eine sichere und sachgemäße Anwendung müssen Behandler Kenntnisse über dentale Implantologie und die Handhabung von Implant Direct-Produkten und -Instrumenten aufweisen.
- Stellen Sie sicher, dass das Guide System korrekt montiert ist und dass alle Komponenten sicher befestigt sind, um ein Einatmen oder Verschlucken von Teilen zu verhindern. Überprüfen Sie vor der Sterilisation die Passung der Bohrer mit den Schlüsseln und die der Schlüssel mit den Hülsen.

- Die Instrumente sollten vor der Anwendung stets überprüft werden. Die Werkzeuge müssen nach übermäßiger Abnutzung oder Beschädigung ausgewechselt werden. Die Bohrschlüssel können entfernt und ersetzt werden (siehe Anleitung zum Entfernen weiter unten). Verwenden Sie keine beschädigten oder stumpfen Instrumente.

Instrumentenbeschreibung: Die folgenden Begriffe werden zur Beschreibung von Instrumenten und Werkzeugen für die geführte Chirurgie verwendet.

Bohrschablone - starre Schablone, individuell für den Patienten hergestellt, zur Kontrolle der Position und des Winkels des Bohrschlüssels, gemäß dem geplanten Bohrprotokoll und der Anatomie des Patienten. Die Bohrschablone enthält eine oder mehrere eingebettete Bohrhülsen.

Bohrhülsen - starre Zylinder, die dazu dienen, die Position und den Winkel von Bohrschlüsseln zu kontrollieren. Bohrhülsen sind fest in die Bohrschablone eingebettet.

Bohrschlüsselgriff - dieser Griff dient dazu, den Bohrschlüssel während des chirurgischen Eingriffs in der Bohrhülse zu halten. An den beiden Enden jedes Griffs sind zwei Bohrschlüssel befestigt.

Bohrschlüssel - eine Bohrführung aus Metall zur Kontrolle der Position und des Winkels der Schraubbohrung. Die Bohrschlüssel sind bereits an die Griffe vormontiert.

Bohrschlüsselwerkzeug - Werkzeug für das Anbringen und Abnehmen der Bohrschlüssel von den Griffen. Das Bohrschlüsselwerkzeug wird auch verwendet, um den Abstandhalter vom Bohrschlüssel zu demontieren.

Abstandhalter - ein Metallring, der dazu verwendet wird, die kleineren Bohrschlüssel in den größeren Bohrhülsen zu positionieren. Die Abstandhalter rasten auf den Bohrschlüsseln ein.

Chirurgischer Plan: Die chirurgischen Pläne müssen in Übereinstimmung mit den Bohrschablonen-Anweisungen des Herstellers erstellt werden. Der chirurgische Plan für einen geführten Eingriff muss mit Hilfe einer gründlichen radiologischen Beurteilung durch einen zugelassenen Arzt erfolgen, der in der geführten Chirurgie und der dentalen Implantologie geschult ist. Für eine korrekte Anwendung muss der chirurgische Plan mit Rücksicht auf die endgültige Restauration und den Freiraum für die chirurgischen Instrumente erstellt werden.

Herstellung der Bohrschablone: Die Ausrichtung der Bohrhülsen wird anhand des chirurgischen Plans festgelegt und wird an den Hersteller der Bohrschablone weitergeleitet. Für die Herstellung der Bohrschablone werden Implant Direct-Bohrhülsen verwendet. Die Bohrtiefe wird am oberen Ende des Bohrschlüsselgriffs anhand der vorgegebenen Bohrer und Bohrermarkierungen festgestellt.

Hinweis: Die Bohrschablonen müssen durch Verfahren der geführten Chirurgie auf eine korrekte Gestaltung und Konstruktion hin erstellt und geprüft werden.

Reinigung/Desinfektion/Sterilisation:

Reinigen Sie das Tablett und die Instrumente vor der Anwendung mit einem fusselfreien Einwegtuch von groben Verunreinigungen. Entfernen Sie die Instrumente von dem Tablett und zerlegen Sie das Tablett und die Instrumente vor der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation (siehe Zerlegen der Instrumente weiter unten).



Die Bohrschablone muss gemäß den Anweisungen des Herstellers der Bohrschablone gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die Bohrschablone muss gemäß den Anweisungen des Herstellers der Bohrschablone für die Sterilisation, Aufbewahrung und Handhabung verpackt werden.

Vorläufige manuelle Reinigung und Desinfektion

Bei stark verschmutzten, mit Ansammlungen von organischen Verschmutzungen oder mit Kochsalzlösung in Kontakt gekommenen Instrumenten wird zu einer vorläufigen manuellen Reinigung geraten.

Verwenden Sie eine weiche Bürste (keine Metallborsten), um Rückstände vollständig zu entfernen.

1. Mischen Sie gemäß den Herstellerempfehlungen den konzentrierten Enzymreiniger mit 0,98 ml pro Liter lauwarmen Leitungswassers.
2. Tauchen Sie die zerlegten Instrumente und das Tablett in die Enzymreinigungslösung ein und lassen Sie sie für 10 Minuten einweichen.
3. Mischen Sie gemäß den Herstellerempfehlungen den neutralen Reiniger mit 0,98 ml pro Liter lauwarmen Leitungswassers.
4. Tauchen Sie die Instrumente und das Tablett in die Reinigungslösung und lassen Sie sie für 2 Minuten einweichen.
5. Entfernen Sie das Tablett aus der Reinigungslösung und spülen Sie es unter laufendem Wasser ab.
6. Trocknen Sie es mit einem fusselfreien Einwegtuch ab.
7. Mischen Sie gemäß den Herstellerempfehlungen den konzentrierten Enzymreiniger mit 0,98 ml pro Liter lauwarmen Leitungswassers in einem Beschallungsgerät.
8. Tauchen Sie die Instrumente und das Tablett vollständig in die Reinigungslösung ein und beschallen Sie diese für 10 Minuten.
9. Entfernen Sie die Instrumente und das Tablett aus der Lösung und spülen Sie sie für mindestens drei Minuten gründlich in einem Umkehrosmosebad/deionisierten Bad (RO/DI).
10. Wiederholen Sie die letzten beiden Schritte (8 und 9) mit frisch vorbereiteter Reinigungslösung.
11. Trocknen Sie die Instrumente und das Tablett mit einem fusselfreien Einwegtuch.
12. Prüfen Sie die Instrumente und das Tablett visuell auf Verunreinigungen.

Verpackung zur Sterilisierung

13. Bereiten Sie die Instrumente und das Tablett für die Sterilisation vor, indem Sie sie doppelt in FDA-zugelassene Verpackungen versiegeln und in ein von der FDA freigegebenes Sterilisiergerät für einen der folgenden Zyklen geben.

Sterilisierung

14. Dampfsterilisieren Sie Tablett, Griffe, Schlüssel, Werkzeuge und Abstandhalter mit einem Gravitationszyklus 15 Minuten lang bei einer Temperatur von 132 °C (270 °F) mit einer Trockenzeit von 30 Minuten. Dampfsterilisieren Sie mit einem Vorvakuumzyklus 4 Minuten lang bei einer Temperatur von 132 °C (270 °F) mit einer Trockenzeit von 20 Minuten, 4 Impulse. Um eine Verformung zu vermeiden, sollte das Sterilisationstablett die Wände des Dampfsterilisiergeräts nicht berühren. Bei der Sterilisierung mehrerer Instrumente in einem Dampfsterilisationszyklus sicherstellen, dass die maximalen Belastungsanforderungen des Herstellers des Sterilisiergeräts eingehalten werden.



Die Bohrschablone muss gemäß den Anweisungen des Herstellers der Bohrschablone sterilisiert werden.

Aufbewahrung

15. Um die Sterilität aufrechtzuerhalten, bewahren Sie die Instrumente und das Tablett in den versiegelten Sterilverpackungen und in einer trockenen und sauberen Umgebung auf. Die Verpackung muss unbeschädigt bleiben. Vor dem Gebrauch inspizieren. Die Bohrschablone muss gemäß den Anweisungen des Herstellers der Bohrschablone vorsichtig gehandhabt und gelagert werden.

Chirurgisches Verfahren

Sterilisierung: Stellen Sie sicher, dass alle chirurgischen Instrumente, Führungswerkzeuge, Abstandhalter und Einsatzwerkzeuge vor der Montage und Verwendung wie erforderlich gereinigt und sterilisiert wurden.

Montieren der Instrumente: Montieren Sie nach der Reinigung und Sterilisation die Bohrschlüssel in einem sterilen Bereich an den Bohrschlüsselgriff, indem Sie sie mit dem Bohrschlüsselwerkzeug festziehen. Siehe Abbildung 1 unten.



Abbildung 1 - Montage (Festziehen) des Bohrschlüssels am Bohrschlüsselgriff

Bohrschritte: Die sterile Bohrschablone wird im Mund des Patienten platziert. Jede Bohrergröße verfügt über einen entsprechend größeren Bohrschlüssel, um die Osteotomie schrittweise zu erweitern und eine akkurate Führung des Bohrers zu ermöglichen.

Der Abstandhalter muss verwendet werden, wenn die Bohrschablone die große Bohrhülse (6,1 mm Innendurchmesser) enthält, damit der Bohrschlüssel akkurat eingeführt werden kann, wenn die kleinen Bohrschlüsselgriffe verwendet werden. Gemäß dem Bohrprotokoll erhöht sich die Größe der Bohrer schrittweise (siehe Bohrsequenz der einzelnen Systeme).

Montieren des Abstandhalters: Wenn erforderlich rastet der Abstandhalter, wie in Abbildung 2 und 3 gezeigt, einfach auf dem Bohrschlüssel ein.



Abbildung 2



Abbildung 3

Abmontieren des Abstandhalters: Um die Abstandhalter zu entfernen, führen Sie das schmale Ende des Bohrschlüsselwerkzeugs in das Loch an der Seite des Abstandhalters ein, um diesen abzuhebeln (siehe Abbildung 8 und Abbildung 9 unten).



Die optionalen Knochenkontur-Bohrer (entsprechen den Cortical Bone-Bohrern) können nicht durch die Bohrschlüssel oder die Bohrhülsen eingeführt werden. Die Bohrschablone muss für die Verwendung der optionalen Knochenkontur-Bohrer entfernt werden.

Bohren: Verwenden Sie die Bohrer in aufsteigender Reihenfolge mit einer intermittierenden Bohrtechnik mit ausreichender Kühlung. Führen Sie den Bohrer in den Bohrschlüssel ein bevor Sie den Motor einschalten (siehe Abbildung 4 und 5).



Abbildung 4



Abbildung 5

Bohrtiefe: Die Bohrtiefe wird festgelegt durch die Lage der Bohrhülse in der Bohrschablone und die Lage der Implantatposition. Der chirurgische Plan sollte an Stellen, an denen die Bohrtiefe anhand der Planungssoftware festgelegt wurde, stets befolgt werden.



Die Tiefenmarkierungen auf dem Bohrer entsprechen bei der geführten Chirurgie nicht der Implantatlänge (d. h., für ein 16 mm langes Implantat wird nicht die 16-mm-Tiefenmarkierung auf dem Bohrer verwendet).

