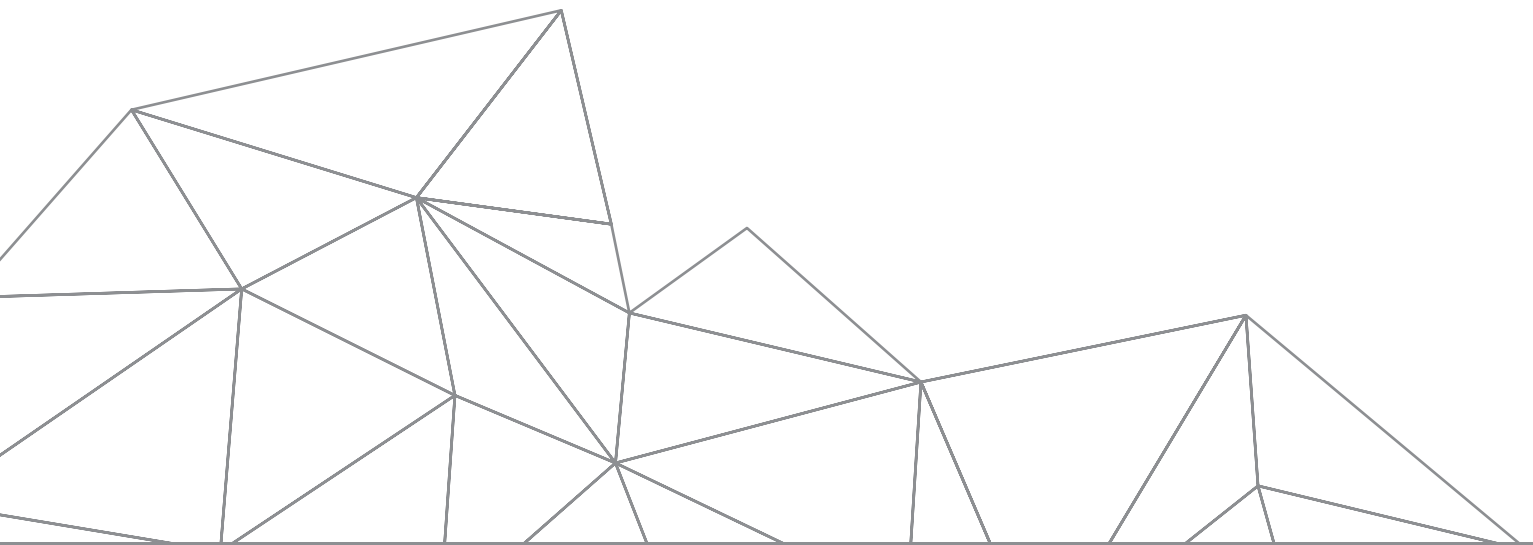


STOP & GUIDE® KIT



en	3
es	10
de	17
fr	24
it	31
pt	38
cs	45
da	52
el	59
bg	67
fi	75
hu	82
lt	89
nb	96
sv	103

STOP & GUIDE® KIT

1. PRODUCT DESCRIPTION

Stop & Guide® is a surgical system with components to guide the placement of dental implants. It is a versatile system that can be used as a "stopper kit" in conventional (analog) surgery, or as a "guided surgery kit" to perform piloted, semi-guided, and fully guided surgery.

2. INTENDED USE

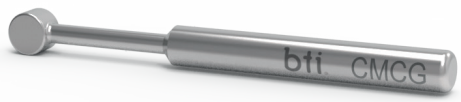
Surgical instrument system intended for the placement of dental implants.

3. INDICATIONS FOR USE

The system is designed to allow fully guided placement of implants with a diameter of less than 5.5 mm whose drilling protocol has a drill with a diameter of less than 4.80 mm as the largest diameter drill and whose implant holder does not exceed 5.5 mm in diameter. Using semi-guided surgery protocols, it is possible to place larger diameter implants using this system, as long as the largest diameter drill is less than 4.80 mm.

4. STOP & GUIDE® SYSTEM COMPONENTS

- The Stop & Guide® kit includes the following components:
- A set of 12 drivers of different lengths.
- A connector for the drivers to the surgical contra-angle.
- A punch drill for *flapless* surgery.
- A driver tester, which is compatible with all 12 drivers.
- Specific implant holder for guided surgery for the narrow internal implant range.
- A *Stop & guide®* box

PUNCH DRILL Ø5	STOP & GUIDE® DRIVER TESTER
FP5	CMCG
	

STOP & GUIDE® DRIVER CONNECTOR	STOP & GUIDE® DRIVER	STOP & GUIDE® NARROW INTERNAL IMPLANT HOLDER
CDCG	DCG (followed by driver number)	PCGE
		

STOP & GUIDE® BOX
CCG


5. GUIDED SURGERY PROCEDURE WITH THE STOP & GUIDE® SYSTEM

To perform any of the 3 types of static guided surgery (piloted, semi-guided, or fully guided) it is necessary to have:

- A radiographic study of the patient (CBCT) and a scan of the surface of the patient's mouth.
- A surgical guide for guided surgery prepared prior to surgery, designed using surgical planning software.
- Sleeves to prepare the surgical guide for Guided Surgery, which can be:
 - Ref: SCG1. Manufactured by steco-system-technik GmbH & Co. Distributed by BTI. The sales unit contains 5 units.
 - Ref: SCG. Manufactured by BTI. The sales unit contains 5 units.
- A Stop & guide® guided surgery kit.
- Punch drill for flapless surgery 5mm diameter ref. FP5. Manufactured by BTI.
- Kit with the necessary drill for the dimensions of the planned implants, as well as the drilling sequence which can be consulted in the CAT218 catalogue.
- A WI-75 E/KM surgical contra-angle compatible with the connector to which the drivers are coupled. Manufactured by W&H. Distributed by BTI.

5.1 SURGICAL GUIDE FEATURES

Surgical guides for guided surgery are designed and made using different types of software which make it possible to superimpose or merge (match) the information from the scanning of the surface of the patient's mouth (in an STL file) and the radiographic study using CBCT (in a DICOM file).

After planning the case, the design of the guide must allow the inclusion of metal mastersleeves of the following dimensions: 5mm in height and 5.55 mm in internal diameter (Ref. SCG1); and 5mm in height and 5.57mm in internal diameter (Ref. SCG). The sleeves must be positioned with an offset (height from the implant platform to the upper margin of the sleeve) of 9mm in height.

5.2 SLEEVE GUIDED SURGERY

CP4 Titanium cylindrical sleeves with the following dimensions:

Ref. SCG

Outside diameter (D): 6.35mm

Inside diameter (d): 5.57mm

Length (L): 5.0mm

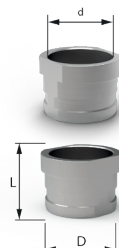


Ref: SCG1

Outside diameter (D): 6.35mm

Inside diameter (d): 5.55mm

Length (L): 5.0mm



For more information on the sleeves Ref. SCG1 see the STECO "STECOGUIDE" user instructions on their website <https://steco.de/download/#StecoGuide>

5.3 CONTRA-ANGLE W&H WI-75 E/KM

Contra-angle compatible with any micromotor in accordance with ISO 3964 "Dentistry. Coupling dimensions for handpiece connectors". The connection is standard and non-lit, so it does not require any particular specification.

For more information on the WI-75 E/KM surgical contra-angle, see the W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contra-angle handpieces WI-75 E/KM" user instructions.

5.4 PUNCH DRILL

The punch drills are drills bit is cylindrical with a cutting edge of 3.5mm-diameter (Ref. FP35), 4mm-diameter (Ref. FP4) or 5mm-diameter (Ref. FP5) cutting edge to pierce the gum. The outer diameter allows it them to be inserted and guided through the sleeves of the guide.

Ref: FP35

Ref: FP4

Ref: FP5



Indications for use:

They should be connected to the surgical motor, do not require irrigation, and the recommended drilling speed is 50-75 rpm.



They should not be used when the driver connector is mounted on the contra-angle, as it will not be able to reach the gums.



These products rotate in a clockwise manner (in normal surgical motor mode).

5.5 DRIVER TESTER

The driver tester is an element consisting of a handle and a head into which a driver can be screwed. This element attached to the driver facilitates its insertion through the sleeve to check that the initial part (smaller diameter) of the driver passes completely through the sleeve.

If the crest is not flat or the implant has been planned in a subcrestal position, it will not stop and this distance must be measured with the help of laser marking and then set to the depth at which you want to drill.

Indications for use:

This element attached to the driver facilitates its insertion through the sleeve to check the inclination of the bone crest margin and the depth at which the implant is planned to be positioned (in case the implant is planned to be positioned subcrestal).

5.6 DRIVER CONNECTOR

An element that fits on the head of a compatible contra-angle, WI-75 E/KM, with a part on which it is possible to attach the drivers.

5.7 DRIVERS

The drivers are cylindrical elements, which once coupled (attached) to the driver connector at the top, concentrically surround the drill used to prepare the implant bed. The outer diameter of the drivers allows them to be inserted and guided through the sleeves of the guide, so that the drill rotate freely inside, thus preventing the drill bit from rubbing against the sleeve of the guide.

The surgical box has 12 numbered drivers (from 2 to 13) to facilitate their identification and with depth marks (laser marking) that help in the placement of implants when they are planned in a subcrestal position. All drivers have an identical 9 mm long part that is inserted through the sleeve of the surgical guide and that allows the drill to be guided. The outer diameter of this initial part of the driver is adjusted to the inner diameter of the sleeve in the surgical guide. From these 9 mm, the area of the driver closest to the contra-angle has a larger diameter, so it creates a cap at the upper part of the sleeve on the guide. This driver zone varies in length from mm to mm between consecutive drivers.

The internal diameter of the drivers is 4.80 mm, which allows drilling with any drill with a smaller diameter.

Indications for use:

When placing a driver and a drill in the contra-angle, the part of the drill that is outside the driver determines the effective drilling depth, since the initial end of the driver stops the advance in depth when it reaches the bone crest, so that only the part of the drill that is outside the driver comes into contact with the bone. Changing a driver for a shorter one increa-

ses the drilling length and vice versa. The laser marking on the drivers indicates this effective drilling depth.

DCG2	DCG3	DCG4	DCG5	DCG6	DCG7
2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm

DCG8	DCG9	DCG10	DCG11	DCG12	DCG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

5.8 GUIDED SURGERY IMPLANT HOLDER

The guided surgery implant holder is an implant holder whose outer diameter is adjusted to the inner diameter of the different sleeves in the guide, which allows the implant to be guided during its insertion. Its height is 9 mm, the same as the offset of the sleeve, which also provides control of the depth of the final positioning of the implant.

Indications for use:

The guided surgery implant holder is attached to the implant, when the aim is to perform a fully-guided surgery protocol. This implant holder is compatible with the prosthetic connection of BTI narrow internal implants (3.5 mm prosthetic connection).

6. INTENDED USER AND INTENDED PATIENT GROUP

The *Stop & Guide*® surgical system should be used by clinicians with specific training in dental implantology, guided surgery for implants, and in BTI dental products.

The group of patients envisaged are partially or totally toothless patients who are going to undergo oral implantology techniques and therefore oral or maxillofacial surgery.

7. CONTRAINDICATIONS

The *Stop & Guide*® surgical system is not suitable for use in patients who are allergic or hypersensitive to titanium.

The *Stop & Guide*® surgical system is not indicated when there is a limitation of oral opening in the patient and/or mesio/distal space of less than 6mm.

The *Stop & Guide*® surgical system should not be used in children who have not completed their growth and development stage.

For more information on the sleeves see the STECO "STECOGUIDE" user instructions on their website

<https://steco.de/download/#StecoGuide>

For more information on the WI-75 E/KM surgical contra-angle, see the W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contra-angle handpieces WI-75 E/KM" user instructions.

8. WARNINGS



The components of the *Stop & Guide*® surgical system as well as the SCG sleeve and the FP35 and FP4 punch drills must be sterilised prior to use in patients.



Lack of adequate bone quality and quantity, infections, lack of hygiene or cooperation on the part of the patient, teeth grinding and generalised diseases (diabetes, etc.) are potential causes that can aggravate the subsequent recovery from the surgical intervention.



In case of ingestion of the piece by the patient, refer them to the emergency department of the hospital for appropriate treatment.



All products must only be used with the corresponding original BTI components. Otherwise, the parts could be damaged.



The system is optimised for BTI drill, as in other systems compatibility with the marks on the drill cannot be ensured.

For more information on the sleeve Ref. SCG1 see the STECO "STECOGUIDE" user instructions on their website <https://steco.de/download/#StecoGuide>

For more information on the WI-75 E/KM surgical contra-angle, see the W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contra-angle handpieces WI-75 E/KM" user instructions.

9. CAUTIONS

NUMBER OF USES

BTI recommends a maximum of 13 uses for all drills, including the punch drill. This value serves as a reference, as the true service life may be different depending on the type of application and/or characteristics of the material being worked with (hardness of the bone or mould). For the rest of the kit components manufactured by BTI, a maximum of 50 uses is recommended.

In any case, instruments should be discarded as soon as any physical deterioration that may affect their proper functionality is noticed, e.g., instruments with damaged, deformed, and nicked blades, as they cause vibrations and imperfections in the preparation margins, as well as uneven surfaces.

The *sleeves* (SCG1 and SCG) are single-use products and therefore should not be reused. For more information on the sleeve

SCG1 see the STECO "STECOGUIDE" user instructions on their website <https://steco.de/download/#StecoGuide>

For more information on the WI-75 E/KM surgical contra-angle, see the W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contra-angle handpieces WI-75 E/KM" user instructions.

10. ADVERSE EFFECTS

The surgical procedure carries certain risks, such as inflammation of the implant site, loose sutures, short-term tenderness of the area, bruising, bleeding, loss of sensation in the lower lip and chin, nosebleeds, trismus, sinusitis, peri-implantitis, periodontitis, gingivitis, fistula, mucositis, anesthesia, paresthesia, dysesthesia, local pain, and bone resorption of the maxillary or mandibular crest. Although these effects are most likely only temporary, in some isolated cases the loss of sensation has been permanent. An infection can also occur around the implant, but can usually be resolved with local treatment.

For more information on the sleeve Ref. SCG1 see the STECO "STECOGUIDE" user instructions on their website <https://steco.de/download/#StecoGuide>

For more information on the WI-75 E/KM surgical contra-angle see the W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contra-angle handpieces WI-75 E/KM" user instructions.

11. INSTRUCTIONS FOR USE

1. Ensure that the surgical guide you have prepared after the case planning sits correctly in the patient's mouth.
2. If you want to perform a flapless surgery, place the appropriate punch drill in the counter-angle, without having mounted the driver connector, and start drilling in a clockwise manner at a low speed, 50-75 rpm until you reach the bone crest. If you perform the procedure by opening a flap, this step is not necessary.
3. Place a driver (preferably long) in the driver tester and pass it through the sleeve.
When the bone crest is flat and the planned implant positioning is juxtacrestal, the initial part of the driver passes completely through the appropriate sleeve until it reaches its upper part. When the crest is not flat or the desired positioning of the implant is subcrestal, the driver will not stop at the top of the sleeve and its laser marks (marked every 0.5 mm) will allow this distance to be estimated. The distance measured with the laser marking in this situation is the measurement to be added to the effective milling length, by selecting a shorter Driver (with a greater number), as explained in greater detail below.
4. Place the driver connector on the counter-angle (reference: WI-75 E/KM) ensuring the correct alignment between the head and the washer. Ensure that it is correctly mounted and that it does not show any lateral or vertical movement. The friction that can be felt when inserting it into

the drive head is normal to ensure correct guiding.

5. Place the longest driver (No. 2) and the largest diameter long drill that can pass through it (Ø4.75 BTI drill); rotate it at low speed and check the correct concentricity of all components.
6. Remove the Ø4.75 drill and driver no. 2.
7. Place the long starting drill and then the driver corresponding to the drilling depth you want to reach.
8. Remove the driver and then the long starter drill.
9. Continue with the drilling protocol corresponding to the implant to be placed and adapted to the patient's bone quality. Refer to CAT218 for BTI INTERNA implants for details. To do this, in addition to the drills, you must exchange the drivers depending on the depth to which you want to drill.

	DCG2	DCG3	DCG4	DCG5	DCG6	DCG7
LONG DRILLS	2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm
SHORT DRILLS						

DCG8	DCG9	DCG10	DCG11	DCG12	DCG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

For the **juxta-crestal positioning** of an implant, the driver matching the length of the implant to be placed is selected. E.g., if a 6.5 mm implant is to be placed, driver no. 6 is selected. The driver system is optimised for use with *BTI Long drills*, so with other types of drills this numbering correspondence may not exist (depending on the length of the drills used). After placing the driver, check that the depth markings of the drill match perfectly with the lower end of the driver*. The drill are exchanged from the starting drill to the final diameter drill, following the usual drilling protocols and adapted to the quality of the patient's bone. Additionally, the 5 shortest drivers can also be used with the *BTI Short drills*, allowing a drilling depth range between 2.5 and 6.5 mm. For this reason, the drivers between number 9 and 13 have an additional number in their marking that corresponds to the drilling length when a short drill is used. E.g., the 11/4 driver indicates that it allows a drilling depth of 11.5 mm with a long drill and 4.5 mm when a short drill is used.



*Since there is some manufacturing tolerance in the length of the drills, it is important to confirm that the lower end of the driver matches the desired depth mark on the drill every time the drill is changed. The system for connection between the driver and contra-angle allows to overcome discrepancies of up to 1 mm, simply by not connecting the driver all the way.

For **sub-crestal positioning**, as for juxta-crestal positioning, the appropriate driver is initially selected for the length of the implant to be placed. Again, if a 6.5 mm implant is to be placed, driver no. 6 is selected and it is verified that the part of the drill that protrudes from the driver (and that determines the drilling depth) correctly matches the depth marks on the drill.

Since the default *offset* is 9 mm (distance between the implant platform and the top of the sleeve in the guide), in cases where the implant has been positioned below the ridge margin, when drilling, the initial end of the driver will encounter the crest before it can be fully inserted into the guide. The drivers are marked with laser marks every 0.5 mm to be able to measure this missing distance to be able to fully insert the driver in the sleeve (this measurement has been verified prior to starting the drilling protocol with the Driver tester). This measurement must be added to the drilling length (the part of the drill that is outside the driver) in order to correctly drill and position the subcrestal implant. If a 6.5 mm long implant has been positioned subcrestal by 2 mm during planning, the laser mark that we will see when the lower end of driver no. 6 hits the crest will be 2 mm. To reach the planned positioning, this distance of 2 mm should be added to the length of the implant when calculating the drilling depth. For this purpose, a driver that is 2 mm shorter can be used (no. 8 in this specific situation).

10. Once the drilling protocol is completed, remove the driver.
11. Proceed with the replacement of the conventional implant holder (pre-assembled in the implant) by the guided surgery implant holder, which can be done in different ways:

11.1 If you wish to perform a half-guided procedure, also remove the surgical guide from the patient's mouth, and proceed with the placement of the implant as if it were a conventional surgery.

11.2 If you want to follow a fully guided protocol, you have several options depending on the length of the implant and bone density (quality):

11.2.1 When standard length implants are inserted, and bone quality is favourable, insertion of the first 2-3 turns of the implant through the sleeve (without removing the guide) can be started as in a conventional surgery, with the pre-assembled implant holder and the implant holder connector of the implant. With the first coils inserted, the conventional implant holder is removed and the guided surgery implant holder is placed (**ensuring it sits perfectly in the connection**). The implant continues to be placed until the upper end

(with a larger diameter) of the guided surgery implant holder makes contact with the sleeve. The implant will have been positioned at this time in the planned direction and depth (9 mm *offset*). Remove the implant holder for guided surgery and the surgical guide.

11.2.2 When extra-short implants need to be placed or the bone quality is not favourable, another possible way to make this change is to start by placing the implant in a conventional way through the sleeve of the guide (as in the situation indicated above) until the first 2-3 turns are inserted and a degree of stability is reached in the implant which allows the change to be made. At this time, the guide is carefully removed, the conventional implant holder is removed, and then the guide is replaced. Through the guide, the guided surgery implant holder is connected (**ensuring it sits perfectly in the connection**) and the insertion is completed. Remove the implant holder for guided surgery and the surgical guide.

11.2.3 Another simple way to exchange the implant holders, in situations of low bone quality or when it is complex to perform the above procedures, is to start in the same way as indicated above (through the sleeve) and remove the guide after the insertion of the first 2-3 turns. Without the surgical guide in the mouth, the conventional implant holder is removed and replaced by the guided surgery implant holder. Next, the implant (of which only the first turns have been inserted) is disinserted next to the guided surgery implant holder. Then, the surgical guide is placed back in the mouth and the implant is completely inserted with the guided surgery implant holder through the sleeve in the guide. Remove the implant holder for guided surgery and the surgical guide.

12. Following these indications avoids the need for additional elements for the exchange of the implant holders and prevents contact of the implant surface with elements other than the patient's own bone.

11.1 REPROCESSING

The components of the *Stop & guide*® surgical system, the SCG sleeve and the punch drills are NON-STERILE when sold and must be sterilised prior to use. For products manufactured by BTI, the reprocessing protocol described in the CAT246 cleaning, disinfection and sterilisation guide is recommended.



The driver connector must be disassembled to be sterilised (head and washer separately).

For more information on the sleeve Ref. SCG1 see the STECO "STECOGUIDE" user instructions on their website <https://steco.de/download/#StecoGuide>

For more information on the WI-75 E/KM surgical contra-angle, see the W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contra-angle handpieces WI-75 E/KM" user instructions.

12. MAINTENANCE, STORAGE AND REMOVAL

The components of the *Stop & guide*® surgical system, the SCG sleeve and the punch drills do not require special storage conditions.

For more information on the sleeves see the STECO "STECOGUIDE" user instructions on their website <https://steco.de/download/#StecoGuide>

For more information on the WI-75 E/KM surgical contra-angle see the W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contra-angle handpieces WI-75 E/KM" user instructions.

WASTE DISPOSAL:

It is recommended to discard safely potentially contaminated or no longer usable medical devices as dental health care waste in accordance with local regulation and government legislation.

13. SERIOUS INCIDENT WARNING

If a serious incident occurs while or after using this product, please notify the manufacturer and your national authority. The manufacturer's contact details are: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>.

14. OTHER INFORMATION

You must only accept devices with intact packaging and factory labelling. Contact your dealer if the container is opened or modified.

It is the responsibility of the user to examine the product and check that its components are in a suitable condition for the intended use. If the instrument does not show wear, it can be used.

For more information on the sleeve Ref. SCG1 see the STECO "STECOGUIDE" user instructions on their website <https://steco.de/download/#StecoGuide>

For more information on the WI-75 E/KM surgical contra-angle, see the W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contra-angle handpieces WI-75 E/KM" user instructions.

14.1 EUDAMED

When the European database on medical devices is available, the summary of safety and clinical performance of this medical device will be made available through Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. To do this, it will be necessary to enter the UDI-DI code, available on the implant label.

The UDI code corresponds to a series of numerical or alphanumeric characters that allow the traceability of the medical device and is shown on the label in ICAD format and in a humanly readable manner.

For more information on the sleeve Ref. SCG1 see the STECO "STECOGUIDE" user instructions on their website <https://steco.de/download/#StecoGuide>

For more information on the WI-75 E/KM surgical contra-angle see the W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contra-angle handpieces WI-75 E/KM" user instructions.

15. SYMBOLS

For a description of the symbols that appear on product labels and in these instructions, please refer to the eMA087 guide.

For more information on the sleeves see the STECO "STECOGUIDE" user instructions on their website <https://steco.de/download/#StecoGuide>

For more information on the WI-75 E/KM surgical contra-angle see the W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contra-angle handpieces WI-75 E/KM" user instructions.

KIT STOP & GUIDE®

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Stop & Guide® es un sistema quirúrgico con componentes para guiar la colocación de implantes dentales. Se trata de un sistema versátil que puede utilizarse como un "kit de topes de fresa" en la cirugía convencional (analógica), o bien como un "kit de cirugía guiada" para realizar cirugía pilotada, semi-guiada y totalmente guiada.

2. USO PREVISTO

Sistema de instrumental quirúrgico destinado a la colocación de implantes dentales.

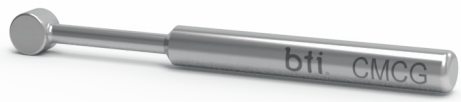
3. INDICACIONES DE USO

El sistema está diseñado para permitir colocar de manera totalmente guiada implantes de diámetro inferior a 5.5mm cuyo protocolo de fresado tenga como fresa de mayor diámetro una fresa de diámetro menor a 4.80mm y su portaimplantes no excedan de 5.5mm de diámetro. Empleando protocolos de cirugía semi-guiada, es posible colocar implantes de mayor diámetro empleando este sistema, siempre y cuando, la fresa de mayor diámetro sea menor a 4.80 mm.

4. COMPONENTES DEL SISTEMA STOP & GUIDE®

El kit *Stop & Guide®* incluye los siguientes componentes:

- Un juego de 12 drivers de longitudes diferentes.
- Un conector de los drivers al contra-ángulo de cirugía.
- Una fresa punch para la cirugía sin colgajo (flapless).
- Un comprobador driver, compatible con los 12 drivers.
- Portaimplantes específico para cirugía guiada para la familia de implantes interna estrecha.
- Una caja *Stop & Guide®*

FRESA PUNCH Ø5	COMPROBADOR DRIVER STOP & GUIDE®
FP5	CMCG
	

CONECTOR DRIVER STOP & GUIDE®	DRIVER STOP & GUIDE®	PORTAIMPLANTES STOP & GUIDE® INTERNA ESTRECHA
CDCG	DCG (seguido del número del driver)	PCGE
		

CAJA STOP & GUIDE®
CMCG


5. PROCEDIMIENTO DE CIRUGÍA GUIADA CON EL SISTEMA STOP & GUIDE®

Para realizar cualquiera de los 3 tipos de cirugía guiada estática (pilotada, semi-guiada o totalmente guiada) es necesario disponer de:

- Un estudio radiográfico del paciente (CBCT) y un escaneo de la superficie de la boca del paciente.
- Una guía quirúrgica para cirugía guiada confeccionada previamente a la cirugía, diseñada mediante un software de planificación quirúrgica.
- Camisas (Sleeves) para confeccionar la guía quirúrgica para cirugía Guiada, que pueden ser:
 - Ref: SCG1. Fabricados por steco-system-technik GmbH & Co. Distribuidos por BTI. La unidad de venta contiene 5 unidades.
 - Ref: SCG. Fabricados por BTI. La unidad de venta contiene 5 unidades.
- Un kit de cirugía guiada Stop & Guide®.
- Fresa punch para la cirugía sin colgajo (flapless) de 5mm de diámetro ref. FP5. Fabricada por BTI.
- Un contra-ángulo de cirugía WI-75 E/KM compatible con el conector al que se acoplan los drivers. Fabricado por W&H. Distribuido por BTI.