Die Tiefe des Schraubbohrers wird festgelegt durch die Bohrmarkierungen und das obere Ende des Bohrschlüsselgriffs. Siehe zu verwendende Bohrtiefen und -markierungen, die von der Planungssoftware festgelegt wurden. Siehe Abbildungen weiter unten für die Tiefenmarkierungen an den chirurgischen Bohrern (Abbildung 6 und 7). Wenn das Bohrprotokoll Tiefen von 22 mm oder tiefer angibt, sollte entweder der geeignete Extra Long-Bohrer oder DGDE Drill Extender (zu verwenden mit 3,4 mm und größeren Bohrern) verwendet werden. Hinweis: Die Vorderseite des Handstücks sollte nicht als Stopp für die Bohrtiefe verwendet werden.

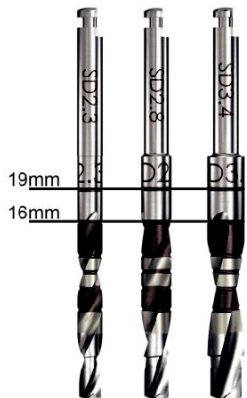


Abbildung 6 – regulärer Bohrer

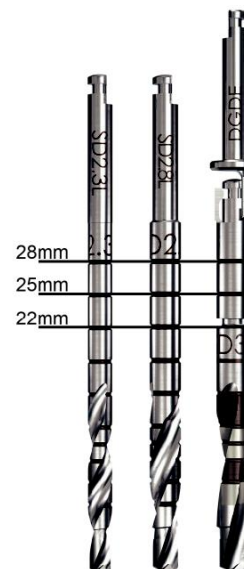


Abbildung 7 – Extra Long-Bohrer und DGDE mit regulärem Bohrer

Implantatplatzierung: Die Implantate werden gemäß den allgemeinen Anwendungsanweisungen von Implant Direct eingefügt (Abschnitt Chirurgische Verfahren zur Implantatplatzierung).

Reinigen, desinfizieren, sterilisieren und lagern Sie die Instrumente und das Tablett umgehend nach der Anwendung wie oben beschrieben. Wenn die Instrumente nicht sofort nach der Sterilisation verwendet werden, stellen Sie sicher, dass die Sterilität der Instrumente und des Tablett gewährleistet ist.

Demontieren der Instrumente:

Reinigen Sie direkt nach der Anwendung das Tablett und die Instrumente mit einem fusselfreien Einwegtuch von übermäßigen Verschmutzungen. Halten Sie die Zeit vor der manuellen Reinigung so kurz wie möglich und arbeiten Sie das Tablett so bald wie möglich nach der Anwendung wieder auf. Ein gründlicher manueller Reinigungsprozess ist erforderlich. Entfernen Sie die Instrumente von dem Tablett und zerlegen Sie das Tablett und die Instrumente vor der Reinigung. Um die Abstandhalter zu entfernen, führen Sie das schmale Ende des Bohrschlüsselwerkzeugs in das Loch an der Seite des Abstandhalters ein, um diese von dem Bohrschlüssel abzuhebeln (Abbildung 8 und 9). Die Demontage des Bohrschlüssels von dem Bohrschlüsselgriff mit Hilfe des Bohrschlüsselwerkzeugs wird in Abbildung 10 gezeigt.



Abbildung 8



Abbildung 9

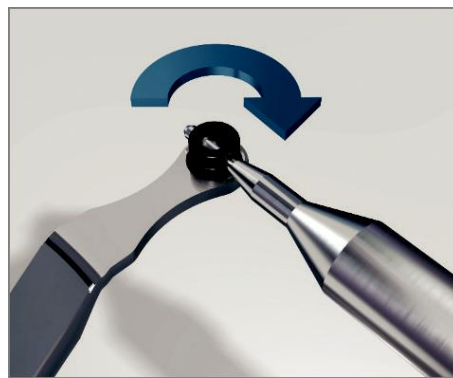


Abbildung 10 – Demontage (Entfernung) des Bohrschlüssels von dem Bohrschlüsselgriff

Siehe Implant Direct Kataloge und Website (www.implantdirect.com) für nähere Informationen.

Instrucciones de uso: Cirugía guiada



Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC
3050 East Hillcrest Drive, Thousand Oaks, CA 91362 EE. UU.
voz 818-444-3333, www.implantdirect.com

Instrumentos quirúrgicos



NON-STERILE

Precaución: No esterilizado



Consulte las instrucciones de uso



No lo utilice si el envase está dañado

Instrumentos quirúrgicos: Fresas



NON-STERILE

Precaución: No esterilizado



Consulte las instrucciones de uso



No lo utilice si el envase está dañado

Precaución: La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o dentista con licencia, o por prescripción de un médico o dentista con licencia.

Los instrumentos para cirugía guiada están destinados para usarse en la colocación de los implantes Implant Direct. Las herramientas de planificación, guías, instrucciones de uso y capacitación de cirugía guiada se utilizan para asistir en la colocación adecuada del implante con respecto a los requerimientos del paciente y para permitir el uso adecuado de las herramientas.



Los instrumentos para cirugía guiada se envasan sin esterilizar. Los instrumentos quirúrgicos se deben limpiar, esterilizar e inspeccionar para detectar daños antes de cada uso.

Indicaciones/Contraindicaciones:

Las indicaciones de uso, las contraindicaciones y las precauciones para los implantes dentales se detallan en las Instrucciones de uso generales de Implant Direct.

Advertencias:

Los instrumentos para cirugía guiada se utilizan como ayuda para la colocación de los implantes Implant Direct. Este documento por sí solo no es suficiente para permitir el uso inmediato de los instrumentos y procedimientos para cirugía guiada.

- Los profesionales deben tener conocimientos de implantología dental y formación en el manejo de los productos e instrumentos Implant Direct para su uso seguro y adecuado.
- Asegúrese de que el sistema de guía esté ensamblado correctamente y de que todos los componentes estén bien asegurados para evitar que el paciente pueda aspirar o tragar alguna pieza. Verifique el ajuste correcto de las fresas con las guías y de las guías con los manguitos antes de la esterilización.

- Siempre deben inspeccionarse los instrumentos antes de su uso. Las herramientas deben reemplazarse en caso de desgaste excesivo o daño. Los insertos guía de fresa pueden desensamblarse y reemplazarse (consulte las instrucciones de desensamble a continuación). No utilice instrumentos dañados ni desafilados.

Descripciones de los instrumentos: Los siguientes términos se utilizan para describir los instrumentos y las herramientas que se utilizan para la cirugía guiada.

Placa guía: Placa rígida personalizada para ajustarse a un paciente, a fin de controlar la posición y el ángulo del inserto guía de fresa de acuerdo con el protocolo de fresado prescrito y la anatomía del paciente. La placa guía contiene uno o más manguitos guía incluidos.

Manguitos guía: Cilindros rígidos que se utilizan para controlar la posición y el ángulo de los insertos guía de fresa. Los manguitos guía están incluidos rígidamente en la placa guía.

Mango guía de fresa: Mango que se utiliza para sostener el inserto guía de fresa dentro de los manguitos guía durante el procedimiento quirúrgico. Hay dos insertos guía de fresa ensamblados en cada uno de los extremos de cada mango.

Inserto guía de fresa: Buje de fresa metálico que se utiliza para controlar la posición y el ángulo de la fresa de corte. Los insertos guía de fresa se proporcionan preensamblados en los mangos.

Herramienta para guías de fresa: Se utiliza para ensamblar y desensamblar los insertos guía de fresa de los mangos. La herramienta para guías de fresa también se utiliza para desensamblar el espaciador de los insertos guía de fresa.

Espaciador: Anillo metálico que se utiliza para posicionar el inserto guía de fresa más pequeño en los manguitos guía de mayor tamaño. Los espaciadores se acoplan a presión al inserto guía de fresa.

Plan quirúrgico: Los planes quirúrgicos deben determinarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la placa guía. El plan quirúrgico guiado debe determinarse utilizando una evaluación radiológica exhaustiva por parte de un especialista clínico con licencia que esté capacitado en cirugía guiada e implantología dental. El plan quirúrgico debe desarrollarse teniendo en cuenta la restauración final y las distancias libres requeridas por los instrumentos quirúrgicos para su uso adecuado.

Fabricación de la placa guía: La orientación del (de los) manguito(s) guía se determina a partir del plan quirúrgico y se solicita a través del fabricante de la placa guía. Deben utilizarse los manguitos guía Implant Direct para confeccionar la placa guía. La profundidad de la fresa se determina desde la parte superior del mango guía de fresa utilizando las fresas y los indicadores de fresas prescritos.

Nota: Las placas guía deben prepararse y verificarse para asegurar su correcto diseño y construcción utilizando técnicas de cirugía guiada.

Limpieza/Desinfección/Esterilización:

Antes de usarlos, limpie el exceso de suciedad de la bandeja y los instrumentos con un paño desechable sin pelusa para eliminar lo más grueso. Retire los instrumentos de la bandeja y desensamble la bandeja y los instrumentos antes de proceder a la limpieza, desinfección y esterilización (consulte Procedimiento de desensamble de los instrumentos, a continuación).



La placa guía debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la placa guía. La placa guía debe envasarse para esterilización, almacenamiento y manipulación según las instrucciones del fabricante de la placa guía.

Limpieza y desinfección manuales preliminares

En el caso de instrumentos muy sucios, instrumentos en los que se hayan acumulado restos orgánicos o que hayan entrado en contacto con solución salina, es necesario realizar una limpieza manual preliminar.

Utilice un cepillo suave (sin cerdas de metal) para eliminar completamente los residuos.

1. Prepare un detergente enzimático concentrado según la recomendación del fabricante a razón de 0,98 ml por litro de agua de grifo apenas tibia.
2. Sumerja los instrumentos desensamblados y la bandeja en la solución enzimática y déjelos en remojo durante 10 minutos.
3. Prepare un detergente neutro según la recomendación del fabricante a razón de 0,98 ml por litro de agua de grifo tibia.
4. Sumerja la bandeja y los instrumentos en el detergente y déjelos en remojo durante 2 minutos.
5. Retire la bandeja del detergente y enjuáguela bajo el agua corriente de grifo.
6. Seque la bandeja con un paño desechable sin pelusa.
7. Prepare una solución de detergente enzimático concentrado según las instrucciones del fabricante a razón de 0,98 ml por litro de agua de grifo tibia en una unidad de sonicación.
8. Sumerja por completo los instrumentos y la bandeja en el detergente y sométalos a sonicación durante 10 minutos.
9. Retire los instrumentos y la bandeja y enjuáguelos bien en un baño de agua de ósmosis inversa/desionizada (reverse osmosis/deionized, RO/DI) durante, al menos, 3 minutos.
10. Repita los dos pasos anteriores (8 y 9) con solución limpiadora preparada recientemente.
11. Seque los instrumentos y la bandeja con un paño limpio, desechable y sin pelusa.
12. Inspeccione visualmente los instrumentos y la bandeja para detectar cualquier suciedad visible.

Envasado para esterilización

13. Prepare los instrumentos y la bandeja para esterilización envolviéndolos dos veces en envolturas aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) y un esterilizador autorizado por la FDA para uno de los siguientes ciclos.

Esterilización

14. Esterilice al vapor la bandeja, los mangos, los insertos, las herramientas y los espaciadores utilizando un ciclo de gravedad durante 15 minutos a una temperatura de 132 °C (270 °F) con un ciclo de secado de 30 minutos. Esterilice al vapor durante 4 minutos con un ciclo de prevacío a una temperatura de 132 °C (270 °F), con un ciclo de secado de 20 minutos, 4 pulsos. Para evitar deformaciones, la bandeja quirúrgica no debe tocar las paredes del esterilizador a vapor. Cuando esterilice varios instrumentos en un mismo ciclo de esterilización al vapor, asegúrese de que se respeten las recomendaciones de carga máxima indicadas por el fabricante del esterilizador.



La placa guía debe esterilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la placa guía.

Almacenamiento

15. Para mantener la integridad de la esterilidad, conserve los instrumentos y la bandeja en las bolsas de esterilización envueltas y en un ambiente limpio y seco. Mantenga la integridad de las bolsas. Compruebe antes de usar. La placa guía debe manipularse con cuidado y almacenarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la placa guía.

Procedimiento quirúrgico

Esterilización: Asegúrese de que se limpien y esterilicen todos los instrumentos quirúrgicos, las herramientas guía, los espaciadores y las herramientas de inserción, según se requiera, antes de ensamblarlos y usarlos.

Procedimiento de ensamblado de los instrumentos: Después de la limpieza y esterilización, ensamble los insertos guía de fresa en el mango guía de fresa en un área estéril ajustándolos con la herramienta para guías de fresa. Consulte la Figura 1 a continuación.



Figura 1: Ensamblaje (ajuste) del inserto guía de fresa en el mango guía de fresa

Secuencia de fresado: Se coloca la placa quirúrgica estéril en la boca del paciente. Cada tamaño de fresa tiene un inserto guía de fresa correspondiente de mayor tamaño, a fin de agrandar gradualmente la osteotomía y guiar la fresa con exactitud.

Debe usarse el espaciador cuando la placa guía tiene el manguito guía grande (6,1 mm de diámetro interno), a fin de posicionar con exactitud el inserto guía de fresa cuando se utilizan los mangos guía de fresa pequeños. De acuerdo con los protocolos de fresado, las fresas aumentan de tamaño en forma progresiva (consultar la secuencia de fresado para cada sistema).

Ensamblado del espaciador: Cuando se lo necesita, el espaciador simplemente se acopla a presión al inserto guía de fresa, como se muestra en la Figura 2 y la Figura 3.



Figura 2

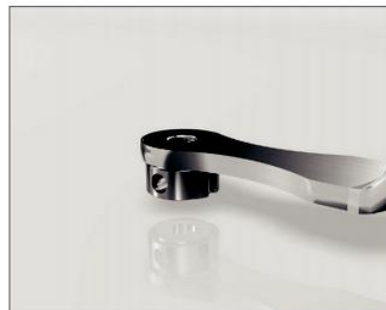


Figura 3

Desensamblado del espaciador: Para retirar los espaciadores, inserte el extremo angosto de la herramienta para guías de fresa en el orificio que se encuentra al costado del espaciador para hacer palanca y retirarlo (consulte la Figura 8 y la Figura 9 a continuación).



Las fresas opcionales de contorneado óseo (al igual que las fresas para hueso cortical) no pueden insertarse a través del inserto guía de fresa ni de los manguitos guía. Es necesario retirar la placa guía para usar las fresas opcionales de contorneado óseo.

Fresado: Use las fresas en orden ascendente en una técnica de fresado intermitente con refrigeración suficiente. Inserte la fresa en el inserto guía de fresa antes de encender el motor (consulte las Figuras 4 y 5).



Figura 4



Figura 5

Profundidad de la fresa: La profundidad de la fresa se determina según la ubicación del manguito guía en la placa guía y la ubicación de la posición del implante. Siempre debe seguirse el plan quirúrgico cuando la profundidad de la fresa se determina con el software de planificación.



Cuando se utiliza la cirugía guiada, las marcas de profundidad de las fresas no coinciden con las longitudes de los implantes (es decir, el implante de 16 mm de longitud no utiliza la marca de 16 mm de longitud en la fresa).

La profundidad de la fresa de corte se determina mediante los indicadores de la fresa y la parte superior del mango guía de fresa. Consulte las profundidades y las marcas de la fresa por utilizar que están determinadas por el software de planificación. Consulte las figuras a continuación para ver los indicadores de profundidad en las fresas quirúrgicas (Figure 6 y Figura 7). Cuando el protocolo de fresado especifica profundidades de 22 mm o más, deben utilizarse la fresa extralarga aplicable o el extensor de fresa DGDE (que debe usarse con fresas de 3,4 mm o más). Nota: No debe utilizarse la cara de la pieza de mano como tope para la profundidad de la fresa.



Figura 6: Fresa regular



Figura 7: Fresas extralargas y DGDE con fresa regular

Colocación de los implantes: Los implantes se colocan de acuerdo con las Instrucciones de uso generales de Implant Direct (sección Técnicas quirúrgicas para la colocación del implante).

Directamente después del uso, limpie, desinfecte, esterilice y almacene los instrumentos y la bandeja como se describe más arriba. Si los instrumentos no se utilizan directamente después de la esterilización, asegúrese de que se mantenga la esterilidad de los instrumentos y la bandeja.

Procedimiento de desensamble de los instrumentos:

Directamente después del uso, limpie el exceso de suciedad de la bandeja y los instrumentos con un paño desechable sin pelusa para eliminar lo más grueso. Minimice el tiempo antes de proceder a la limpieza manual y vuelva a procesar la bandeja tan pronto como resulte práctico después del uso. Se requiere un proceso de limpieza manual exhaustivo. Retire los instrumentos de la bandeja y desensamble la bandeja y los instrumentos antes de limpiarlos. Para retirar los espaciadores, inserte el extremo angosto de la herramienta para guías de fresa en el orificio que se encuentra al costado del espaciador para hacer palanca y retirarlo del inserto guía de fresa (Figuras 8 y 9). Desensamble el inserto guía de fresa del ensamble del mango guía de fresa con la herramienta para guías de fresa como se muestra en la Figura 10.



Figura 8



Figura 9

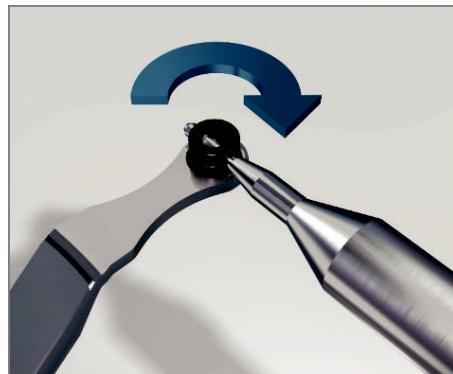


Figura 10: Desensamble (retiro) del inserto guía de fresa del mango guía de fresa

Consulte los catálogos y el sitio web de Implant Direct (www.implantdirect.com) para obtener más información.

Mode d'emploi – Chirurgie assistée par gabarit



Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC
3050 East Hillcrest Drive, Thousand Oaks, CA 91362, États-Unis
Tél. : 1 818 444-3333, www.implantdirect.com

Instruments chirurgicaux



NON-STERILE 



Mise en garde : non stérilisé

Se reporter au mode d'emploi

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Instruments chirurgicaux – Fraises



NON-STERILE 



Mise en garde : non stérilisé

Se reporter au mode d'emploi

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Attention : aux États-Unis, la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif aux médecins et chirurgiens-dentistes agréés, ou sur ordonnance médicale.

Les instruments de chirurgie assistée par gabarit s'utilisent pour la pose des implants d'Implant Direct. Les outils de planification, les gabarits, les modes d'emploi et la formation de chirurgie assistée par gabarit s'utilisent pour faciliter la bonne pose de l'implant par rapport aux besoins du patient, et permettre une bonne utilisation de l'outil.



Les instruments de chirurgie assistée par gabarit ne sont pas conditionnés sous emballage stérile. Les instruments chirurgicaux doivent être nettoyés, stérilisés et inspectés pour contrôler leur état avant chaque utilisation.

Indications/contre-indications :

Les indications d'emploi, contre-indications et mises en garde concernant les implants dentaires sont détaillées dans les Consignes générales d'utilisation d'Implant Direct.

Avertissements :

Les instruments de chirurgie assistée par gabarit s'utilisent pour faciliter la pose des implants d'Implant Direct. À lui seul, ce document ne suffit pas à permettre l'utilisation immédiate des instruments et procédures de chirurgie assistée par gabarit.

- Les praticiens doivent posséder une connaissance de l'implantologie dentaire et avoir reçu une formation à la manipulation des produits et instruments d'Implant Direct pour pouvoir les utiliser en toute sécurité.
- S'assurer que le système d'assistance par gabarit est correctement monté et que tous les composants sont solidement fixés pour empêcher les pièces d'être aspirées ou avalées. Vérifier le bon ajustement des fraises avec les guides et des guides avec les bagues-guides avant la stérilisation.

- Inspecter systématiquement les instruments avant leur utilisation. Remplacer les outils qui présentent une usure excessive ou sont endommagés. Les raccords du guide de fraisage peuvent être démontés et remplacés (voir les instructions de démontage ci-dessous). Ne pas utiliser d'instruments endommagés ou émoussés.

Descriptions de l'instrument : les termes suivants sont employés pour décrire les instruments et les outils utilisés pour la chirurgie assistée par gabarit.

Gabarit d'assistance : gabarit rigide personnalisé pour s'adapter à un patient en permettant de contrôler la position et l'angle du raccord de guide de fraisage conformément au protocole de fraisage prescrit et à l'anatomie du patient. Le gabarit d'assistance contient une ou plusieurs bagues-guides intégrées.

Bagues-guides : cylindres rigides servant à contrôler la position et l'angle des raccords du guide de fraisage. Les bagues-guides sont intégrées solidairement dans le gabarit d'assistance.

Manche du guide de fraisage : manche utilisé pour maintenir le raccord de guide de fraisage dans les bagues-guides pendant l'intervention chirurgicale. Il y a deux raccords de guide de fraisage montés à l'une ou l'autre extrémité de chaque manche.

Raccord de guide de fraisage : douille pour fraise métallique servant à contrôler la position et l'angle de la fraise de coupe. Les raccords de guide de fraisage sont fournis prémontés sur les manches.

Outil pour guide de fraisage : outil servant à monter et démonter les raccords de guide de fraisage des manches. L'outil pour guide de fraisage s'utilise également pour démonter la bague-entretoise des raccords de guide de fraisage.

Bague-entretoise : bague métallique servant à positionner le raccord de guide de fraisage plus petit dans la bague-guide plus grande. Les bagues-entretoises viennent s'encliqueter sur le raccord de guide de fraisage.

Plan chirurgical : les plans chirurgicaux doivent être déterminés conformément aux instructions du fabricant du gabarit d'assistance. Le plan chirurgical avec assistance par gabarit doit être déterminé d'après une évaluation radiologique approfondie par un clinicien agréé, qui est formé à la chirurgie assistée par gabarit et l'implantologie dentaire. Le plan chirurgical doit être conçu en gardant à l'esprit la restauration finale et les dégagements nécessaires pour une bonne utilisation des instruments chirurgicaux.