5.1 CARACTERÍSTICAS DE LA GUÍA QUIRÚRGICA

Las guías quirúrgicas para cirugía guiada se diseñan y se confeccionan a través de diferentes softwares que permiten superponer o fusionar (*matching*) la información del escaneo de la superficie de la boca del paciente (en un archivo STL) y el estudio radiográfico mediante CBCT (en un archivo DICOM). Tras planificar el caso, el diseño de la guía debe permitir incluir camisas maestras metálicas (*sleeves*) de las siguientes dimensiones: 5mm altura y 5.55 mm de diámetro interno (Ref. SCG1) (Ref. SCG1); y 5mm altura y 5.57 mm de diámetro interno (Ref. SCG). Las camisas se deben colocar con un offset (altura desde la plataforma del implante al margen superior de la camisa) de 9mm de altura.

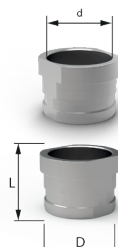
5.2 SLEEVE CIRUGÍA GUIADA

Camisas cilíndricas de Titanio CP4 con las siguientes dimensiones:

Ref. SCG
Diámetro exterior (D): 6.35mm
Diámetro interior (d): 5.57mm
Altura (L): 5.0mm



Ref: SCG1
Outside diameter (D): 6.35mm
Inside diameter (d): 5.55mm
Length (L): 5.0mm



Para más información sobre la camisa/sleeve Ref. SCG1 consulte la instrucción de uso de STECO "STECOGUIDE" en su web <https://steco.de/download/#StecoGuide>

5.3 CONTRA-ÁNGULO W&H WI-75 E/KM

Contra-ángulo compatible con cualquier micromotor conforme con la ISO 3964 "Odontología. Dimensiones de acoplamiento para conectores de las piezas de mano". La conexión es standard y sin luz por lo que no requiere de ninguna especificación concreta.

Para más información sobre el contra-ángulo de cirugía WI-75 E/KM consulte la instrucción de uso de W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contra-angle handpieces WI-75 E/KM".

5.4 FRESAS PUNCH

Las fresas punch son fresas con un borde cortante de diámetro 3.5mm (Ref. FP35), 4 mm (Ref. FP4) o 5 mm (Ref. FP5) para perforar la encía. El diámetro exterior permite la inserción y guiado de las mismas a través de las camisas (sleeves) de la guía.

Ref: FP35

Ref: FP4

Ref: FP5



Indicación de uso:

Se usan conectadas al motor quirúrgico, no requieren irrigación y la velocidad recomendada de fresado es de 50-75 rpm.



No se deben utilizar cuando el conector driver está montado sobre el contra-ángulo ya que no podrá llegar a la encía.



La dirección de rotación de estos productos es en el sentido de las agujas del reloj (en modo normal del motor quirúrgico).

5.5 COMPROBADOR DRIVER

El comprobador driver es un elemento que consta de un mango y de una cabeza en la que se puede roscar un driver. Este elemento unido al driver facilita su inserción a través de la camisa (sleeve) para comprobar que la parte inicial (de menor diámetro) del driver pasa por completo a través del sleeve.

Si la cresta no es plana o el implante se ha planificado en posición subcrestal, no hará tope y se deberá medir esta distancia con la ayuda del marcado láser para añadirla a la profundidad a la que desea fresar.

Indicación de uso:

Se usan conectadas al motor quirúrgico, no requieren irrigación y la velocidad recomendada de fresado es de 50-75 rpm.

5.6 CONECTOR DE LOS DRIVERS

Un elemento que se acopla sobre la cabeza de un contra-ángulo compatible, WI-75 E/KM, y que posee una parte en la que es posible roscar los drivers.

5.7 DRIVERS

Los drivers son unos elementos cilíndricos, que una vez acoplados (roscados) al conector driver por su parte superior, rodean de manera concéntrica a las fresas que se emplean para preparar el lecho del implante. El diámetro externo de los drivers permite su inserción y guiado a través de las camisas (sleeves) de la guía, de forma que las fresas giran libremente en su interior, evitando así el rozamiento de la fresa contra la camisa de la guía.

La caja quirúrgica dispone de 12 drivers numerados (del 2 al 13) para facilitar su identificación y con unas marcas de profundidad (marcado láser) que ayudan en la colocación de implantes cuando están planificados en una posición subcrestal. Todos los drivers poseen una parte idéntica de 9 mm de longitud que es la que se inserta a través de la camisa (sleeve) de la guía quirúrgica y que permite guiar las fresas. El diámetro externo de esta parte inicial del driver está ajustado al diámetro interno de la camisa (sleeve) en la guía quirúrgica. A partir de estos 9 mm, es decir, la zona del driver más próxima al contra-ángulo tiene un diámetro mayor, por lo que hace tope con la parte superior de la camisa (sleeve) en la guía. Esta zona del driver varía en longitud de mm en mm entre drivers consecutivos.

El diámetro interno de los drivers es de 4.80 mm lo que permite fresar con cualquier fresa de menor diámetro.

Indicación de uso:

Al colocar un driver y una fresa en el contra-ángulo, la parte de la fresa que queda por fuera del driver determina la profundidad efectiva de fresado ya que el extremo inicial del driver detiene el avance en profundidad al llegar a la cresta ósea, entrando en contacto con el hueso exclusivamente la parte

de la fresa que queda fuera del driver. Cambiando un driver por uno más corto, se aumenta la longitud de fresado y viceversa. El marcado láser que aparece en los drivers indica esta profundidad efectiva de fresado.

DCG2	DCG3	DCG4	DCG5	DCG6	DCG7
2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm

DCG8	DCG9	DCG10	DCG11	DCG12	DCG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

5.8 PORTAIMPLANTES DE CIRUGÍA GUIADA

El portaimplantes de cirugía guiada es un portaimplantes cuyo diámetro exterior está ajustado al diámetro interno de las diferentes camisas (sleeve) en la guía, lo que permite el guiado del implante durante su inserción. Su altura es de 9 mm igual que el *offset* de la camisa (sleeve), lo que permite controlar también la profundidad del posicionamiento final del implante.

Indicación de uso:

El portaimplantes de cirugía guiada se rosca en el implante, cuando se desea realizar un protocolo de cirugía completamente guiado (fully-guided).

Este portaimplantes es compatible con la conexión protésica de los implantes interna estrecha de BTI (conexión protésica de 3.5 mm.)

6. USUARIO PREVISTO Y GRUPO DE PACIENTES PREVISTO

El sistema quirúrgico *Stop & Guide*® debe ser utilizado por clínicos con formación específica en implantología dental, cirugía guiada para implantes y en productos dentales BTI.

El grupo de pacientes previsto son pacientes parcial o totalmente desdentados que vayan a ser sometidos a técnicas de implantología oral y por tanto a cirugía oral o maxilofacial.

7. CONTRAINDICACIONES

El sistema quirúrgico *Stop & Guide*® no es adecuado para su uso en pacientes alérgicos o hipersensibles al titanio.

El sistema quirúrgico *Stop & Guide*® no está indicado cuando hay limitación de apertura bucal en el paciente y/o espacio mesio distal inferior a 6mm.

El sistema quirúrgico *Stop & Guide*® no debe utilizarse en niños que no hayan concluido su etapa de crecimiento y desarrollo.

Para más información sobre la camisa/sleeve SCG1 consulte la instrucción de uso de STECO "STECOGUIDE" en su web <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Para más información sobre el contra-ángulo de cirugía WI-75 E/KM consulte la instrucción de uso de W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contra-angle handpieces WI-75 E/KM".

8. ADVERTENCIAS



Los componentes del sistema quirúrgico *Stop & Guide*®, así como la camisa SCG y las fresas punch FP35 y FP4 deben esterilizarse antes de su uso en pacientes. Véase la sección REPROCESO.



La falta de adecuada calidad y cantidad de hueso, infecciones, falta de higiene o cooperación por parte del paciente, bruxismo, y enfermedades generalizadas (diabetes, etc.) son causas potenciales que pueden agravar la posterior recuperación de la intervención quirúrgica.



En caso de ingestión de la pieza por parte del paciente, remitirlo al servicio de urgencias del hospital para que reciba el tratamiento adecuado.



Todos los productos sólo deben utilizarse con los correspondientes componentes originales de BTI. De lo contrario, las piezas podrían resultar dañadas.



El sistema está optimizado para fresas de BTI, ya que en otros sistemas no se puede asegurar la coincidencia con las marcas en las fresas.

Para más información sobre la camisa/sleeve SCG1 consulte la instrucción de uso de STECO "STECOGUIDE" en su web <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Para más información sobre el contra-ángulo de cirugía WI-75 E/KM consulte la instrucción de uso de W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contra-angle handpieces WI-75 E/KM".

9. PRECAUCIONES

NÚMERO DE USOS

BTI recomienda un máximo de 13 usos para todas las fresas, incluida las fresas punch. Este valor sirve como referencia, ya que la verdadera vida útil de servicio puede ser diferente en función del tipo de aplicación y/o características del material con el que se trabaja (dureza del hueso o molde). Para el resto de los componentes del kit fabricados por BTI se recomienda un máximo de 50 usos.

En cualquier caso, se recomienda desechar los instrumentos

en cuanto se aprecie algún deterioro físico que pueda afectar a su correcta funcionalidad, por ejemplo, instrumentos con filos dañados, deformados y mellados, ya que causan vibraciones y producen imperfecciones en los márgenes de preparación, así como superficies irregulares.

Las *camisas/sleeves* (SCG1 y SCG) son productos de un solo uso y por lo tanto no deben ser reusadas. Para más información sobre la camisa/sleeve SCG1 consulte la instrucción de uso de STECO "STECOGUIDE" en su web <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Para más información sobre el contra-ángulo de cirugía WI-75 E/KM consulte la instrucción de uso de W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contra-angle handpieces WI-75 E/KM".

10. EFECTOS ADVERSOS

El procedimiento quirúrgico conlleva ciertos riesgos, como inflamación de la zona del implante, suturas sueltas, sensibilidad a corto plazo en la zona, hematomas, hemorragias, pérdida de sensibilidad en el labio inferior y la barbilla, hemorragias nasales, trismo, sinusitis, periimplantitis, periodontitis, gingivitis, fistula, mucositis, anestesia, parestesia, disestesia, dolor local y reabsorción ósea de la cresta maxilar o mandibular. Aunque lo más probable es que estos efectos sólo sean temporales, en algunos casos aislados la pérdida de sensibilidad ha sido permanente. También puede producirse una infección alrededor del implante, pero normalmente puede solucionarse con un tratamiento local.

Para más información sobre la camisa/sleeve SCG1 consulte la instrucción de uso de STECO "STECOGUIDE" en su web <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Para más información sobre el contra-ángulo de cirugía WI-75 E/KM consulte la instrucción de uso de W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contra-angle handpieces WI-75 E/KM".

11. INSTRUCCIONES DE USO

1. Asegúrese de que la guía quirúrgica que ha confeccionado tras la planificación del caso asienta correctamente en la boca del paciente.
2. En el caso de querer realizar una cirugía sin colgajo, coloque la fresa punch adecuada en el contra ángulo, sin haber montado el conector driver, y comience a fresar en el sentido de las agujas del reloj a baja velocidad, 50-75 rpm, hasta llegar a la cresta ósea. Si realiza el procedimiento abriendo un colgajo, este paso no es necesario.
3. Coloque un driver (preferiblemente largo) en el comprobador driver y páselo a través de la camisa (sleeve). Cuando la cresta ósea es plana y el posicionamiento del implante planificado es yuxtacrestal, la parte inicial del driver pasa por completo por la camisa (sleeve) adecuada hasta hacer tope en su parte superior. Cuando la cresta no es plana o el posicionamiento deseado del implante

es subcrestal, el driver no hará tope en la parte superior de la camisa (sleeve) y sus marcas láser (marcado cada 0.5 mm) permitirá estimar esta distancia. La distancia medida con el marcado láser en esta situación, es la que se debe añadir a la longitud efectiva de fresado, seleccionando un *Driver* más corto (de numeración mayor), como se explica en mayor detalle más adelante.

4. Coloque el conector driver en el contra ángulo (referencia: WI-75 E/KM) asegurándose la correcta alineación entre la cabeza y la arandela. Asegúrese que está correctamente montado y que no tiene ningún movimiento lateral ni vertical. La fricción que se puede notar al insertarlo en la cabeza del motor es normal para asegurar el correcto guiado
5. Coloque el driver más largo (nº2) y la fresa larga de mayor diámetro que puede pasar por su interior (Ø4.75 de fresa BTI); hágala rotar a baja velocidad y verifique la correcta concentricidad de todos los componentes.
6. Retire la fresa Ø4.75 y el driver nº2.
7. Coloque la fresa de inicio larga y posteriormente el driver correspondiente a la profundidad de fresado que quiere realizar.
8. Retire el driver y posteriormente la fresa de inicio larga.
9. Continúe con el protocolo de fresado correspondiente al implante que va a colocar y adaptado a la calidad ósea del paciente. Para más información, consulte el CAT218 para implantes de BTI INTERNA. Para ello deberá ir intercambiando además de las fresas los drivers en función de la profundidad a la que desee fresar.