Fabrication du gabarit d'assistance : l'orientation de la ou des bagues-guides est déterminée à partir du plan chirurgical, et commandée par l'intermédiaire du fabricant du gabarit d'assistance. Les bagues-guides d'Implant Direct doivent être utilisées pour produire le gabarit d'assistance. La profondeur de fraisage est déterminée à partir du haut du manche du guide de fraisage en utilisant les fraises et les repères de fraisage prescrits.

Remarque : des techniques de chirurgie assistée par gabarit doivent être appliquées pour préparer les gabarits d'assistance et contrôler la rigueur de leur conception et leur construction.

Nettoyage, désinfection et stérilisation :

Avant utilisation, essuyer l'excédent de salissures du plateau et des instruments avec un chiffon non pelucheux jetable pour éliminer les souillures grossières. Retirer les instruments du plateau et démonter le plateau et les instruments avant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation (voir la procédure de démontage des instruments ci-dessous).



Le gabarit d'assistance doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé selon les instructions correspondantes du fabricant. Le gabarit d'assistance doit être emballé pour la stérilisation, le rangement et la manipulation conformément aux instructions correspondantes du fabricant.

Nettoyage et désinfection manuels préliminaires

Un nettoyage manuel préalable est nécessaire pour les instruments très sales, les instruments qui ont accumulé des débris organiques ou ont été en contact avec du sérum physiologique.

Utiliser une brosse douce (sans soies métalliques) de façon à éliminer complètement les résidus.

1. Préparer une solution détergente enzymatique en suivant les recommandations du fabricant, à savoir 1/8 once par gallon d'eau du robinet tiède.
2. Immerger le plateau et les instruments démontés dans la solution enzymatique, et laisser tremper pendant 10 minutes.
3. Préparer une solution détergente neutre en suivant les recommandations du fabricant, à savoir 0,98 ml par litre d'eau chaude du robinet.
4. Immerger le plateau et les instruments dans la solution détergente, et laisser tremper pendant 2 minutes.
5. Sortir le plateau de la solution détergente, et le rincer sous l'eau courante du robinet.
6. Sécher le plateau avec un chiffon non pelucheux jetable.
7. Préparer une solution détergente enzymatique en suivant les recommandations du fabricant, à savoir 0,98 ml par litre d'eau chaude du robinet dans un appareil de traitement par ultrasons.
8. Immerger complètement les instruments et le plateau dans la solution détergente, et traiter par les ultrasons pendant 10 minutes.
9. Sortir les instruments et le plateau, et les rincer soigneusement dans un bain d'eau obtenue par osmose inverse ou déminéralisée pendant au moins 3 minutes.
10. Répéter les deux étapes ci-dessus (8 et 9) avec une solution de nettoyage fraîchement préparée.
11. Sécher les instruments et le plateau avec un chiffon non pelucheux jetable et propre.
12. Inspecter visuellement les instruments et le plateau pour détecter des traces de salissures éventuelles.

Emballage avant stérilisation

13. Préparer les instruments et le plateau à la stérilisation par double emballage dans des pochettes de stérilisation homologuées par la FDA, et utiliser un stérilisateur approuvé par la FDA pour l'un des cycles suivants.

Stérilisation

14. Stériliser à la vapeur le plateau, les manches, les raccords, les outils et les bagues-entretoises en utilisant un cycle par gravité pendant 15 minutes à une température de 132 °C (270 °F) avec un cycle de séchage de 30 minutes. Stériliser à la vapeur en utilisant un cycle de pré-vide pendant 4 minutes à une température de 132 °C (270 °F) avec un cycle de séchage de 20 minutes, 4 impulsions. Pour éviter toute déformation, le plateau chirurgical ne doit pas toucher les parois du stérilisateur à vapeur. Lorsque l'on stérilise plusieurs instruments lors d'un seul cycle de stérilisation à la vapeur, veiller à respecter les exigences en matière de charge maximale du stérilisateur communiquées par le fabricant.



Le gabarit d'assistance doit être stérilisé en suivant les instructions correspondantes du fabricant.

Rangement

15. Pour préserver la stérilité, conserver les instruments et le plateau dans les pochettes de stérilisation enveloppées et dans un environnement sec et propre. Maintenir l'intégrité de la pochette. La contrôler avant l'emploi. Le gabarit d'assistance doit être manipulé et entreposé avec soin en suivant les instructions correspondantes du fabricant.

Intervention chirurgicale

Stérilisation : S'assurer que tous les instruments chirurgicaux, les outils de guidage, les bagues-entretoises et les outils d'introduction ont été nettoyés et stérilisés comme il convient, avant de les monter pour les utiliser.

Procédure de montage des instruments : Après nettoyage et stérilisation, monter les raccords de guide de fraisage sur le manche du guide de fraisage en zone stérile en les serrant avec l'outil pour guide de fraisage. Voir la figure 1 ci-dessous.

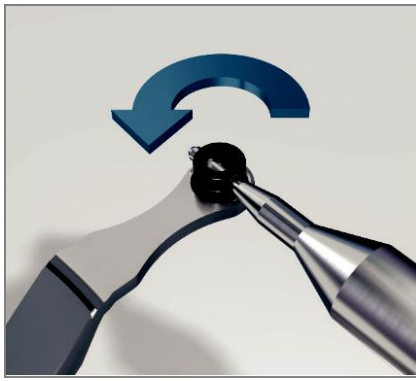


Figure 1 – Montage (serrage) du raccord de guide de fraisage sur le manche du guide de fraisage

Séquence de fraisage : le gabarit d'assistance chirurgicale stérile est placé dans la bouche du patient. Pour chaque taille de fraise, il existe un raccord de guide de fraisage plus grand correspondant de façon à augmenter progressivement l'ostéotomie et assurer un guidage précis de la fraise.

La bague-entretoise doit être utilisée lorsque le gabarit d'assistance contient la grande bague-guide (6,1 mm de diamètre intérieur) afin de positionner le raccord de guide de fraisage avec exactitude lorsque les manches du petit guide de fraisage sont utilisés. En suivant le protocole de fraisage, la taille des fraises est progressivement augmentée (séquence de fraisage de référence pour chaque système).

Monter la bague-entretoise : si nécessaire, la bague-entretoise vient simplement s'encliqueter sur le raccord de guide de fraisage, comme illustré aux figures 2 et 3.



Figure 2



Figure 3

Démonter la bague-entretoise : pour retirer les bagues-entretoises, insérer l'extrémité étroite de l'outil pour guide de fraisage dans le trou sur le côté de la bague-entretoise pour la faire sauter (voir les figures 8 et 9 ci-dessous).



Les fraises de profilage osseux en option (comme les fraises à os cortical) ne peuvent pas être insérées à travers le raccord de guide de fraisage ou les bagues-guides. Le gabarit d'assistance doit être enlevé pour utiliser les fraises de profilage osseux en option.

Fraisage : utiliser les fraises dans l'ordre croissant en mettant en œuvre une technique de fraisage intermittent avec un refroidissement suffisant. Insérer la fraise dans le raccord de guide de fraisage avant de mettre en marche le moteur (voir les figures 4 et 5).



Figure 4



Figure 5

Profondeur de fraisage : la profondeur de fraisage est déterminée par l'emplacement de la bague-guide dans le gabarit d'assistance et l'emplacement de la position de l'implant. Le plan chirurgical doit systématiquement être suivi là où la profondeur de fraisage est déterminée avec le logiciel de planification.



Les repères de profondeur de fraisage ne correspondent pas aux longueurs d'implant (autrement dit, pour une longueur d'implant de 16 mm, ne pas utiliser le repère de longueur 16 mm sur la fraise) lors d'une intervention chirurgicale assistée par gabarit.

La profondeur de la fraise de coupe est déterminée par les repères de fraisage et la partie supérieure du manche du guide de fraisage. Se reporter aux profondeurs de fraisage et aux repères à utiliser qui ont été déterminés par le logiciel de planification. Se reporter aux chiffres ci-dessous pour les repères de profondeur sur les fraises chirurgicales (figures 6 et 7). Lorsque le protocole de fraisage précise des profondeurs de 22 mm ou plus, utiliser soit la très longue fraise Extra Long ou la rallonge de fraise DGDE Drill Extender correspondante (à utiliser avec les fraises de 3,4 mm et plus). Remarque : la face avant de la pièce à main ne doit pas servir de butée de profondeur de fraisage.

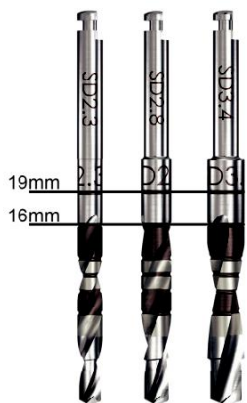


Figure 6 – Fraise standard fraise standard

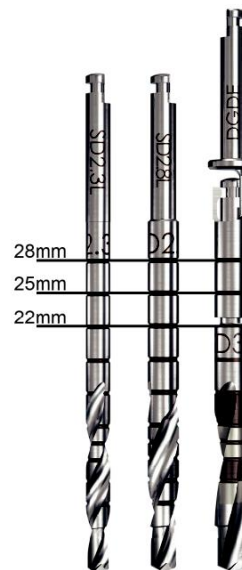


Figure 7 – Fraises Extra Long et rallonge DGDE avec fraise standard

Pose de l'implant : les implants sont insérés conformément aux Consignes générales d'utilisation d'Implant Direct (à la section des Techniques chirurgicales de pose d'implants).

Immédiatement après utilisation, nettoyer, désinfecter, stériliser et ranger les instruments et le plateau, comme indiqué ci-dessus. Si les instruments ne sont pas utilisés immédiatement après stérilisation, veiller à préserver la stérilité des instruments et du plateau.

Procédures de démontage des instruments :

Immédiatement après utilisation, essuyer l'excédent de salissures du plateau et des instruments avec un chiffon non pelucheux jetable pour éliminer les souillures grossières. Réduire au minimum le temps avant le nettoyage manuel, et retraiter le plateau dès que possible après utilisation. Un nettoyage manuel complet est indispensable. Retirer les instruments du plateau, et démonter le plateau et les instruments avant le nettoyage. Pour retirer les bagues-entretoises, insérer l'extrémité étroite de l'outil pour guide de fraisage dans le trou sur le côté de la bague-entretoise, et faire sauter le raccord de guide de fraisage (figures 8 et 9). Le démontage du raccord de guide de fraisage du manche de guide de fraisage à l'aide de l'outil pour guide de fraisage est illustré à la figure 10.



Figure 8



Figure 9

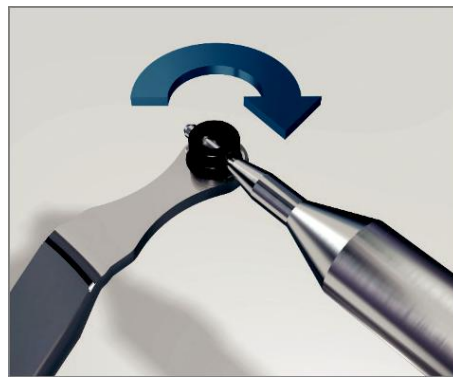


Figure 10 – Démontage (retrait) du raccord de guide de fraisage du manche du guide de fraisage

Voir les catalogues et le site Web d'Implant Direct (www.implantdirect.com) pour plus d'informations.

Istruzioni per l'uso - Chirurgia guidata



Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC

3050 East Hillcrest Drive, Thousand Oaks, CA 91362 USA

Tel. +1 818-444-3333, www.implantdirect.com

Strumenti chirurgici



NON-STERILE



Attenzione: non sterilizzato

Leggere le istruzioni per l'uso

Non usare se la confezione è danneggiata

Strumenti chirurgici – Punta da trapano



NON-STERILE



Attenzione: non sterilizzato

Leggere le istruzioni per l'uso

Non usare se la confezione è danneggiata

Attenzione - La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai dentisti o medici o su prescrizione di un dentista o di un medico.

Gli strumenti per chirurgia guidata sono destinati a essere utilizzati per il posizionamento di impianti Implant Direct. Gli strumenti di pianificazione, le guide, le istruzioni per l'uso e la formazione in chirurgia guidata hanno lo scopo di agevolare il corretto posizionamento dell'impianto rispetto alle necessità del paziente e di consentire un uso corretto degli strumenti.



Gli strumenti per la chirurgia guidata non sono forniti sterili. Pulire, sterilizzare e verificare la presenza di eventuali danni sugli strumenti chirurgici prima di ciascun utilizzo.

Indicazioni/controindicazioni

Indicazioni per l'uso, controindicazioni e avvertenze per impianti dentali sono riportate in dettaglio nelle Istruzioni generali per l'uso di Implant Direct.

Avvertenze

Gli strumenti per chirurgia guidata sono utilizzati come ausilio per il posizionamento di impianti Implant Direct. Questo documento di per sé non è sufficiente a consentire un utilizzo immediato degli strumenti e delle procedure di chirurgia guidata.

- I medici devono possedere conoscenze di implantologia dentale ed essere formati nella gestione dei prodotti e strumenti Implant Direct per un uso sicuro e corretto.

- Assicurarsi che il sistema di guida sia montato correttamente e tutti i componenti siano fissati saldamente per evitare che le parti vengano aspirate o ingerite. Controllare che i trapani corrispondano alle guide e le guide alle boccole prima della sterilizzazione.
- Controllare sempre gli strumenti prima dell'uso. Gli strumenti devono essere sostituiti in caso di eccessiva usura o danni. Gli Inserti guida trapano possono essere smontati e sostituiti (si vedano le istruzioni di smontaggio di seguito). Non utilizzare strumenti danneggiati o smussati dall'uso.

Descrizioni degli strumenti-I seguenti termini sono utilizzati per descrivere gli strumenti e attrezzi utilizzati per la chirurgia guidata.

Maschera guida - Maschera rigida personalizzata per adattarsi a un paziente per controllare la posizione e l'angolo dell'Inserito guida trapano in base al protocollo trapano prescritto e all'anatomia del paziente. La Maschera guida contiene una o più Boccole guida incorporate.

Boccole guida - Cilindri rigidi utilizzati per controllare la posizione e l'angolo degli Inserti guida trapano. Le Boccole guida sono incorporate in modo rigido nella Maschera guida.

Manipolo guida trapano - Manipolo utilizzato per tenere l'Inserito guida trapano nelle Boccole guida durante la procedura chirurgica. Ci sono due Inserti guida trapano montati alle due estremità di ciascun manipolo.

Inserito guida trapano - Una boccola metallica per trapano utilizzata per controllare la posizione e l'angolo della punta di taglio. Gli Inserti guida trapano sono forniti preassemblati ai manipoli.

Strumento guida trapano - Strumento utilizzato per montare e smontare gli Inserti guida trapano dai manipoli. Lo Strumento guida trapano è utilizzato anche per smontare il Distanziale dagli Inserti guida trapano.

Distanziale - Un anello metallico utilizzato per posizionare il più piccolo Inserito guida trapano nelle Boccole guida trapano più grandi. I Distanziali si installano a scatto sull'Inserito guida trapano.

Piano chirurgico - I piani chirurgici sono determinati in base alle istruzioni del costruttore della Maschera guida. Il piano chirurgico guidato deve essere determinato mediante una valutazione radiologica completa da un medico autorizzato con formazione in chirurgia guidata e implantologia dentale. Il piano chirurgico deve essere sviluppato tenendo conto della ricostruzione finale e degli spazi per gli strumenti chirurgici per un uso corretto.

Realizzazione della Maschera guida - L'orientamento della Boccola guida o delle Boccole guida è determinato dal piano chirurgico e viene ordinato attraverso il produttore della Maschera guida. Devono essere usate Boccole guida Implant Direct per realizzare la Maschera guida. La profondità di trapanazione è determinata dalla parte superiore del Manipolo guida trapano utilizzando i trapani e le marcature trapano prescritti.

Nota - Le Maschere guida devono essere preparate e controllate per una corretta progettazione e realizzazione con tecniche di chirurgia guidata.

Pulizia/disinfezione/sterilizzazione

Prima dell'uso, pulire i residui in eccesso dal vassoio e dagli strumenti con un panno monouso che non lasci residui per rimuovere i residui grossolani. Rimuovere gli strumenti dal vassoio e smontare vassoio e strumenti prima della pulizia, disinfezione e sterilizzazione (si veda Procedura di smontaggio strumenti, di seguito).



La Maschera guida deve essere pulita, disinfettata e sterilizzata secondo le istruzioni del produttore della Maschera guida. La Maschera guida deve essere confezionata per la sterilizzazione, conservazione e manipolazione secondo le istruzioni del produttore della Maschera guida.

Pulizia e disinfezione manuali preliminari

Nel caso di strumenti particolarmente sporchi, su cui si siano accumulati residui organici o che siano entrati in contatto con soluzione fisiologica, si consiglia di eseguire una pulizia manuale preliminare.

Utilizzare una spazzola morbida (senza setole di metallo) per rimuovere completamente i residui.

1. Preparare il detergente enzimatico concentrato secondo la raccomandazione del produttore a 1/8 di oncia per gallone di acqua di rubinetto tiepida (circa 1 ml per litro).
2. Immergere gli strumenti smontati e il vassoio nella soluzione enzimatica e lasciare in ammollo per 10 minuti.
3. Preparare il detergente neutro secondo la raccomandazione del produttore a 1/8 di oncia per gallone di acqua di rubinetto tiepida (circa 1 ml per litro).
4. Immergere vassoio e strumenti nel detergente e lasciare in ammollo per 2 minuti.
5. Rimuovere il vassoio dal detergente e risciacquare sotto acqua corrente.
6. Asciugare il vassoio con un panno monouso che non lasci residui.
7. Preparare la soluzione di detergente enzimatico concentrato secondo la raccomandazione del produttore a 1/8 di oncia per gallone di acqua di rubinetto tiepida (circa 1 ml per litro) in un'unità per detersione a ultrasuoni.
8. Immergere completamente gli strumenti e il vassoio nel detergente e attivare gli ultrasuoni per 10 minuti.
9. Rimuovere gli strumenti e il vassoio e risciacquare accuratamente in un bagno di acqua filtrata a osmosi inversa/deionizzata (RO/DI) per almeno 3 minuti.
10. Ripetere i due passaggi sopra descritti (8 e 9) con soluzione detergente preparata al momento.
11. Asciugare strumenti e vassoio con un panno pulito monouso che non lasci residui.
12. Ispezionare a vista gli strumenti e il vassoio per individuare l'eventuale presenza di sporco visibile.

Confezionamento per la sterilizzazione

13. Preparare gli strumenti e il vassoio per la sterilizzazione con un doppio avvolgimento in materiale approvato FDA e in una sterilizzatrice approvata FDA per uno dei seguenti cicli.

Sterilizzazione

14. Sterilizzare a vapore vassoio, manipoli, inserti, strumenti e distanziali utilizzando un ciclo a gravità per 15 minuti a una temperatura di 132 °C (270 °F) con un ciclo di asciugatura di 30 minuti. Sterilizzare a vapore con un ciclo di pre-vuoto per 4 minuti a una temperatura minima di 132 °C (270 °F) con un ciclo minimo di asciugatura di 20 minuti, 4 impulsi. Per evitare che si deformi, il vassoio chirurgico non deve toccare le pareti dell'apparecchio per la sterilizzazione a vapore. Quando si sterilizzano più strumenti in un unico ciclo di sterilizzazione a vapore, attenersi rigorosamente alle indicazioni relative al massimo carico fornite dal produttore dell'apparecchio per la sterilizzazione.



La Maschera guida deve essere sterilizzata secondo le istruzioni del produttore della Maschera guida.

Conservazione

15. Per mantenere le condizioni di sterilità, tenere strumenti e vassoio avvolti nei sacchetti per sterilizzazione e in un ambiente asciutto e pulito. Mantenere l'integrità del sacchetto. Controllare prima dell'uso. La Maschera guida deve essere maneggiata con attenzione e conservata secondo le istruzioni del produttore della Maschera guida.

Procedura chirurgica

Sterilizzazione - Assicurarsi che tutti gli strumenti chirurgici, strumenti di guida, distanziali e strumenti di inserimento siano puliti e sterilizzati come richiesto, prima del montaggio e utilizzo.

Procedura di montaggio strumenti - Dopo la pulizia e la sterilizzazione, montare gli Inserti guida trapano sul Manipolo guida trapano in campo sterile, serrandoli con lo Strumento guida trapano. Vedere la Figura 1 di seguito.

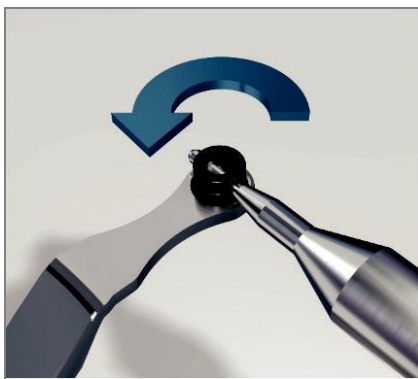


Figura 1 - Montaggio (serraggio) dell'Inserto guida trapano sul Manipolo guida trapano

Sequenza di trapanazione - La maschera chirurgica sterile viene collocata nella bocca del paziente. Ciascuna dimensione del trapano ha un corrispondente Inserto guida trapano più grande per aumentare gradualmente l'osteotomia e per guidare con precisione il trapano.

Occorre utilizzare il Distanziale quando la Maschera guida contiene la Boccola guida grande (diametro interno di 6,1 mm), in modo da posizionare con precisione l'Inserto guida trapano quando si usano manipoli guida trapano piccoli. Come da protocolli di trapanazione, occorre aumentare progressivamente le dimensioni del trapano (si veda la sequenza di trapanazione del sistema specifico).

Montaggio del distanziale - Quando necessario, il distanziale può essere semplicemente montato a scatto sull'Inserto guida trapano, come mostrato nelle Figure 2 e 3.



Figura 2



Figura 3

Smontaggio del distanziale - per rimuovere i Distanziali, inserire l'estremità stretta del distanziale nel foro sul lato del Distanziale per estrarlo a scatto (vedere Figura 8 e Figura 9 di seguito).



I Trapani opzionali per profilo osseo (come i Trapani per osso corticale) non possono essere inseriti attraverso gli Inserti guida trapano o le Boccole guida. La Maschera guida deve essere rimossa per utilizzare i Trapani opzionali per profilo osseo.