	DCG2	DCG3	DCG4	DCG5	DCG6	DCG7
FRESAS LARGAS	2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm
FRESAS CORTAS						

DCG8	DCG9	DCG10	DCG11	DCG12	DCG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

Para el **posicionamiento yuxtacrestal** de un implante, se selecciona el driver coincidente con la longitud del implante que se va a colocar. Si por ejemplo se va a colocar un implante de 6.5 mm, se selecciona el driver nº6. El sistema de drivers está optimizado para su empleo con las Fresas Largas de BTI, por lo que con otro tipo de fresas puede que esta correspondencia de numeración no se dé (en función de la longitud de las fresas utilizadas). Tras colocar el driver, se ha de comprobar que las marcas de profundidad de la fresa coincidan perfectamente con el extremo inferior del driver*. Las fresas se van intercambiando desde la fresa de inicio a la fresa final

de diámetro, siguiendo los protocolos de fresado habituales y adaptados a la calidad del hueso del paciente. Adicionalmente, los 5 drivers más cortos pueden emplearse también con las Fresas cortas de BTI, permitiendo un rango de profundidad de fresado entre 2.5 y 6.5 mm. Por este motivo, los drivers entre el número 9 y el 13, poseen un número adicional en su marcado que corresponde con la longitud de fresado cuando se emplea una fresa corta. Por ejemplo el driver 11/4 indica que permite una profundidad de fresado 11.5 mm con una fresa larga y de 4.5 mm cuando se emplea una fresa corta.



*Dado que existe cierta tolerancia de fabricación en la longitud de las fresas, es importante confirmar, cada vez que se cambia de fresa, que coincide el extremo inferior del driver con la marca de profundidad deseada en la fresa. El sistema de roscado para conexión entre driver y contra-ángulo permite salvar discrepancias de hasta 1 mm, simplemente no roscando hasta el final el driver.

Para el **posicionamiento subcrestal**, al igual que en un posicionamiento yuxtacrestal, inicialmente se selecciona el driver adecuado a la longitud del implante que se desea colocar. De nuevo, si por ejemplo se va a colocar un implante de 6.5 mm, se selecciona el driver nº6 y se comprueba que la parte de la fresa que sobresale del driver (y que determina la profundidad de fresado) coincide correctamente con las marcas de profundidad en la fresa.

Puesto que el *offset* predeterminado es de 9 mm (distancia entre la plataforma del implante y la parte superior de la camisa, sleeve, en la guía), en los casos que se haya posicionado el implante por debajo del margen de la cresta, al realizar el fresado, el extremo inicial del driver topará con la cresta antes de que pueda insertarse totalmente en la guía.

Los drivers vienen marcados con marcas laser de 0.5 en 0.5mm para poder medir esta distancia que falta para poder insertar totalmente el driver en la camisa/sleeve (esta medida se ha podido comprobador previamente a comenzar con el protocolo de fresado con el comprobador del Driver). Esta medida, es la misma que se debe añadir a la longitud de fresado (la parte de la fresa que queda por fuera del driver) para poder fresar correctamente y posicionar el implante subcrestal. Si por ejemplo se ha posicionado 2 mm subcrestal un implante de 6.5 mm. de longitud durante la planificación, la marca láser que veremos cuando el extremo inferior de driver nº6 tope con la cresta será de 2 mm. Para alcanzar el posicionamiento planificado, esta distancia de 2 mm se debería añadir adicionalmente a la longitud del implante al calcular la profundidad de fresado. Para ello se puede emplear un driver 2 mm. más corto (el nº8 en esta situación concreta).

10. Una vez completado el protocolo de fresado, retire el driver.
11. Proceda con la sustitución del portaimplantes convencio-

nal (premontado en el implante) por el portaimplantes de cirugía guiada, puede realizarse de diferentes maneras:

11.1 Si desea realizar un procedimiento semi-guiado (*half-guided*) retire también la guía quirúrgica de la boca del paciente, y proceda a la colocación del implante como si se tratara de una cirugía convencional.

11.2. Si desea seguir un protocolo totalmente guiado (*fully guided*) Tiene varias opciones en función de la longitud del implante y la densidad (calidad) ósea:

11.2.1 Cuando se insertan implantes de longitud estándar, y la calidad ósea es favorable, se puede comenzar la inserción de las 2-3 primeras espiras del implante a través de la camisa (sin retirar la guía) como en una cirugía convencional, con el portaimplantes premontado y el conector del portaimplantes del implante. Con las primeras espiras insertadas, se procede a la retirada del portaimplantes convencional y a la colocación del portaimplantes de cirugía guiada (**asegurando su perfecto asentamiento en la conexión**). Se continúa colocando el implante hasta que el extremo superior (de mayor diámetro) del portaimplantes de cirugía guiada haga tope con la camisa. El implante se habrá quedado posicionado en este momento en la dirección y profundidad planeada (9 mm de offset). Retire el portaimplantes para cirugía guiada y la guía quirúrgica.

11.2.2 Cuando se desea colocar implantes extra-cortos o bien la calidad ósea no es favorable, otra posible forma de realizar este cambio es comenzar colocando el implante de forma convencional a través de la camisa de la guía (como en la situación anteriormente señalada) hasta insertar las 2-3 primeras espiras y alcanzar un grado de estabilidad en el implante que permita realizar el cambio. En este momento, se retira con precaución la guía, se retira el portaimplantes convencional y a continuación se coloca de nuevo la guía. A través de la guía se conecta el portaimplantes de cirugía guiada (**asegurando su perfecto asentamiento en la conexión**) y se finaliza la inserción. Retire el portaimplantes para cirugía guiada y la guía quirúrgica.

11.2.3 Otra forma sencilla de intercambiar los portaimplantes, en situaciones de baja calidad ósea o cuando sea complejo realizar los procedimientos anteriores, consiste en comenzar de la misma manera como se señaló anteriormente (a través de la camisa) y retirar la guía tras la inserción de las 2-3

primeras espiras. Sin la guía quirúrgica en boca, se retira el portaimplantes convencional y se sustituye por el portaimplantes de cirugía guiada. A continuación, se desinserta el implante (del que sólo se han insertado las primeras espiras) junto al portaimplantes de cirugía guiada. A continuación, se coloca de nuevo en boca la guía quirúrgica y se procede a insertar completamente el implante con el portaimplantes de cirugía guiada a través de la camisa en la guía. Retire el portaimplantes para cirugía guiada y la guía quirúrgica.

12. Siguiendo estas indicaciones se evita la necesidad de elementos adicionales para el intercambio de los portaimplantes y se previene el contacto de la superficie del implante con otros elementos que no sean el propio hueso del paciente.

11.1 REPROCESO

Los componentes del sistema quirúrgico *Stop & Guide*®, la camisa SCG y las fresas punch se venden NO ESTÉRILES y deben esterilizarse antes de su uso. Para los productos fabricados por BTI, se recomienda el protocolo de reprocesamiento descrito en la guía de limpieza, desinfección y esterilización CAT246.



El conector driver debe ser esterilizado desmontado (cabeza y arandela por separado).

Para más información sobre la camisa/sleeve SCG1 consulte la instrucción de uso de STECO "STECOGUIDE" en su web <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Para más información sobre el contra-ángulo de cirugía WI-75 E/KM consulte la instrucción de uso de W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contra-angle handpieces WI-75 E/KM".

12. MANTENIMIENTO, ALMACENAMIENTO Y RETIRADA

Los componentes del sistema quirúrgico *Stop & Guide*®, la camisa SCG y las fresas punch no requieren condiciones especiales de almacenamiento.

Para más información sobre la camisa/sleeve SCG1 consulte la instrucción de uso de STECO "STECOGUIDE" en su web <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Para más información sobre el contra-ángulo de cirugía WI-75 E/KM consulte la instrucción de uso de W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contra-angle handpieces WI-75 E/KM".

ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS

Se recomienda desechar de forma segura los dispositivos médicos potencialmente contaminados o que ya no se puedan utilizar como residuos sanitarios dentales de acuerdo con la normativa local y la legislación gubernamental.

AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES.

Si, durante el uso de este producto o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a su autoridad nacional. La información de contacto del fabricante es la siguiente: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

13. AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES

Si, durante el uso de este producto o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a su autoridad nacional. La información de contacto del fabricante es la siguiente:
<https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

14. OTRA INFORMACIÓN

Solo deberá aceptar aquellos dispositivos cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos. Póngase en contacto con su distribuidor si el envase está abierto o modificado.

Es responsabilidad del usuario examinar el producto y comprobar que sus componentes están en condiciones adecuadas para el uso previsto. Si el instrumento no muestra desgaste puede ser utilizado.

Para más información sobre la camisa/sleeve SCG1 consulte la instrucción de uso de STECO "STECOGUIDE" en su web
<https://steco.de/download/#StecoGuide>

Para más información sobre el contra-ángulo de cirugía WI-75 E/KM consulte la instrucción de uso de W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contra-angle handpieces WI-75 E/KM".

14.1 EUDAMED

Cuando la base de datos europea sobre productos sanitarios esté disponible, el resumen de seguridad y rendimiento clínico de este producto sanitario estará disponible a través de Eudamed en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Para ello, será necesario introducir el código UDI-DI, disponible en la etiqueta del implante.

El código UDI corresponde a una serie de caracteres numéricos o alfanuméricos que permiten la trazabilidad del producto sanitario y se muestra en la etiqueta en formato ICAD y de manera humanamente legible.

Para más información sobre la camisa/sleeve SCG1 consulte la instrucción de uso de STECO "STECOGUIDE" en su web

<https://steco.de/download/#StecoGuide>

Para más información sobre el contra-ángulo de cirugía WI-75 E/KM consulte la instrucción de uso de W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contra-angle handpieces WI-75 E/KM".

15. SÍMBOLOS

Para obtener una descripción de los símbolos que aparecen en las etiquetas de los productos y en estas instrucciones, consulte la guía eMA087.

Para más información sobre la camisa/sleeve SCG1 consulte la instrucción de uso de STECO "STECOGUIDE" en su web
<https://steco.de/download/#StecoGuide>

Para más información sobre el contra-ángulo de cirugía WI-75 E/KM consulte la instrucción de uso de W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contra-angle handpieces WI-75 E/KM".

STOP & GUIDE®-KIT

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Stop & Guide® ist ein chirurgisches System mit Komponenten zur Führung des Einsetzens von Zahnimplantaten. Es ist ein vielseitiges System, das als „Bohrstopp-Kit“ in der konventionellen (analogen) Chirurgie oder als „geführtes Chirurgie-Kit“ für die Führung des Pilotbohrers, die halbgeführte und die vollständig geführte Chirurgie verwendet werden kann.

2. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Chirurgisches Instrumentensystem zum Einsetzen von Zahnimplantaten.

3. ANWENDUNGSHINWEISE

Das System ist so konzipiert, dass es eine vollständig geführte Insertion von Implantaten mit einem Durchmesser von weniger als 5,5 mm ermöglicht, deren Bohrprotokoll einen Bohrer mit einem Durchmesser von weniger als 4,8 mm als größten Bohrerdurchmesser aufweist und deren Einbringpfosten einen Durchmesser von 5,5 mm nicht überschreitet. Unter Verwendung von halbgeführten Operationsprotokollen ist es möglich, mit diesem System Implantate mit größerem Durchmesser zu setzen, solange der Bohrer einen maximalen Durchmesser von 4,8 mm hat.

4. KOMPONENTEN DES STOP & GUIDE®-SYSTEMS

Das *Stop & Guide®*-Kit enthält die folgenden Komponenten:

- Ein Satz von 12 Führungen unterschiedlicher Länge.
- Ein Connector zur Verbindung der Führungen und dem chirurgischen Winkelstück.
- Eine Schleimhautstanze für die lappenlose Chirurgie (flapless surgery).
- Ein Tester, kompatibel mit allen 12 Führungen.
- Spezifischer Einbringpfosten für geführte Chirurgie für die Familie der schmalen
- Implantate mit Innenverbindung.
- Eine *Stop & Guide®*-Box

Schleimhautstanze	STOP & GUIDE® - Tester
FP5	CMCG
	

STOP & GUIDE®-Connector	STOP & GUIDE®-Führungen	STOP & GUIDE®-Einbringpfosten INTERNA SCHMAL
CDCG	DCG (gefolgt von der Nummer der Führung)	PCGE
		

STOP & GUIDE®-BOX
CCG


5. VERFAHREN DER GEFÜHRTEN CHIRURGIE MIT DEM STOP & GUIDE®-SYSTEM

Für die Durchführung einer der 3 Arten von statisch geführter Chirurgie (Führung nur des Pilotbohrers, halbgeführt oder vollständig geführt) sind folgende Voraussetzungen erforderlich:

- Eine Röntgenuntersuchung des Patienten (DVT) und ein Scan der Mundoberfläche des Patienten.
- Eine Bohrschablone für die geführte Chirurgie, die vor dem Eingriff angefertigt und mit
- einer chirurgischen Planungssoftware erstellt wurde.
- Hülsen zur Herstellung der Bohrschablone für die geführte Chirurgie, z. B.:
 - Ref: SCG1. Hergestellt von steco-system-technik GmbH & Co. Vertrieben durch BTI. Eine Packung enthält 5 Hülsen.
 - Ref: SCG. Hergestellt von BTI. Eine Packung enthält 5 Hülsen.
- Ein Stop & Guide®-Kit für geführte Chirurgie.
- Schleimhautstanze für ein Winkelstück für die lappenlose Chirurgie, Durchmesser 5 mm, Ref. FP5. Hergestellt durch BTI.
- Erforderliche Bohrer für die Abmessungen der geplanten Implantate sowie die Bohrreihenfolge, die im Katalog CAT218 nachgeschlagen werden kann.
- Ein chirurgisches Winkelstück WI-75 E/KM, das mit dem Connector kompatibel ist, an dem die Führungen befestigt werden. Hergestellt von W&H. Vertrieben durch BTI.

5.1 MERKMALE DER BOHRSCHABLONE

Die Bohrschablonen für die geführte Chirurgie werden mit Hilfe verschiedener Softwares erstellt und angefertigt. Diese Softwares ermöglichen es, die Informationen aus dem Scan der Mundoberfläche des Patienten (in einer STL-Datei) und der radiologischen Studie Aufnahme mittels CBCT DVT (in einer DICOM-Datei) zu überlagern oder zusammenzuführen (matching). Nach der Fallplanung sollte die Konstruktion der Schablone die Aufnahme von metallenen Führungshülsen (sleeves) mit den folgenden Abmessungen vorsehen: 5 mm Höhe und 5,55 mm Innendurchmesser (Ref. SCG1); und 5 mm Höhe und 5,57 mm Innendurchmesser (Ref. SCG). Die Hülsen müssen mit einem Offset (Höhe von der Implantatplattform bis zum oberen Rand der Hülse) von 9 mm Höhe angebracht werden.

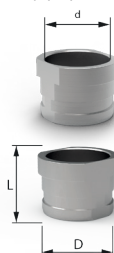
5.2 HÜLSE FÜR GEFÜHRTEN CHIRURGIE

Zylindrische Hülsen aus Titan CP4 mit den folgenden Abmessungen:

Ref. SCG
 Außendurchmesser (D): 6,35 mm
 Innendurchmesser (d): 5,57 mm
 Höhe (H): 5,0 mm



Ref. SCG1
 Außendurchmesser (D): 6,35 mm
 Innendurchmesser (d): 5,55 mm
 Höhe (H): 5,0 mm



Weitere Informationen zur Hülse Ref. SCG1 finden Sie in der Gebrauchsanweisung von STECO „STECOGUIDE“ auf der Website <https://steco.de/download/#StecoGuide>

5.3 WINKELSTÜCK W&H WI-75 E/KM

Das Winkelstück ist mit jedem Mikromotor kompatibel, der der ISO 3964 „Zahnmedizin. Kupplungsmaße für Handstückanschlüsse“ entspricht. Der Anschluss ist standardmäßig ohne Lichtführung und erfordert daher keine besonderen Spezifikationen.

Weitere Informationen zum chirurgischen Winkelstück WI-75 E/KM finden Sie in der Gebrauchsanweisung „Winkelstück-Handstückanschlüsse WI-75 E/KM“ der W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

5.4 SCHLEIMHAUTSTANZE

Die Schleimhautstanze ist ein Bohrer mit einem Durchmesser der Schneide von 3,5 mm (Ref. FP35), 4 mm (Ref. FP4) oder 5 mm (Ref. FP5) zum Durchbohren der Gingiva. Der Außendurchmesser ermöglicht das Einführen in und Führen durch die Hülsen (Sleeves) der Schablone.

Ref: FP35

Ref: FP4

Ref: FP5



Gebrauchsanweisung:

Wird in das chirurgische Winkelstück eingesetzt, benötigt keine Kühlung und die empfohlene Bohrgeschwindigkeit beträgt 50-75 U/min.

 Darf nicht verwendet werden, wenn eine Führung am Winkelstück montiert ist, da dann die Gingiva nicht erreicht werden kann.

 Die Drehrichtung dieser Instrumente ist im Uhrzeigersinn (im normalen chirurgischen Motorbetrieb).

5.5 TESTER

Der Tester ist ein Instrument, das aus einem Griff und einem Kopf besteht, in den eine Führung eingeschraubt werden kann. Die am Tester befestigte Führung erleichtert das Einführen durch die Hülse (Sleeve), um zu überprüfen, ob der untere Teil (kleinerer Durchmesser) der Führung vollständig durch die Hülse (Sleeve) hindurchgeht.

Wenn der Kieferkamm nicht flach ist oder das Implantat in einer subcrestalen Position geplant ist, geht die Führung nicht vollständig herunter. Dieser Abstand muss mit Hilfe der Lasermarkierung gemessen und zu der zu bohrenden Tiefe hinzuaddiert werden.

Anwendungshinweis:

Die am Tester befestigte Führung erleichtert das Einführen durch die Hülse (Sleeve), um die Neigung des Knochenkamms und die Tiefe zu überprüfen, in der das Implantat gesetzt werden soll (falls das Implantat subcrestal gesetzt werden soll).

5.6 CONNECTOR

Der Connector wird am Kopf des kompatiblen Winkelstücks WI-75 E/KM befestigt und besitzt ein Gewinde, in das die Führungen eingeschraubt werden können.

5.7 FÜHRUNGEN

Bei den Führungen handelt es sich um zylindrische Komponenten. Sie umgeben, nach dem Einschrauben in den oberen Teil des Connectors, die zur Aufbereitung des Implantatbettes verwendeten Bohrer konzentrisch. Der Außendurchmesser der Führungen ermöglicht das Einführen in und Führen durch die Hülsen (Sleeves) der Schablone, so dass sich die Bohrer frei in ihrem Inneren drehen können. Dadurch wird eine Reibung des Bohrers an der Hülse der Schablone vermieden.

Die chirurgische Box enthält 12 zur einfachen Identifizierung nummerierte Führungen (von 2 bis 13) mit Tiefenmarkierungen (Lasermarkierung), die beim Einsetzen von Implantaten helfen, wenn diese in einer subcrestalen Position geplant sind. Alle Führungen haben einen identischen Teil von 9 mm Länge, der durch die Hülse (Sleeve) der Bohrschablone eingeführt wird und die Führung der Bohrer ermöglicht. Der Außendurchmesser dieses ersten Teils der Führung ist auf den Innendurchmesser der Hülse (Sleeve) in der Bohrschablone abgestimmt. Ab diesen 9 mm hat der Bereich der Führung, der dem Winkelstück am nächsten liegt, einen größeren Durchmesser, so dass er an den oberen Teil der Hülse (Sleeve) in der Schablone anschlägt. Dieser Bereich der Führungen variiert in der Länge um jeweils 1 mm zwischen aufeinanderfolgenden Führungen.

Der Innendurchmesser der Führungen beträgt 4,8 mm, was das Bohren mit jedem Bohrer mit kleinerem Durchmesser ermöglicht.

Der Innendurchmesser der Führungen beträgt 4,8 mm, was das Bohren mit jedem Bohrer mit kleinerem Durchmesser ermöglicht.

Gebrauchsanweisung:

Wenn Sie eine Führung und einen Bohrer in das Winkelstück einsetzen, bestimmt der Teil des Bohrers, der außerhalb der Führung liegt, die effektive Bohrtiefe, da das apikale Ende der Führung den Tiefenvorschub stoppt, wenn er den Knochenkamm erreicht. Dabei kommt nur der Teil des Bohrers, der außerhalb der Führung liegt, mit dem Knochen in Kontakt. Durch den Austausch einer Führung gegen eine kürzere wird die Bohrlänge erhöht und umgekehrt. Die Lasermarkierung auf den Führungen zeigt diese effektive Bohrtiefe an.

DCG2	DCG3	DCG4	DCG5	DCG6	DCG7
2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm
DCG8	DCG9	DCG10	DCG11	DCG12	DCG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

5.8 EINBRINGPFOSTEN FÜR GEFÜHRTE CHIRURGIE

Der Einbringpfosten für die geführte Chirurgie hat einen Außendurchmesser, der an den Innendurchmesser der Hülse (Sleeve) in der Schablone angepasst ist, so dass das Implantat beim Einsetzen geführt werden kann. Seine Höhe beträgt 9 mm, genau wie der *Offset* der Hülse (Sleeve), so dass Sie auch die Tiefe der endgültigen Positionierung des Implantats steuern können.

Anwendungshinweis:

Der Einbringpfosten für die geführte Chirurgie wird auf das Implantat geschraubt, wenn ein vollständig geführtes Operationsprotokoll gewünscht wird.

Dieser Einbringpfosten ist mit der prothetischen Verbindung der schmalen Implantate mit Innenverbindung von BTI (3,5 mm prothetische Verbindung) kompatibel.

6. BESTIMMUNGSGEMÄSSER ANWENDER UND VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

Das *Stop & Guide*®-Chirurgiesystem sollte von Klinikern mit spezifischer Ausbildung in Zahnimplantologie, geführter Implantatchirurgie und BTI-Dentalprodukten verwendet werden.

Bei der vorgesehenen Patientengruppe handelt es sich um teilweise oder vollständig zahnlose Patienten, die sich einer oralen Implantologie und somit einer oralen oder maxillofazialen Operation unterziehen müssen.

7. GEGENANZEIGEN

Das *Stop & Guide*®-Chirurgiesystem ist nicht für den Einsatz bei Patienten geeignet, die allergisch oder überempfindlich gegen Titan und/oder Edelstahl sind.

Das *Stop & Guide*®-Chirurgiesystem ist nicht indiziert, wenn die Mundöffnung des Patienten eingeschränkt ist und/oder die Lücke mesio-distal weniger als 6 mm beträgt.

Das *Stop & Guide*®-Operationssystem darf nicht bei Kindern verwendet werden, die ihre Wachstums- und Entwicklungsphase noch nicht abgeschlossen haben.

Weitere Informationen zur Hülse/Sleeve finden Sie in der Gebrauchsanweisung von STECO „STECOGUIDE“ auf der Website <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Weitere Informationen zum chirurgischen Winkelstück WI-75 E/KM finden Sie in der Gebrauchsanweisung „Winkelstück-Handstückanschlüsse WI-75 E/KM“ der W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

8. WARNHINWEISE



Die Komponenten des *Stop & Guide*®-Chirurgiesystems, die SCG-Hülse sowie die Schleimhautstanzen FP35 und FP4 müssen vor der Anwendung bei Patienten sterilisiert werden. Siehe Abschnitt AUFBEREITUNG.



Eine unzureichende Knochenqualität und -quantität, Infektionen, mangelnde Hygiene oder mangelnde Kooperation des Patienten, Bruxismus und Allgemeinerkrankungen (Diabetes usw.) sind mögliche Ursachen, die die spätere Genesung nach dem Eingriff erschweren können.



Wenn der Patient eine Komponente verschluckt, bringen Sie ihn in die Notaufnahme eines Krankenhauses, wo er angemessen behandelt werden kann.



Alle Produkte dürfen nur mit den entsprechenden Original-BTI-Komponenten verwendet werden. Andernfalls können die Teile beschädigt werden.



Das System ist für BTI-Bohrer optimiert, da bei anderen Systemen die Übereinstimmung mit den Markierungen auf den Bohrern nicht gewährleistet werden kann.

Weitere Informationen zur Hülse/Sleeve (SCG1) finden Sie in der Gebrauchsanweisung von STECO „STECOGUIDE“ auf der

Website <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Weitere Informationen zum chirurgischen Winkelstück WI-75 E/KM finden Sie in der Gebrauchsanweisung „Winkelstück-Handstückanschlüsse WI-75 E/KM“ der W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

9. VORSICHTSMASSNAHMEN

ANZAHL DER VERWENDUNGEN

BTI empfiehlt maximal 13 Anwendungen für alle Bohrer, einschließlich Schleimhautstanzen. Dieser Wert dient als Anhaltspunkt, da die tatsächliche Lebensdauer je nach Art der Anwendung und/oder der Eigenschaften des zu bearbeitenden Materials (Härte des Knochens oder der Form) unterschiedlich sein kann. Für die übrigen Komponenten des Kits, die von BTI hergestellt werden, werden maximal 50 Anwendungen empfohlen.

In jedem Fall wird empfohlen, die Instrumente zu entsorgen, sobald physische Schäden festgestellt werden, die ihre Funktionstüchtigkeit beeinträchtigen könnten, z. B. Instrumente mit beschädigten, verformten und eingekerbten Schneiden, da sie Vibrationen und Unregelmäßigkeiten an den Präparationsrändern sowie unebene Oberflächen verursachen.

Die Hülsen/Sleeves (SCG1 und SCG) sind Einwegprodukt und sollten daher nicht wiederverwendet werden. Weitere Informationen zur Hülse/Sleeve (SCG1) finden Sie in der Gebrauchsanweisung von STECO „STECOGUIDE“ auf der Website <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Weitere Informationen zum chirurgischen Winkelstück WI-75 E/KM finden Sie in der Gebrauchsanweisung „Winkelstück-Handstückanschlüsse WI-75 E/KM“ der W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

10. NEBENWIRKUNGEN

Ein chirurgischer Eingriff birgt gewisse Risiken, wie z. B. Schwellung des Implantatalters, lose Nähte, kurzzeitige Empfindlichkeit im OP-Bereich, Blutergüsse, Blutungen, Gefühlsstörungen an Unterlippe und Kinn, Nasenbluten, Trismus, Sinusitis, Periimplantitis, Parodontitis, Gingivitis, Fistel, Mukositis, Anästhesie, Parästhesie, Dysästhesie, lokale Schmerzen und Knochenabbau des Ober- oder Unterkieferkammes. Obwohl diese Auswirkungen höchstwahrscheinlich nur vorübergehend sind, kam es in Einzelfällen zu einem dauerhaften Gefühlsverlust. Es kann auch zu einer Infektion um das Implantat herum kommen, die jedoch in der Regel mit einer lokalen Behandlung behoben werden kann.