Trapanazione - Utilizzare i trapani in ordine crescente con tecnica di trapanazione intermittente con raffreddamento sufficiente. Inserire il trapano nell'Inserto guida trapano prima di accendere il motore (vedere le Figure 4 e 5).



Figura 4



Figura 5

Profondità di trapanazione - La profondità di trapanazione viene determinata dalla posizione della Boccola guida nella Maschera guida e dalla posizione dell'impianto. Deve sempre essere seguito il piano chirurgico, in cui la profondità di trapanazione è determinata con il software di pianificazione.



Le marcature di profondità di trapanazione non corrispondono alle lunghezze degli impianti (cioè un impianto con lunghezza 16 mm non utilizza la marcatura di lunghezza a 16 mm sul trapano) quando si utilizza la chirurgia guidata.

La profondità della trapanazione di taglio è determinata dalle marcature del trapano e dalla parte superiore del manipolo guida trapano. Fare riferimento alle profondità di trapanazione e alle marcature da utilizzare, determinate dal software di pianificazione. Fare riferimento alle figure di seguito per le marcature di profondità sui trapani chirurgici (Figure 6 e 7). Quando il protocollo trapano specifica profondità di 22 mm o maggiori, utilizzare la Punta extra lunga o la Prolunga trapano DGDE (da utilizzare con punte da 3,4 mm e più grandi) secondo quanto applicabile. Nota: non usare la superficie terminale del manipolo come arresto per la profondità di trapanazione.



Figura 6 - Punta normale Figura 7 - Punta extra lunghe e Prolunga trapano DGDE con Punta normale

Posizionamento dell'impianto - Gli impianti vengono inseriti in base alle Istruzioni per l'uso generali di Implant Direct (sezione Tecniche chirurgiche per il posizionamento dell'impianto).

Subito dopo l'uso, pulire, disinfettare, sterilizzare e conservare gli strumenti e il vassoio come descritto sopra. Se gli strumenti non vengono utilizzati direttamente dopo la sterilizzazione, assicurarsi che venga mantenuta la sterilità degli strumenti e del vassoio.

Procedura di smontaggio strumenti - Subito dopo l'uso, pulire i residui in eccesso dal vassoio e dagli strumenti con un panno monouso che non lasci residui per rimuovere i residui grossolani. Ridurre al minimo il tempo prima della pulizia manuale e rilavorare il vassoio appena possibile dopo l'uso. Si consiglia di effettuare un'accurata pulizia manuale. Rimuovere gli strumenti dal vassoio e smontare il vassoio e gli strumenti prima della pulizia. Per togliere i Distanziali, inserire l'estremità più stretta dello Strumento guida trapano nel foro sul lato del Distanziale ed estrarlo a scatto dall'Inserto guida trapano (Figure 8 e 9). Lo smontaggio dell'Inserto guida trapano dall'assieme del Manipolo guida trapano con lo Strumento guida trapano è mostrato in Figura 10.



Figura 8



Figura 9

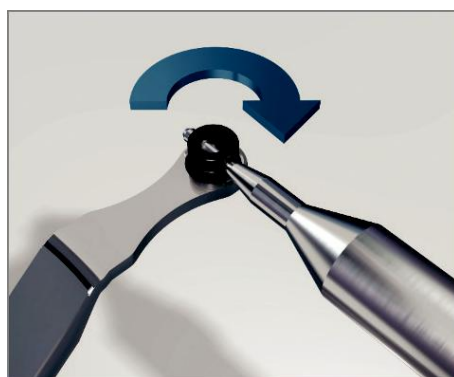


Figura 10 - Smontaggio (rimozione) dell'Inserto guida trapano dal Manipolo guida trapano

Vedere i cataloghi e il sito web (www.implantdirect.com) di Implant Direct per ulteriori informazioni.

Gebruiksaanwijzing - Geleid opereren



Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC

3050 East Hillcrest Drive, Thousand Oaks, CA 91362 VS

818-444-3333, www.implantdirect.com

Chirurgische instrumenten



NON-STERILE 



Pas op: Niet gesteriliseerd

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Chirurgische instrumenten - boren



NON-STERILE 



Pas op: Niet gesteriliseerd

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Pas op: Volgens de Amerikaanse (federale) wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts of tandarts worden verkocht.

Instrumenten voor geleide chirurgie zijn bedoeld om te worden gebruikt voor het plaatsen van Implant Direct-implantaten. De instrumenten voor het plannen, de geleiders, gebruiksaanwijzingen en begeleide operatietraining worden gebruikt om te helpen bij het op de juiste manier plaatsen van het implantaat zoals de patiënt het wil en om het juiste gebruik van het gereedschap mogelijk te maken.



De instrumenten voor geleide chirurgie worden niet steriel verpakt. De chirurgische instrumenten moeten vóór elk gebruik worden gereinigd, gesteriliseerd en gecontroleerd op beschadigingen.

Indicaties/contra-indicaties:

Indicaties voor gebruik, contra-indicaties, waarschuwingen voor dentale implantaten worden gedetailleerd uiteengezet in de algemene gebruiksaanwijzing van Implant Direct.

Waarschuwingen:

Instrumenten voor geleide chirurgie zijn bedoeld om te worden gebruikt als hulpmiddel voor het plaatsen van Implant Direct implantaten. Dit document is op zichzelf onvoldoende om onmiddellijk gebruik van de instrumenten en procedures voor geleide chirurgie toe te staan.

- Artsen moeten kennis hebben van dentale implantologie en instructies hebben ontvangen over het omgaan met de Implant Direct-producten en -instrumenten voor veilig en juist gebruik.

- Zorg ervoor dat het geleide systeem juist in elkaar is gezet en dat alle componenten stevig vastzitten om te voorkomen dat onderdelen worden ingeademd of doorgeslikt. Controleer of de boren met geleiders goed passen en de geleiders met sleuven voor sterilisatie.
- Instrumenten moeten altijd vóór het gebruik worden gecontroleerd. Instrumenten moeten worden vervangen als ze versleten of beschadigd zijn. De boorgeleiderinzetstukken kunnen uit elkaar worden gehaald en vervangen worden (zie demontage instructies hieronder). Gebruik geen beschadigde of botte instrumenten.

Instrumentbeschrijvingen: De volgende termen worden gebruikt voor de beschrijving van de instrumenten en gereedschappen die gebruikt worden voor geleid opereren.

Geleidersjabloon - Onbuigzaam sjabloon op maat gemaakt voor een patiënt voor het controleren van de positie, de hoek van het boorgeleiderinzetstuk volgens het voorgeschreven boorprotocol en de anatomie van de patiënt. Het boorsjabloon bevat een of meer ingebedde geleidersleuven.

Geleidersleuven - Onbuigzame cilinders die worden gebruikt voor het bepalen van de positie en de hoek van de boorgeleiderinzetstukken. Geleidersleuven zitten onbuigzaam ingebed in het geleidersjabloon.

Boorgeleiderhandvat - Handvat dat wordt gebruikt om het boorgeleiderinzetstuk in de geleidersleuf te houden tijdens de chirurgische procedure. Er zijn twee boorgeleiderinzetstukken vastgemaakt, elk aan een uiteinde van elk handvat.

Boorgeleiderinzetstuk - Een metalen boorbus die wordt gebruikt voor het controleren van de positie en de hoek van de snijboor. Boorgeleiderinzetstukken zijn in de levering reeds bevestigd aan de handvaten.

Boorgeleidergereedschap - Gereedschap gebruikt voor het monteren en demonteren van de boorgeleiderinzetstukken op de handvaten. Boorgeleidergereedschap wordt ook gebruikt voor het demonteren van de afstandsring van de boorgeleiderinzetstukken.

Afstandsring - Een metalen ring die gebruikt wordt voor het positioneren van het kleinere boorgeleiderinzetstuk in de grotere geleider sleuven. De ringen klikken vast op het boorgeleiderinzetstuk.

Operatieplan: Operatieplannen moeten worden bepaald in overeenstemming met de instructies van de fabrikant van het geleidersjabloon. Het geleide operatieplan moet worden vastgesteld met behulp van een grondige radiologische evaluatie van een gecertificeerde arts die getraind is op het gebied van geleide operaties en dentale implantologie. Het operatieplan moet worden ontwikkeld met uiteindelijk herstel en afstelling van de chirurgische instrumenten voor juist gebruik.

Fabricage van het geleid sjabloon: De richting van de geleidersleuf/sleuven wordt aan de hand van het operatieplan bepaald en wordt besteld via de fabrikant van het geleidersjabloon. Implant Direct-geleidersleuven moeten worden gebruikt voor de productie van het geleidersjabloon. Boordiepte wordt bepaald vanaf de bovenkant van het boorgeleiderhandvat waarbij de voorgeschreven boren en boormarkeringen worden gebruikt.

NB: Geleidersjablonen moeten worden gemaakt en ze moeten worden gecontroleerd op juist ontwerp en constructie door middel van geleide operatietechnieken.

Schoonmaken/desinfectie/sterilisatie:

Voor gebruik, veeg vuil van tray en instrumenten met een niet pluizend wegwerpdoekje om vuil te verwijderen. Verwijder instrumenten van de tray en demonteer tray en instrumenten voor het schoonmaken, desinfecteren en steriliseren (zie Instrumentdemontageprocedures hieronder).



Het geleidersjabloon moet worden schoongemaakt, gedesinfecteerd en gesteriliseerd in overeenstemming met de instructies van de fabrikant van het geleidersjabloon. Het geleidersjabloon moet worden verpakt voor sterilisatie, opslag en gebruik in overeenstemming met de instructies van de fabrikant van het geleidersjabloon.

Voorafgaand handmatig schoonmaken en desinfecteren

Een eerste handmatige reiniging is nodig voor ernstig vervuilde instrumenten, voor instrumenten met opgehoopte organische overblijfselen of die in contact zijn gekomen met zout.

Gebruik een zacht borsteltje (geen metalen haren) voor het volledig verwijderen van reststoffen.

1. Maak geconcentreerd enzymatisch schoonmaakmiddel aan volgens de aanbevelingen van de fabrikant met 0,98 ml per liter lauw water uit de kraan.
2. Dompel de gedemonteerde instrumenten en tray onder in de enzymatische oplossing en laat 10 minuten weken.
3. Maak neutraal schoonmaakmiddel aan volgens de aanbevelingen van de fabrikant met 0,98 ml per liter warm water uit de kraan.
4. Dompel tray en instrumenten onder in het schoonmaakmiddel en laat 2 minuten weken.
5. Haal de tray uit het schoonmaakmiddel en spoel af met water onder een lopende kraan.
6. Maak de tray droog met een pluisvrij wegwerpdoekje.
7. Maak geconcentreerd enzymen schoonmaakmiddeloplossing klaar volgens de instructies van de fabrikant met 0,98 ml per liter warm water uit de kraan in een sonificatie-eenheid.
8. Dompel de instrumenten en de tray volledig onder in het schoonmaakmiddel en sonificeer gedurende 10 minuten.
9. Verwijder de instrumenten en de tray en spoel volledig af in een bad met omgekeerde osmose/gedeïoniseerd water gedurende minstens 3 minuten.
10. Herhaal de twee bovenstaande stappen (8 en 9) met een nieuw geprepareerde reinigungsoplossing.
11. Droog de instrumenten en de tray met een schone pluisvrije wegwerpdoek.
12. Voer een visuele inspectie uit van de instrumenten en de tray of er vuil zichtbaar is.

Verpakking voor sterilisatie

13. Prepareer de instrumenten en de tray voor sterilisatie door ze dubbel in te pakken in verpakking die door de FDA is goedgekeurd en gebruik een sterilisator die door de FDA is goedgekeurd voor een van de volgende cycli.

Sterilisatie

14. Steriliseer met stoom de tray, handvaten, inzetstukken, instrumenten en ringen met gebruikmaking van een zwaartekrachtcyclus gedurende 15 minuten bij een temperatuur van 132 °C (270 °F) met een droogcyclus van 30 minuten. Met stoom steriliseren met gebruik van een voorvacuümcyclus gedurende 4 minuten bij een temperatuur van 132°C (270°F) met een minimale droogcyclus van 20 minuten, 4 pulsen. Om vervorming te voorkomen, moet ervoor worden gezorgd dat de chirurgische tray de wanden van de stoomsterilisator niet raakt. Bij sterilisatie van meerdere instrumenten in één stoomsterilisatiecyclus moet u ervoor zorgen dat de maximale laadvereisten van de fabrikant van de sterilisator worden gevolgd.



Het geleidersjabloon moet schoongemaakt, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden in overeenstemming met de instructies van de fabrikant van het geleidersjabloon.

Opslag:

15. Om er voor te zorgen dat alles steriel blijft moeten de instrumenten en de tray in de gevouwen sterilisatiezakken worden bewaard in een droge en schone omgeving. Zorg ervoor dat de zakken heel blijven. Controleer vóór gebruik. Het geleidersjabloon moet voorzichtig worden behandeld en moet worden opgeslagen op de manier die wordt aangegeven in de instructies van de fabrikant van het sjabloon.

Chirurgische procedure

Sterilisatie: Controleer of alle chirurgische instrumenten, geleider gereedschap, afstandsringen, en plaatsingsgereedschap schoon en gesteriliseerd zijn zoals vereist is, vóór het monteren en het gebruik.

Procedure voor monteren instrument: Na schoonmaken en sterilisatie, monteer de boorgeleiderinzetstukken in het boorgeleiderhandvat in een steriele ruimte door ze vast te maken met het boorgeleidergereedschap. Zie afbeelding 1 hieronder.



Afbeelding 1 - Montage (vastzetten) van boorgeleiderinzetstuk in boorgeleiderhandvat

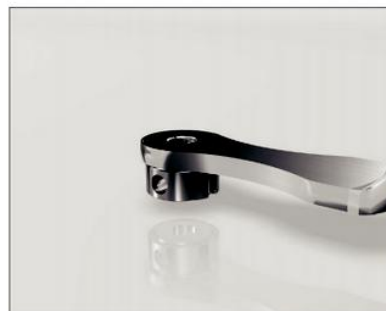
Boorvolgorde: Het steriele chirurgische sjabloon wordt in de mond van de patiënt geplaatst. Elke boorgrootte heeft een bijpassend groter boorgeleiderinzetstuk voor het geleidelijk vergroten van de osteotomie en voor het nauwkeurig leiden van de boor.

De afstandsring moet worden gebruikt wanneer het geleidersjabloon de grote geleidersleuf bevat (binnendiameter 6,1 mm) om het boorgeleiderinzetstuk nauwkeurig te plaatsen wanneer de kleine boorgeleiderhandvaten worden gebruikt. Volgens de boorprotocollen worden steeds grotere boren gebruikt (kijk naar de boorvolgorde voor elk systeem).

Monteer de afstandsring: Als het nodig is, klikt de ring gewoon op het boorgeleiderinzetstuk zoals wordt getoond in afbeeldingen 2 en 3.



Afbeelding 2



Afbeelding 3

Demontage van de ring: Voor het verwijderen van de ringen, plaats het smalle uiteinde van het boorgeleiderinstrument in het gaatje aan de zijkant van de ring om deze eraf te halen (zie afbeelding 8 en 9 hieronder).



De optionele botcontourboren (geldt ook voor corticale botboren) kunnen niet door de boorgeleiderinzetstukken of de geleidersleuven worden gebruikt. Het geleidersjabloon moet worden verwijderd voordat de optionele botcontourboren gebruikt kunnen worden.

Boren: Gebruik boren in oplopende grootte met een pulserende boortechniek met voldoende koeling. Plaats de boor in het boorgeleiderinzetstuk voordat de motor wordt gestart (zie afbeelding 4 en 5).



Afbeelding 4



Afbeelding 5

Boordiepte: De boordiepte wordt bepaald door de locatie van de geleidersleuf in het geleidersjabloon en de locatie van de implantaatpositie. Het chirurgische plan moet altijd worden gevolgd wanneer de boordiepte wordt bepaald met de planningssoftware.

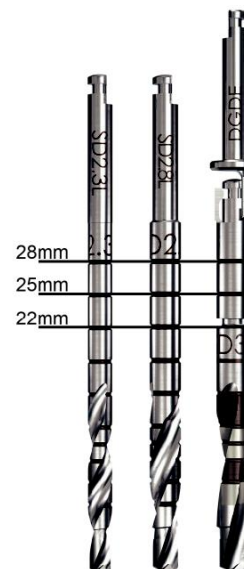


Boordieptemarkeringen komen niet overeen met de lengtes van de implantaten (d.w.z. bij 16 mm lengte van implantaat wordt niet de 16 mm lengtemarkeerder op de boor gebruikt) wanneer geleide chirurgie wordt gebruikt.

De diepte van de snijboor wordt bepaald door de boormarkeringen en de bovenkant van het boorgeleiderhandvat. Kijk naar de boordieptes en markeringen die moeten worden gebruikt en die bepaald worden door de planning software. Kijk naar de afbeeldingen hieronder voor de dieptemarkeringen op de chirurgische boren (afbeeldingen 6 en 7). Wanneer het boorprotocol dieptes van 22 mm of langer aangeeft, moet de extra lange boor die van toepassing is of de DGDE boorverlenger (voor gebruik met boren van 3,4 mm en langer) gebruikt worden. NB: De voorkant van het handgereedschap moet niet worden gebruikt als een boordieptestop.



Afbeelding 6 - Reguliere boor



Afbeelding 7 - Extra lange boren en DGDE met reguliere boor

Plaatsing implantaat: Implantaten worden geplaatst in overeenstemming met de algemene gebruiksaanwijzingen van Implant Direct (gedeelte Chirurgische technieken voor implantaatplaatsing).

Maak onmiddellijk na het gebruik, de instrumenten en de tray schoon, desinfecteer en steriliseer hem en sla hem op zoals hierboven werd beschreven. Wanneer instrumenten niet onmiddellijk na sterilisatie worden gebruikt, zorg er dan voor dat de steriliteit van instrumenten en de tray intact blijft.

Procedure voor het demonteren van het instrument:

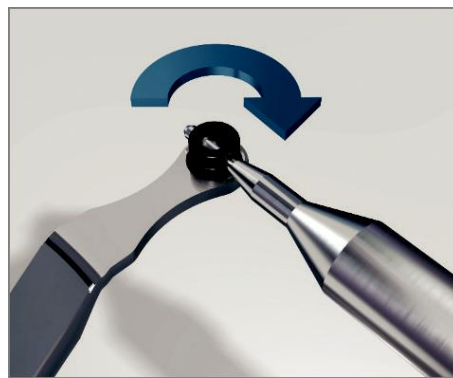
Veeg direct na het gebruik, vuil van tray en instrumenten met een niet pluizend wegwerpdoekje af om oppervlakkig vuil te verwijderen. Maak het zo snel mogelijk handmatig schoon en behandel de tray zo snel als praktisch mogelijk is na gebruik. Een grondig reinigingsproces met de hand is verplicht. Verwijder de instrumenten van de tray en demonteer de tray en de instrumenten vóór het schoonmaken. Plaats voor het verwijderen van de afstandsringen, het smalle uiteinde van het boorgeleiderinstrument in het gaatje aan de zijkant van de ring om deze eraf te halen (zie afbeeldingen 8 en 9 hieronder). Demontage van boorgeleiderinzetstuk van het boorgeleiderhandvat met het boorgeleiderinstrument wordt getoond in afbeelding 10.



Afbeelding 8



Afbeelding 9



Afbeelding 10 - Demontage (verwijdering) van boorgeleiderinzetstuk van boorgeleiderhandvat

Zie Implant Direct catalogussen en website (www.implantdirect.com) voor meer informatie.

Instruções de Utilização - Cirurgia Guiada



Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC

3050 East Hillcrest Drive, Thousand Oaks, CA 91362 EUA

818-444-3333 telefone, www.implantdirect.com

Instrumentos cirúrgicos



NON-STERILE



Atenção: Não esterilizado

Consultar instruções de utilização

Não utilizar se embalagem danificada

Instrumentos cirúrgicos – Brocas



NON-STERILE



Atenção: Não esterilizado

Consultar instruções de utilização

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Atenção: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um dentista ou mediante prescrição deste.

Os instrumentos para cirurgia guiada destinam-se a ser utilizados na colocação de implantes Implant Direct. As ferramentas de planeamento, os guias, as instruções de utilização e a formação sobre a cirurgia guiada são utilizados para auxiliar a colocação adequada do implante, tendo em conta os requisitos do paciente, e permitem a utilização adequada das ferramentas.



Os instrumentos para a cirurgia guiada são embalados não esterilizados. Antes de cada utilização, os instrumentos cirúrgicos devem ser limpos, esterilizados e inspecionados para deteção de possíveis danos.

Indicações / Contraindicações:

As indicações de utilização, as contra-indicações, as advertências relativas aos implantes dentários estão detalhadas nas Instruções Gerais de Utilização de Implant Direct.

Advertências:

Os instrumentos para cirurgia guiada são utilizados no auxílio à colocação de implantes Implant Direct. Só por si, este documento não é suficiente para permitir a utilização imediata dos instrumentos e procedimentos da cirurgia guiada.

- Os dentistas devem possuir conhecimentos de implantologia dentária e das instruções de manuseamento dos produtos e instrumentos Implant Direct para garantir uma utilização segura e adequada.
- Para evitar que as peças sejam aspiradas ou engolidas, assegure-se de que o sistema de guia é montado adequadamente e que todos os componentes estão fixados de forma segura. Previamente à esterilização, verifique o encaixe adequado das brocas com as guias e das guias com o suporte.

- Os instrumentos devem ser sempre inspecionados antes de cada utilização. As ferramentas devem ser substituídas após uso excessivo ou detecção de danos. Os elementos de inserção da guia de broca podem ser desmontados e substituídos (ver abaixo as instruções de desmontagem). Não utilizar instrumentos danificados ou gastos.

Descrições dos instrumentos: São utilizados os seguintes termos para descrever os instrumentos e ferramentas da cirurgia guiada.

Férula guia - férula rígida personalizada que se adapta ao paciente para controlar a posição, o ângulo do elemento de inserção da guia de broca, em conformidade com o protocolo de perfuração prescrito e com a anatomia do paciente. A férula guia possui um ou mais suportes guia integrados.

Suportes guia - cilindros rígidos utilizados para controlar a posição e o ângulo dos elementos de inserção da guia de broca. Os suportes guia estão rigidamente integrados na férula guia.