Weitere Informationen zur Hülse/Sleeve (SCG1) finden Sie in der Gebrauchsanweisung von STECO „STECOGUIDE“ auf der Website <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Weitere Informationen zum chirurgischen Winkelstück WI-75 E/KM finden Sie in der Gebrauchsanweisung „Winkelstück-Handstückanschlüsse WI-75 E/KM“ der W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

11. GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Stellen Sie sicher, dass die nach der Fallplanung angefertigte Bohrschablone korrekt im Mund des Patienten sitzt.
2. Bei der lappenlosen Chirurgie setzen Sie die Schleimhautstanze in das Winkelstück ein, ohne den Connector montiert zu haben, und beginnen mit dem Bohren im Uhrzeigersinn bei niedriger Drehzahl, 50-75 U/min, bis Sie den Knochenkamm erreichen. Wenn Sie einen Lappen präparieren, ist dieser Schritt nicht erforderlich.
3. Setzen Sie eine Führung (vorzugsweise eine lange) in den Tester ein und führen Sie sie in die Hülse (Sleeve). Wenn der Knochenkamm flach und die geplante Implantatposition epicrestal ist, geht der schmalere Teil der Führung vollständig durch die Hülse, bis er am oberen Ende der Hülse stoppt. Wenn der Kieferkamm nicht flach ist oder die gewünschte Implantatposition subcrestal liegt, stoppt die Führung nicht am oberen Ende der Hülse. Die Lasermarkierungen (alle 0,5 mm) ermöglichen eine Abschätzung dieses Abstands. Der mit der Lasermarkierung in dieser Situation gemessene Abstand ist derjenige, der zur effektiven Bohrlänge hinzugefügt werden muss, indem eine kürzere Führung (mit größerer Nummerierung) ausgewählt wird, wie weiter unten näher erläutert wird.
4. Montieren Sie den Connector auf das Winkelstück (Referenz: WI-75 E/KM) und achten Sie dabei auf die korrekte Ausrichtung zwischen Kopf und Unterlegscheibe. Stellen Sie sicher, dass er korrekt montiert ist und keine seitlichen oder vertikalen Bewegungen aufweist. Die Reibung, die beim Aufsetzen auf den Motorkopf zu spüren ist, ist normal, um eine korrekte Führung zu gewährleisten.
5. Setzen Sie die längste Führung (Nr. 2) und den längsten Bohrer mit dem größten Durchmesser ein, der durch ihn hindurch passt (Ø 4,75 des BTI-Bohrers); drehen Sie ihn mit niedriger Geschwindigkeit und prüfen Sie die korrekte Ausrichtung aller Komponenten.
6. Entfernen Sie den Bohrer Ø 4,75 und die Führung Nr. 2.
7. Setzen Sie den langen Initialbohrer ein und die Führung für die gewünschte Bohrtiefe.
8. Entfernen Sie die Führung und anschließend den Initialbohrer.
9. Fahren Sie mit dem Bohrprotokoll fort, das dem zu platzierenden Implantat entspricht und an die Knochenqualität des Patienten angepasst ist. Weitere Informationen finden Sie im Leitfaden CAT218 für BTI INTERNA-Implan-

tate. Dazu müssen Sie zusätzlich zu den Bohrern die Führungen in Abhängigkeit von der Tiefe austauschen, bis zu der Sie bohren möchten.

	DCG2	DCG3	DCG4	DCG5	DCG6	DCG7
LANGE BOHRER	2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm
KURZE BOHRER						

DCG8	DCG9	DCG10	DCG11	DCG12	DCG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

Für die **epicrestale Positionierung** eines Implantats wird die Führung ausgewählt, die der Länge des zu platzierenden Implantats entspricht. Wenn zum Beispiel ein 6,5-mm-Implantat eingesetzt werden soll, wird die Führung Nr. 6 ausgewählt. Die Führungen sind für den Einsatz mit den langen Bohrern von BTI optimiert, so dass diese Nummerierungsübereinstimmung bei anderen Bohrertypen möglicherweise nicht gegeben ist (abhängig von der Länge der verwendeten Bohrer). Nach dem Einsetzen der Führung muss überprüft werden, ob die Tiefenmarkierungen des Bohrers perfekt mit dem unteren Ende der Führung* übereinstimmen. Die Bohrer werden im Durchmesser vom Anfangsbohrer bis zum Endbohrer ausgetauscht, wobei die üblichen Bohrprotokolle eingehalten und an die Knochenqualität des Patienten angepasst werden. Darüber hinaus können die 5 kürzesten Führungen auch mit den kurzen Bohrern von BTI verwendet werden, was einen Bohrtiefenbereich zwischen 2,5 und 6,5 mm ermöglicht. Aus diesem Grund haben die Führungen zwischen der Nummer 9 und der Nummer 13 eine zusätzliche Nummer in ihrer Kennzeichnung, die der Bohrlänge entspricht, wenn ein kurzer Bohrer verwendet wird. Zum Beispiel gibt der 11/4-Führung an, dass sie eine Bohrtiefe von 11,5 mm bei einem langen Bohrer und von 4,5 mm bei Verwendung eines kurzen Bohrers ermöglicht.



*Da bei der Länge der Bohrer eine gewisse Fertigungstoleranz besteht, ist es wichtig, bei jedem Bohrerwechsel zu überprüfen, dass das untere Ende der Führung mit der gewünschten Tiefenmarkierung auf dem Bohrer übereinstimmt. Das Gewindesystem für die Verbindung zwischen Führung und Winkelstück ermöglicht es, Abweichungen von bis zu 1 mm zu überbrücken, indem die Führung nicht bis zum Ende eingeschraubt wird.

Für die **subcrestale Positionierung** wird wie bei einer epicrestalen Positionierung zunächst die Führung ausgewählt, die der Länge des zu platzierenden Implantats entspricht.

Wenn zum Beispiel ein 6,5-mm-Implantat eingesetzt werden soll, wird die Führung Nr. 6 ausgewählt und überprüft, ob der aus der Führung herausragende Teil des Bohrers (der die Bohrtiefe bestimmt) korrekt mit den Tiefenmarkierungen auf dem Bohrer übereinstimmt.

Da der standardmäßige *Offset* 9 mm beträgt (Abstand zwischen der Implantatplattform und dem oberen Ende der Hülse in der Schablone), stößt das apikale Ende der Führung beim Bohren auf den Kamm, bevor sie vollständig in die Schablone eingeführt ist, wenn das Implantat subcrestal geplant wurde. Die Führungen sind alle 0,5 mm mit einer Lasermarkierung versehen, um den Abstand zu messen, der erforderlich ist, um die Führung vollständig in die Hülse einzuführen (diese Messung kann vor Beginn des Bohrprotokolls mit dem Tester überprüft werden). Dies ist das gleiche Maß, das zur Bohrlänge (der Teil des Bohrers, der sich außerhalb der Führung befindet) addiert werden muss, um das Implantat subcrestal korrekt zu bohren und zu positionieren. Wenn zum Beispiel ein 6,5 mm langes Implantat bei der Planung 2 mm subcrestal positioniert wurde, beträgt die Lasermarkierung, die wir sehen, wenn das apikale Ende der Führung Nr. 6 den Kamm berührt, 2 mm. Um die geplante Positionierung zu erreichen, sollte dieser Abstand von 2 mm bei der Berechnung der Bohrtiefe zur Implantatlänge addiert werden. Hierfür kann eine 2 mm kürzere Führung (in diesem Fall Nr. 8) verwendet werden.

10. Entfernen Sie nach Abschluss des Bohrprotokolls die Führung.
11. Fahren Sie mit dem Austausch des herkömmlichen Einbringpfostens (vormontiert am Implantat) durch den Einbringpfosten für die geführte Chirurgie fort. Dies kann auf verschiedene Arten erfolgen:

11.1 Wenn Sie ein *halbgeführtes (half-guided) Verfahren* durchführen möchten, entfernen Sie auch die Schablone aus dem Mund des Patienten und setzen Sie das Implantat wie bei einer herkömmlichen Operation ein.

11.2. Wenn Sie einem vollständig geführten Protokoll folgen möchten (*fully guided*), haben Sie je nach Länge des Implantats und Knochendichte (Qualität) mehrere Möglichkeiten:

11.2.1 Wenn Implantate in Standardlänge eingesetzt werden und die Knochenqualität gut ist, kann mit dem Einsetzen der ersten 2-3 Windungen durch die Hülse (ohne Entfernen der Schablone) wie bei einem konventionellen Eingriff mit Hilfe des vormontierten Einbringpfostens und des Verbindungspfostens begonnen werden. Nach dem Inserieren der ersten Windungen wird der vormontierte Einbringpfosten entfernt und der Einbringpfosten für die geführte Chirurgie

aufgeschraubt (**es ist sicherzustellen, dass dieser perfekt in der Implantatinnenverbindung sitzt**). Das Implantat wird weiter eingesetzt, bis das obere Ende (größerer Durchmesser) des Einbringpfostens für die geführte Chirurgie an der Hülse aufliegt. Das Implantat ist nun in der geplanten Richtung und Tiefe (9 mm Offset) positioniert. Entfernen Sie den Einbringpfosten für die geführte Chirurgie und die Schablone.

11.2.2 Wenn extra kurze Implantate gesetzt werden oder die Knochenqualität ungünstig ist, besteht eine weitere Möglichkeit, den Austausch der Einbringpfosten durchzuführen, darin, das Implantat zunächst auf konventionelle Weise durch die Führungshülse zu setzen (wie in der obigen Situation), bis die ersten 2-3 Windungen eingebracht sind und das Implantat einen Grad an Stabilität erreicht hat, der den Austausch ermöglicht. Dazu wird die Schablone vorsichtig entfernt, der vormontierte Einbringpfosten entfernt und dann die Schablone wieder eingesetzt. Durch die Schablone hindurch wird der Einbringpfosten für die geführte Chirurgie angeschlossen (**es ist sicherzustellen, dass dieser perfekt in der Implantatinnenverbindung sitzt**) und das Einsetzen des Implantats abgeschlossen. Entfernen Sie den Einbringpfosten für die geführte Chirurgie und die Schablone.

11.2.3 Eine weitere einfache Möglichkeit zum Austausch von Implantathaltern in Fällen von schlechter Knochenqualität oder wenn die oben genannten Verfahren komplex sind, besteht darin, auf die gleiche Weise wie oben beschrieben zu beginnen (durch die Hülse) und die Schablone nach dem Einsetzen der ersten 2-3 Windungen zu entfernen. Ohne die Schablone im Mund wird der herkömmliche Implantathalter entfernt und durch den Implantathalter für die geführte Chirurgie ersetzt. Anschließend wird das Implantat (von dem nur die ersten Windungen eingesetzt wurden) neben dem Implantathalter für die geführte Chirurgie entnommen. Anschließend wird die Schablone wieder in den Mund eingesetzt und das Implantat mit dem Implantathalter für die geführte Chirurgie vollständig durch die Hülse in die Schablone eingeführt. Entfernen Sie den Implantathalter für die geführte Chirurgie und die Schablone.

12. Die Beachtung dieser Hinweise vermeidet den Bedarf an zusätzlichen Elementen für den Austausch der Einbringpfosten und verhindert den Kontakt der Implantatoberfläche mit anderen Elementen als dem eigenen Knochen

des Patienten.

11.1 AUFBEREITUNG

Die Komponenten des *Stop & Guide*®-Chirurgiesystems, die SCG Hülse/Sleeve und die Schleimhautstanzen werden NICHT STERIL geliefert und müssen vor der Anwendung sterilisiert werden. Für Produkte, die von BTI hergestellt werden, wird das im Leitfaden für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des CAT246 beschriebene Aufbereitungsprotokoll empfohlen.



Der Connector muss demontiert sterilisiert werden (Kopf und Gewinding separat).

Weitere Informationen zur Hülse/Sleeve (SCG1) finden Sie in der Gebrauchsanweisung von STECO „STECOGUIDE“ auf der Website <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Weitere Informationen zum chirurgischen Winkelstück WI-75 E/KM finden Sie in der Gebrauchsanweisung „Winkelstück-Handstückanschlüsse WI-75 E/KM“ der W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

12. WARTUNG, LAGERUNG UND ENTSORGUNG

Die Komponenten des *Stop & Guide*®-Chirurgiesystems, die SCG Hülse/Sleeve und die Schleimhautstanzen erfordern keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Weitere Informationen zur Hülse/Sleeve (SCG1) finden Sie in der Gebrauchsanweisung von STECO „STECOGUIDE“ auf der Website <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Weitere Informationen zum chirurgischen Winkelstück WI-75 E/KM finden Sie in der Gebrauchsanweisung „Winkelstück-Handstückanschlüsse WI-75 E/KM“ der W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

ENTSORGUNG DER RESTSTOFFE:

Es wird empfohlen, potenziell kontaminierte oder nicht mehr verwendbare Medizinprodukte als zahnmedizinischen Abfall in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften und staatlichen Gesetzen zu entsorgen.

13. WARNHINWEIS ZU SCHWERWIEGENDEN Vorfällen

Sollte sich während oder infolge der Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegender Zwischenfall ereignen, benachrichtigen Sie den Hersteller und Ihre nationale Behörde. Die Kontaktinformationen des Herstellers lauten wie folgt: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>.

14. WEITERE INFORMATIONEN

Sie sollten nur solche Produkte entgegennehmen, deren Werksverpackung und Kennzeichnung unversehrt sind. Wenden Sie sich an Ihren Händler, wenn die Verpackung geöffnet oder geändert wurde.