Pega da guia de broca - Pega utilizada para sustentar o elemento de inserção da guia de broca nos suportes guia durante o procedimento cirúrgico. Existem dois elementos de inserção da guia de broca montados em ambas extremidades das pegas.

Elemento de inserção da guia de broca - Um casquilho de broca metálico utilizado para controlar a posição e o ângulo da broca de corte. Os elementos de inserção da guia de broca são fornecidos com pré-montagem nas pegas.

Ferramenta da guia de broca - Ferramenta utilizada para montar e desmontar das pegas os elementos de inserção da guia de broca. A ferramenta da guia de broca também é utilizada para desmontar o espaçador dos elementos de inserção da guia de broca.

Espaçador - Anel metálico utilizado para posicionar o elemento de inserção da guia de broca mais pequeno nos suportes de guia maiores. Os espaçadores encaixam no elemento de inserção da guia de broca.

Plano cirúrgico: Os planos cirúrgicos são determinados em conformidade com as instruções do fabricante da férula guia. O plano cirúrgico guiado é determinado utilizando uma avaliação radiológica minuciosa, efetuada por dentistas que tenham formação em cirurgia guiada e em implantologia dentária. Para uma utilização adequada, o plano cirúrgico deve ser desenvolvido tendo em conta a restauração final e as margens de distância dos instrumentos cirúrgicos.

Produção da férula guia: A orientação do(s) suporte(s) guia é/são determinada(s) no plano cirúrgico e encomendada(s) ao fabricante da férula guia. Os suportes guia Implant Direct destinam-se a ser utilizados na produção da férula guia. A profundidade de perfuração é determinada a partir do topo da pega da guia de broca, utilizando as brocas e marcações de broca prescritas.

Observação: As férulas guia devem ser preparadas e verificadas de forma a obter o desenho e a construção adequados, utilizando as técnicas de cirurgia guiada.

Limpeza / Desinfecção / Esterilização:

Previamente à utilização, limpe a sujidade excessiva da bandeja e instrumentos, utilizando um pano sem pelos para remoção da sujidade maior. Retire os instrumentos da bandeja e desmonte a bandeja e os instrumentos antes de efetuar a limpeza, desinfecção e esterilização (consulte abaixo o procedimento para desmontagem dos instrumentos).



A férula guia deve ser limpa, desinfetada e esterilizada de acordo com as instruções do fabricante da férula guia. A férula guia deve ser embalada para esterilização, conservação e manuseamento de acordo com as instruções do fabricante da férula guia.

Limpeza e desinfeção manual preliminar

Aconselha-se uma limpeza manual preliminar para instrumentos com muita sujidade, ou para instrumentos que tenham acumulado detritos orgânicos ou que tenham estado em contacto com solução salina.

Utilize uma escova macia (sem cerdas metálicas) para remover totalmente os resíduos.

1. Prepare um detergente enzimático concentrado, conforme recomendação do fabricante, 0,98 ml por litro de água corrente tépida.
2. Mergulhe os instrumentos e a bandeja desmontados numa solução enzimática e deixe-os imersos durante 10 minutos.
3. Prepare um detergente neutro, conforme recomendação do fabricante, 0,98 ml por litro de água corrente quente.
4. Mergulhe a bandeja e os instrumentos no detergente e deixe-os imersos durante 2 minutos.
5. Retire a bandeja do detergente e lave-a em água corrente.
6. Seque a bandeja com um pano descartável sem pelos.
7. Prepare uma solução detergente enzimática concentrada, conforme recomendação do fabricante, 0,98 ml por litro de água corrente quente, num banho de ultrassons.
8. Mergulhe totalmente os instrumentos e a bandeja no detergente e submeta a ultrassons durante 10 minutos.
9. Retire os instrumentos e a bandeja e lave-os abundantemente em banho de água de osmose inversa/desionizada (OI/DI) durante, pelo menos, 3 minutos.
10. Repita os dois passos acima (8 e 9) com uma solução de limpeza acabada de preparar.
11. Seque os instrumentos e a bandeja com um pano descartável sem pelos.
12. Inspeccione visualmente os instrumentos e a bandeja, para deteção de sujidade visível.

Embalagem para esterilização

13. Prepare os instrumentos e a bandeja para esterilização, embalando-os duas vezes em embalagens aprovadas pela FDA e com um esterilizador licenciado pela FDA, num dos ciclos seguintes.

Esterilização

14. Esterilize a vapor a bandeja, pegas, elementos de inserção, ferramentas e espaçadores, utilizando um ciclo de gravidade, durante 15 minutos, a uma temperatura mínima de 132 °C (270 °F) com um ciclo de secagem de 30 minutos. Esterilize a vapor utilizando um ciclo de pré-vácuo durante 4 minutos a uma temperatura mínima de 132 °C (270 °F) com um ciclo de secagem mínimo de 20 minutos, de 4 impulsos. Para evitar deformação, a bandeja cirúrgica não deve entrar em contacto com as paredes do esterilizador a vapor. Quando esterilizar diversos instrumentos num ciclo de esterilização a vapor, assegure-se de que segue os requisitos de carga máxima do fabricante do esterilizador.



A férula guia deve ser esterilizada de acordo com as instruções do fabricante da férula guia.

Armazenamento

15. Para preservar a integridade da esterilização, mantenha os instrumentos e a bandeja em bolsas de esterilização e num ambiente seco e limpo. Preserve a integridade das bolsas. Verifique antes de utilizar. A férula guia deve ser cuidadosamente manuseada e conservada de acordo com as instruções do fabricante da férula guia.

Procedimentos cirúrgicos

Esterilização: Previamente à montagem e utilização, certifique-se de que todos os instrumentos cirúrgicos, ferramentas de guia, espaçadores e ferramentas de inserção estão limpos e esterilizados, conforme exigido.

Procedimentos de montagem dos instrumentos: Após limpeza e esterilização, monte os elementos de inserção da guia de broca na pega da guia de broca numa área esterilizada, apertando-os com a ferramenta da guia de broca. Consulte abaixo a Figura 1.



Figura 1 - Montagem (aperto) do elemento de inserção da guia de broca na pega da guia de broca

Sequência de perfuração: A férula cirúrgica esterilizada é colocada na boca do paciente. Cada tamanho de broca possui um elemento de inserção da guia de broca correspondente maior, para um aumento gradual da osteotomia e para precisão da guia de perfuração.

O espaçador deve ser utilizado no momento em que a férula guia possui o suporte guia maior (6,1 mm de diâmetro interno), para posicionar com precisão o elemento de inserção da guia de broca durante a utilização das pegas de guia de broca pequenas. Conforme os protocolos de perfuração, o tamanho das brocas aumenta progressivamente (consultar a sequência de perfuração de cada sistema).

Colocação do espaçador: Se necessário, o espaçador encaixa simplesmente no elemento de inserção da guia de broca, conforme indicado nas Figuras 2 e 3.



Figura 2



Figura 3

Remoção do espaçador: Para retirar os espaçadores, insira a extremidade estreita do espaçador no orifício lateral do espaçador e desprenda-o (consulte abaixo a Figura 8 e Figura 9).



As brocas opcionais de contorno ósseo (iguais às brocas corticais ósseas) não podem ser inseridas através do elemento de inserção da guia de broca, nem através dos suportes guia. A férula guia deve ser retirada para utilização das brocas opcionais de contorno ósseo.

Perfuração: Utilize as brocas por ordem ascendente, através de técnica de perfuração intermitente com arrefecimento suficiente. Insira a broca no elemento de inserção da guia de broca, ligando o motor (Consulte as Figuras 4 e 5).



Figura 4



Figura 5

Profundidade de perfuração: A profundidade de perfuração é determinada pela localização do suporte guia na férula guia e pela localização da posição do implante. O plano cirúrgico deve ser sempre seguido em relação à profundidade de perfuração determinada pelo software de planeamento.



Ao utilizar a cirurgia guiada, as marcações de profundidade de perfuração não correspondem aos comprimentos dos implantes (ou seja, não é utilizada uma broca com uma marcação de 16 mm de comprimento para um implante de 16 mm de comprimento).

A profundidade de uma broca de corte é determinada pelas marcações da broca e pelas marcações no topo da pega da guia de broca. Consulte as profundidades de broca e as marcações, que são determinadas pelo software de planeamento. Consulte as figuras abaixo para visualização das marcações de profundidade nas brocas cirúrgicas (Figuras 6 e 7). Se o protocolo de perfuração especificar profundidades de 22 mm ou superiores, deverá ser utilizada a broca extra longa aplicável, ou o extensor de broca DGDE (a utilizar com brocas de 3,4 mm de diâmetro ou superiores). Observação: A superfície da peça de mão não deve ser utilizada como limitador de profundidade de perfuração.



Figura 6 - Broca regular

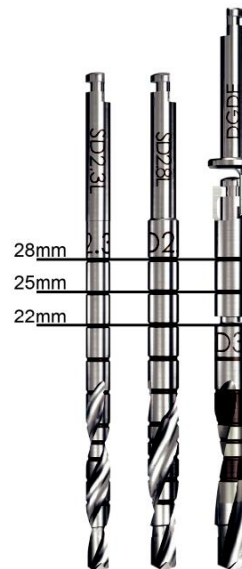


Figura 7 - Brocas extra longas e DGDE com broca regular

Colocação do implante: Os implantes são inseridos em conformidade com as Instruções Gerais de Utilização da Implant Direct (secção Técnicas Cirúrgicas para Colocação de Implantes).

Logo após a utilização, limpe, desinfete, esterilize e conserve os instrumentos e a bandeja, conforme descrito acima. Se os instrumentos não forem utilizados logo após a esterilização, certifique-se de que a esterilidade dos instrumentos e da bandeja é preservada.

Procedimentos de desmontagem dos instrumentos:

Logo após a utilização, limpe a sujidade excessiva da bandeja e instrumentos, utilizando um pano sem pelos para remoção da sujidade maior. Reprocesse a bandeja logo após a sua utilização para minimizar o tempo prévio de limpeza manual. É necessário um processo de limpeza manual minucioso. Retire os instrumentos da bandeja e desmonte a bandeja e os instrumentos antes de efetuar a limpeza. Para retirar os espaçadores, insira a extremidade estreita da ferramenta da guia de broca no orifício lateral do espaçador e desprenda-o do elemento de inserção da guia de broca (Figura 8 e 9). A desmontagem do elemento de inserção da guia de broca do conjunto da pega da guia de broca, utilizando a ferramenta da guia de broca, é apresentada na Figura 10.



Figura 8



Figura 9

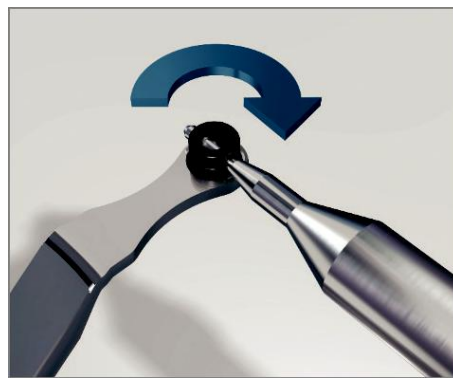


Figura 10 - Desmontagem (remoção) do elemento de inserção da guia de broca da pega da guia de broca

Para mais informação, consulte os catálogos e o site (www.implantdirect.com) Implant Direct.