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, das Produkt zu untersuchen und zu überprüfen, ob seine Komponenten in einem für den bestimmungsgemäßen Gebrauch geeigneten Zustand sind. Wenn das Produkt keine Nutzungsspuren aufweist, kann es verwendet werden.

Weitere Informationen zur Hülse/Sleeve finden Sie in der Gebrauchsanweisung von STECO „STECOGUIDE“ auf der Website <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Weitere Informationen zum chirurgischen Winkelstück WI-75 E/KM finden Sie in der Gebrauchsanweisung „Winkelstück-Handstückanschlüsse WI-75 E/KM“ der W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

14.1 EUDAMED

Sobald die Europäische Datenbank für Medizinprodukte verfügbar ist, kann die Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung dieses Medizinprodukts über Eudamed unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> abgerufen werden. Dazu müssen Sie den UDI-DI-Code eingeben, der auf dem Etikett des Implantats verfügbar ist.

Der UDI-Code entspricht einer Reihe von numerischen oder alphanumerischen Zeichen, die die Rückverfolgbarkeit des Medizinprodukts ermöglichen und auf dem Etikett im ICAD-Format und in einer für den Menschen lesbaren Weise angezeigt werden.

Weitere Informationen zur Hülse/Sleeve (SCG1) finden Sie in der Gebrauchsanweisung von STECO „STECOGUIDE“ auf der Website <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Weitere Informationen zum chirurgischen Winkelstück WI-75 E/KM finden Sie in der Gebrauchsanweisung „Winkelstück-Handstückanschlüsse WI-75 E/KM“ der W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

15. SYMBOLE

Eine Beschreibung der Symbole auf den Produktetiketten und in dieser Anleitung finden Sie in der Anleitung eMA087.

Weitere Informationen zur Hülse/Sleeve (SCG1) finden Sie in der Gebrauchsanweisung von STECO „STECOGUIDE“ auf der Website <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Weitere Informationen zum chirurgischen Winkelstück WI-75 E/KM finden Sie in der Gebrauchsanweisung „Winkelstück-Handstückanschlüsse WI-75 E/KM“ der W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

KIT STOP & GUIDE®

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Stop & Guide® est un système chirurgical à plusieurs composants servant à guider la pose d'implants dentaires. Il s'agit d'un système polyvalent qui peut être utilisé comme « kit de butées pour foret » en chirurgie conventionnelle (analogique), ou comme « kit de chirurgie guidée » pour effectuer une chirurgie pilotée, semi-guidée et entièrement guidée.

2. USAGE PRÉVU

Système chirurgical instrumental destiné à la pose d'implants dentaires.

3. INDICATIONS D'USAGE

Le système est conçu pour permettre la pose entièrement guidée d'implants d'un diamètre inférieur à 5,5 mm dont le protocole de forage comporte un foret d'un diamètre inférieur à 4,80 mm comme foret de plus grand diamètre et dont le porte-implant ne dépasse pas 5,5 mm de diamètre.. En utilisant des protocoles de chirurgie semi-guidée, ce système permet de placer des implants de plus grand diamètre, à condition que le diamètre de la plus grande foret soit inférieur à 4,80 mm.

4. COMPOSANTS DU SYSTÈME STOP & GUIDE®

Le kit *Stop & Guide®* comprend les composants suivants :

- Un jeu de 12 drivers de différentes longueurs.
- Un connecteur des drivers au contre-angle de chirurgie.
- Une foret cylindrique pour chirurgie sans lambeau (*flapless*).
- Un testeur de drivers, compatible avec les 12 drivers.
- Porte-implants spécifique à la chirurgie guidée pour la famille d'implants Interna étroits.
- Un caisson *Stop & guide®*

FORET CYLINDRIQUE Ø5	TESTEUR DE DRIVER <i>STOP & GUIDE®</i>
FP5	CMCG
	

CONNECTEUR DE DRIVER <i>STOP & GUIDE®</i>	DRIVER <i>STOP & GUIDE®</i>	<i>STOP & GUIDE®</i> -IMPLANTHALTER INTERN SCHMAL
CDCG	DCG (suivi du numéro du driver)	PCGE
		

CAISSON <i>STOP & GUIDE®</i>
CCG


5. PROCÉDURE DE CHIRURGIE GUIDÉE AVEC LE SYSTÈME STOP & GUIDE®

Pour effectuer l'un des 3 types de chirurgie guidée statique (pilotée, semi-guidée ou entièrement guidée), il est nécessaire de disposer de :

- Une étude radiographique du patient (CBCT) et un balayage de la surface de la bouche du patient.
- Un guide chirurgical pour la chirurgie guidée préparé avant la chirurgie, conçu à l'aide d'un logiciel de planification chirurgicale.
- Chemises (Sleeves) pour la fabrication du guide chirurgical destiné à la chirurgie guidée, qui peut être :
 - Réf : SCG1. Fabriqués par steco-system-technik GmbH & Co. Distribués par BTI. L'emballage contient 5 unités.
 - Réf : SCG. Fabriqué par BTI. L'emballage contient 5 unités.
- Un kit de chirurgie guidée Stop & Guide®.
- Foret cylindrique pour chirurgie sans lambeau diamètre 5mm ref. FP5. Fabriqué par BTI.
- Kit de forets nécessaires aux dimensions d'implants prévus, avec la séquence de fraisage disponible dans le catalogue CAT-218.
- Un contre-angle de chirurgie WI-75 E/KM compatible avec le connecteur auquel les drivers sont raccordés. Fabriqué par W&H. Distribué par BTI.

5.1 CARACTÉRISTIQUES DU GUIDE CHIRURGICAL

Les guides chirurgicaux destinés à la chirurgie guidée sont conçus et fabriqués avec différents logiciels qui permettent de superposer ou de fusionner (matching) les informations du balayage de la surface de la bouche du patient (dans un fichier STL) et l'étude radiographique par CBCT (dans un fichier DICOM). Après avoir planifié le cas, la conception du guide doit permettre d'inclure des chemises métalliques maîtres (sleeves) des dimensions suivantes : 5 mm de hauteur et 5,55 mm de diamètre intérieur (Réf. SCG1); et 5 mm de hauteur et 5,57mm de diamètre interne (Réf. SCG). Les chemises doivent être placées avec un décalage (hauteur à partir de la plateforme de l'implant à la marge supérieure de la chemise) de 9 mm de hauteur.

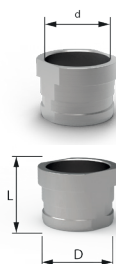
5.2 SLEEVE POUR CHIRURGIE GUIDÉE

Chemises cylindriques en titane CP4 avec les dimensions suivantes :

Ref. SCG
 Diamètre extérieur (D) : 6.35mm
 Diamètre intérieur (d) : 5.57mm
 Longueur (L) : 5.0mm



Outside diameter (D): 6.35mm
 Inside diameter (d): 5.55mm
 Length (L): 5.0mm



Pour plus d'informations sur la chemise/sleeve SCG1, consulter les instructions d'utilisation de STECO « STECOGUIDE » disponibles sur son site internet <https://steco.de/download/#StecoGuide>

5.3 CONTRE-ANGLE W&H WI-75 E/KM

Contre-angle compatible avec n'importe quel micromoteur conforme à la norme ISO 3964 « Dentisterie. Dimensions d'accouplement pour les connecteurs des pièces à main ». La connexion est standard et sans jour, elle ne nécessite donc aucune spécification concrète.

Pour plus d'informations sur le contre-angle de chirurgie WI-75 E/KM, consulter les instructions d'utilisation de W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH « Contra-angle pièces à main WI-75 E/KM ».

5.4 FORET CYLINDRIQUE

Les forets cylindriques sont des forets dont le tranchant a un diamètre de 3,5 mm (Réf. FP35), de 4 mm (Réf. FP4) ou de 5 mm (Réf. FP5) pour percer la gomme.. Le diamètre extérieur permet de l'insérer et de la guider à travers les chemises (sleeves) du guide.

Ref: FP35

Ref: FP4

Ref: FP5



Indication d'usage :

pour une utilisation connectée au moteur chirurgical ; ne nécessite pas d'irrigation ; vitesse de fraisage recommandée 50-75 tr/min.

 Ils ne doivent pas être utilisés lorsque le connecteur de driver est monté sur le contre-angle car elle ne pourra plus atteindre la gencive.

 Le sens de rotation de ces produits est celui des aiguilles d'une montre (en mode normal du moteur chirurgical).

5.5 TESTEUR DE DRIVER

Le testeur de driver est un élément composé d'une poignée et d'une tête dans laquelle un driver peut être inséré. Cet élément, attaché au driver, facilite l'insertion à travers la chemise (sleeve) afin de vérifier que la partie initiale (de diamètre inférieur) du driver passe complètement à travers la sleeve.

Si la crête n'est pas plate ou si l'implant a été planifié en position sous-crête, il ne s'arrêtera pas et cette distance devra être mesurée à l'aide du marquage laser afin de l'ajouter à la profondeur à laquelle il est souhaité fraiser.

Indication d'usage :

Cet élément, attaché au driver, facilite l'insertion à travers la chemise (sleeve) afin de vérifier l'inclinaison de la marge de la crête osseuse, ainsi que la profondeur à laquelle il est prévu de positionner l'implant (dans le cas où la planification a été positionnée de manière sous-crête).

5.6 CONNECTEUR DE DRIVERS

Un élément qui se fixe sur la tête d'un contre-angle compatible, WI-75 E/KM, et qui possède une partie dans laquelle il est possible d'insérer les drivers.

5.7 DRIVERS

Les drivers sont des éléments cylindriques qui, une fois couplés (par filetage) au connecteur de driver par leur partie supérieure, entourent de manière concentrique les forets utilisés pour préparer le lit de l'implant. Le diamètre extérieur des drivers permet de les insérer et de les guider à travers les chemises (sleeves) du guide, de sorte que les forets tournent librement à l'intérieur, permettant ainsi d'éviter le frottement de la foret contre la chemise du guide.

Le caisson chirurgical dispose de 12 drivers numérotés (de 2 à 13) afin de faciliter leur identification, avec des marques de profondeur (marquage laser) qui aident à la pose d'implants lorsqu'ils sont planifiés en position sous-crête. Tous les drivers possèdent une partie identique de 9 mm de longueur, qui est celle qui s'insère à travers la chemise (sleeve) du guide chirurgical et permet de guider les forets.

Le diamètre extérieur de cette partie initiale du driver est ajusté au diamètre intérieur de la chemise (sleeve) dans le guide chirurgical. À partir de ces 9 mm, au-delà desquels la zone du driver la plus proche du contre-angle présente un diamètre

plus grand, celle-ci se heurte à la partie supérieure de la chemise (sleeve), dans le guide. Cette zone du driver varie en longueur de millimètre en millimètre entre chaque driver consécutif. Le diamètre interne des drivers est de 4,80 mm, permettant ainsi de fraiser avec n'importe quelle foret de plus petit diamètre.

Indication d'usage :

En plaçant un driver et une foret dans le contre-angle, la partie de la foret située à l'extérieur du driver détermine la profondeur effective de fraisage, sachant que l'extrémité initiale du driver cesse d'avancer en profondeur lorsqu'elle atteint la crête osseuse, et seule la partie de la foret située à l'extérieur du driver entre en contact avec l'os. En remplaçant un driver par un autre plus court, la longueur de fraisage sera alors augmentée, et inversement. Le marquage laser qui apparaît sur les drivers indique cette profondeur effective de fraisage.

DCG2	DCG3	DCG4	DCG5	DCG6	DCG7
2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm

DCG8	DCG9	DCG10	DCG11	DCG12	DCG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

5.8 PORTE-IMPLANTS POUR CHIRURGIE GUIDÉE

Le porte-implants destiné à la chirurgie guidée est un porte-implants dont le diamètre extérieur est ajusté au diamètre intérieur des différentes chemises (sleeve) dans le guide. Ceci permet le guidage de l'implant au moment de son insertion. Sa hauteur est de 9 mm, identique au *décalage* de la chemise (sleeve), permettant ainsi de pouvoir également contrôler la profondeur du positionnement final de l'implant.

Indication d'usage :

Le porte-implants pour chirurgie guidée est fileté sur l'implant lorsqu'il est souhaité suivre un protocole de chirurgie entièrement guidé (fully-guided).

Ce porte-implant est compatible avec la connexion prothétique des implants BTI Interna étroits (connexion prothétique de 3,5 mm.)

6. USAGE PRÉVU ET GROUPE DE PATIENTS PRÉVU

Le système chirurgical *Stop & Guide®* doit être utilisé par des cliniciens avec formation spécifique en implantologie dentaire, en chirurgie guidée pour implants et en produits dentaires BTI.

Le groupe de patients prévu inclut ceux partiellement ou totalement édentés qui vont être soumis à des techniques d'implantologie orale, et donc à une chirurgie orale ou maxillo-faciale.

7. CONTRE-INDICATIONS

Le système chirurgical *Stop & Guide*® ne convient pas aux patients allergiques ou hypersensibles au titane.

Le système chirurgical *Stop & Guide*® n'est pas indiqué en présence d'une limitation de l'ouverture buccale chez le patient et/ou en cas d'espace mésio-distal inférieur à 6 mm.

Le système chirurgical *Stop & Guide*® ne doit pas être utilisé chez les enfants n'ayant pas terminé leur phase de croissance et de développement.

Pour plus d'informations sur la chemise/sleeve SCG1, consulter les instructions d'utilisation de STECO « STECOGUIDE » disponibles sur son site internet <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Pour plus d'informations sur le contre-angle de chirurgie WI-75 E/KM, consulter les instructions d'utilisation de W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH « Contra-angle pièces à main WI-75 E/KM ».

8. AVERTISSEMENTS



Les composants du système chirurgical *Stop & Guide*®, ainsi que la Chemise (Sleeve) SCG et les forets cylindriques FP35 et FP4 doivent être stérilisés avant d'être utilisés sur les patients. Voir la section RÉITÉRATION DU PROCESSUS.



Le manque de qualité et de quantité adéquate des os, les infections, le manque d'hygiène ou de coopération de la part du patient, le bruxisme et les maladies généralisées (diabète, etc.) sont des causes potentielles susceptibles d'aggraver la récupération après l'intervention chirurgicale.



En cas d'ingestion de la pièce par le patient, l'orienter vers le service des urgences de l'hôpital afin qu'il reçoive le traitement approprié.



Les produits ne doivent être utilisés qu'avec les composants d'origine BTI correspondants. Dans le cas contraire, les pièces pourraient subir des dommages.



Le système est optimisé pour les forets BTI, sachant que dans les autres systèmes, la correspondance avec les marques sur les forets ne peut pas être assurée.

Pour plus d'informations sur la chemise/sleeve SCG1, con-

sulter les instructions d'utilisation de STECO « STECOGUIDE » disponibles sur son site internet <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Pour plus d'informations sur le contre-angle de chirurgie WI-75 E/KM, consulter les instructions d'utilisation de W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH « Contra-angle pièces à main WI-75 E/KM ».

9. PRÉCAUTIONS

NOMBRE D'UTILISATIONS

BTI recommande un maximum de 13 utilisations pour toutes les forets, y compris la foret cylindrique. Cette valeur est fournie à titre de référence sachant que la durée de vie réelle peut différer en fonction du type d'application et/ou des caractéristiques du matériau utilisé (dureté de l'os ou du moule). Un maximum de 50 utilisations est recommandé pour le reste des composants du kit BTI.

Dans tous les cas, il est recommandé de jeter les instruments dès constatation d'une détérioration physique susceptible d'en affecter le bon fonctionnement, comme par exemple des instruments avec des bords endommagés, déformés et entaillés susceptibles de provoquer des vibrations et de produire des imperfections dans les marges de préparation, ainsi que des surfaces irrégulières.

La chemises/sleeves (SCG1 et SCG) sont des produits à usage unique et ne doivent donc pas être réutilisés. Pour plus d'informations sur la chemise/sleeve SCG1, consulter les instructions d'utilisation de STECO « STECOGUIDE » disponibles sur son site internet <https://steco.de/download/#StecoGuide> Pour plus d'informations sur le contre-angle de chirurgie WI-75 E/KM, consulter les instructions d'utilisation de W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH « Contra-angle pièces à main WI-75 E/KM ».

10. EFFETS INDÉSIRABLES

La procédure chirurgicale comporte certains risques, tels qu'une inflammation de la zone de l'implant, des sutures lâches, une sensibilité à court terme de la zone, des ecchymoses, des hémorragies, une perte de sensibilité de la lèvre inférieure et du menton, des saignements de nez, trisme, sinusite, péri-implantite, parodontite, gingivite, fistule, mucite, anesthésie, paresthésie, dysesthésie, douleur locale et résorption osseuse de la crête maxillaire ou mandibulaire. Bien que ces effets ne soient probablement que temporaires, dans certains cas isolés, la perte de sensibilité pourrait être permanente. Une infection peut également se produire autour de l'implant, mais peut généralement être résolue par traitement local.

Pour plus d'informations sur la chemise/sleeve SCG1, consulter les instructions d'utilisation de STECO « STECOGUIDE »

DE » disponibles sur son site internet <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Pour plus d'informations sur le contre-angle de chirurgie WI-75 E/KM, consulter les instructions d'utilisation de W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH « Contra-angle pièces à main WI-75 E/KM ».

11. INDICATIONS D'USAGE

1. S'assurer que le guide chirurgical préparé après planification du cas repose correctement dans la bouche du patient.
2. S'il est souhaité effectuer une chirurgie sans lambeau, placer la foret cylindrique approprié sur le contre angle, sans avoir monté le connecteur de driver, et commencer à fraiser dans le sens des aiguilles d'une montre, à basse vitesse (50-75 tr/min), jusqu'à atteindre la crête osseuse. Si la procédure est effectuée en ouvrant un lambeau, cette étape n'est pas nécessaire.
3. Placer un driver (de préférence long) sur le testeur de driver et le passer à travers la chemise (sleeve). Lorsque la crête osseuse est plate et que le positionnement de l'implant planifié est juxta-crestal, la partie initiale du driver passera complètement à travers la chemise (sleeve) approprié jusqu'à atteindre la partie supérieure. Lorsque la crête n'est pas plate ou que le positionnement souhaité de l'implant est sous-crête, le driver ne s'arrêtera pas à la partie supérieure de la chemise (sleeve), et ses marquages laser (tous les 0,5 mm) permettront d'estimer cette distance. La distance mesurée par marquage laser dans cette situation, est celle à ajouter à la longueur effective de fraisage, en sélectionnant un driver plus court (numéro plus élevé), comme expliqué plus en détail ci-dessous.
4. Placer le connecteur du driver dans le contre-angle (référence : WI-75 E/KM) en veillant à ce que la tête et la rondelle soient correctement alignées. S'assurer qu'il soit correctement monté avec absence totale de mouvement latéral ou vertical. Le frottement éventuellement constaté lors de son insertion dans la tête du moteur est normal et sert à assurer un guidage correct
5. Positionner le driver le plus long (n° 2) et la longue foret de plus grand diamètre capable de passer à l'intérieur (Ø4,75 de foret BTI) ; la faire tourner à basse vitesse et vérifier la juste concentricité de tous les composants.
6. Retirer la foret Ø4,75 et le driver n° 2.
7. Positionner la foret de départ longue, puis le driver correspondant à la profondeur de fraisage à effectuer.
8. Retirer le driver, puis la foret de départ longue.
9. Continuer avec le protocole de fraisage correspondant à l'implant à placer et adapté à la qualité osseuse du patient. Pour plus d'informations, consulter le CAT218 pour les implants BTI INTERNA. Pour ce faire, en plus des forets, il sera nécessaire d'interchanger les drivers en fonction de

la profondeur à laquelle il est souhaité fraiser.

	DCG2	DCG3	DCG4	DCG5	DCG6	DCG7
FORETS LONGUES	2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm
FORETS COURTES						

DCG8	DCG9	DCG10	DCG11	DCG12	DCG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

Pour le **positionnement juxta-crestal** d'un implant, le driver correspondant à la longueur de l'implant à placer devra être utilisé. Si, par exemple, un implant de 6,5 mm doit être placé, il faudra alors utiliser le driver n° 6. Le système de drivers est optimisé pour une utilisation avec les **forets longues BTI**. Ceci implique qu'avec d'autres types de forets, la correspondance de la numérotation pourrait ne pas coïncider (en fonction de la longueur des forets utilisées). Après avoir placé le driver, vérifier que les marques de profondeur de la foret correspondent parfaitement à l'extrémité inférieure du driver*. Les forets sont échangées à partir de la foret de départ jusqu'à la foret finale, en diamètre, en suivant les protocoles de fraisage habituels et adaptés à la qualité de l'os du patient. De plus, les 5 drivers les plus courts peuvent également être utilisés avec les **forets courtes BTI**, permettant une plage de profondeur de fraisage comprise entre 2,5 et 6,5 mm. Pour cette raison, les drivers dont le numéro est compris entre 9 et 13, disposent d'un marquage contenant un chiffre supplémentaire, lequel correspond à la longueur de fraisage lorsqu'une foret courte est utilisée. Par exemple, le driver 11/4 indique qu'il permet une profondeur de fraisage de 11,5 mm avec une foret longue et de 4,5 mm avec une foret courte.



*Étant donné qu'il existe une certaine tolérance de fabrication en matière de longueur des forets, il est important de confirmer, à chaque changement de foret, que l'extrémité inférieure du driver corresponde à la marque de profondeur souhaitée sur la foret. Le système de filetage pour la connexion entre le driver et le contre-angle permet de réduire les écarts jusqu'à 1 mm, simplement en ne filetant pas le driver jusqu'au bout.

En cas de **positionnement sous-crête**, comme pour un positionnement juxta-crestal, il sera nécessaire d'utiliser le driver approprié à la longueur de l'implant à placer. Encore une fois, si, par exemple, un implant de 6,5 mm doit être placé, le driver n° 6 devra être utilisé, en vérifiant que la partie de la foret

dépassant du driver (qui détermine la profondeur de fraisage) corresponde correctement aux marques de profondeur sur la foret.

Étant donné que le *décalage* par défaut est de 9 mm (distance entre la plate-forme de l'implant et la partie supérieure de la chemise, sleeve, dans le guide), dans les cas où l'implant a été positionné en dessous de la marge de la crête, lors du fraisage, l'extrémité initiale du driver rencontrera la crête avant de pouvoir être entièrement insérée dans le guide. Les drivers disposent de marques laser appliquées tous les 0,5 mm afin de pouvoir mesurer la distance manquante pour pouvoir insérer complètement le driver dans la chemise/sleeve (cette mesure a pu être vérifiée avant de lancer le protocole de fraisage, avec le testeur de driver). Cette mesure est la même que celle à ajouter à la longueur de fraisage (la partie de la foret située à l'extérieur du driver) afin de pouvoir fraiser correctement et positionner l'implant sous-crestal. Si, par exemple, un implant de 6,5 mm de long a été positionné à 2 mm sous la crête lors de la planification, la marque laser que nous verrons lorsque l'extrémité inférieure du driver n° 6 touchera la crête sera de 2 mm. Pour obtenir le positionnement prévu, cette distance de 2 mm doit être ajoutée à la longueur de l'implant lors du calcul de la profondeur de fraisage. Pour ce faire, un driver plus court de 2 mm (le n° 8 dans le cas présent) peut être utilisé.

10. Une fois le protocole de fraisage terminé, retirer le driver.

11. Procéder au remplacement du porte-implants conventionnel (pré-assemblé sur l'implant) par le porte-implants pour chirurgie guidée. Cela peut se faire de différentes manières :

11.1 *S'il est souhaité effectuer une procédure semi-guidée (half-guided)*, retirer également le guide chirurgical de la bouche du patient et procéder à la pose de l'implant comme s'il s'agissait d'une chirurgie conventionnelle.

11.2. Si vous souhaitez suivre un protocole entièrement guidé (*fully guided*), plusieurs options sont disponibles en fonction de la longueur de l'implant et de la densité (qualité) osseuse :

11.2.1 Lorsque des implants de longueur standard sont insérés et que la qualité de l'os est favorable, l'insertion des 2 ou 3 premières spires de l'implant à travers la chemise (sans retirer le guide) peut commencer comme dans une chirurgie conventionnelle, avec le porte-implant préassemblé et le connecteur du porte-implant sur l'implant. Une fois les premières spires insérées, il est procédé au retrait du porte-implants conventionnel et à la mise en place du porte-implants de chirurgie guidée (**en assurant son implantation parfaite**

te dans la connexion). Le positionnement de l'implant continue jusqu'à ce que l'extrémité supérieure (de plus grand diamètre) du porte-implant pour chirurgie guidée butte contre le manchon. L'implant sera alors positionné dans la direction et la profondeur prévues (*décalage* de 9 mm). Retirer le porte-implants pour chirurgie guidée et le guide chirurgical.

11.2.2 Lorsque des implants très courts sont souhaités ou que la qualité de l'os n'est pas favorable, une autre façon possible de procéder à cet échange est de commencer par placer l'implant de façon conventionnelle par le biais de la chemise du guide (comme dans la situation décrite ci-dessus) jusqu'à ce que les 2 ou 3 premières spires soient insérées et que l'implant atteigne un degré de stabilité permettant de procéder à l'échange. Le guide sera alors retiré avec précaution, suivi du porte-implants conventionnel, puis le guide sera à nouveau positionné. Le porte-implants pour chirurgie guidée est connecté par le biais du guide (**en assurant son implantation parfaite dans la connexion**). L'insertion est ainsi terminée. Retirer le porte-implants pour chirurgie guidée et le guide chirurgical.

11.2.3 Une autre façon simple d'échanger les porte-implants, dans les cas où l'os est de mauvaise qualité ou lorsque les procédures ci-dessus sont complexes, consiste à commencer tel qu'indiqué ci-dessus (à travers la chemise) et à retirer le guide après l'insertion des 2 ou 3 premières spires. Sans le guide chirurgical en bouche, le porte-implants conventionnel est retiré et remplacé par le porte-implants pour chirurgie guidée. L'implant (dont seules les premières spires ont été insérées) est ensuite désinséré à côté du porte-implants pour chirurgie guidée. Le guide chirurgical est ensuite remis en bouche et l'implant est complètement inséré avec le porte-implants de chirurgie guidée à travers la chemise dans le guide. Retirer le porte-implants pour chirurgie guidée et le guide chirurgical.

12. Le respect de ces indications permet d'éviter l'utilisation d'éléments supplémentaires pour l'échange des porte-implants, et empêche le contact de la surface de l'implant avec des éléments autres que l'os du patient.

11.1 RÉITÉRATION DU PROCESSUS

Les composants du système chirurgical *Stop & Guide*®, la chemise SCG et les forets cylindriques sont vendus sous forme NON STÉRILE et doivent être stérilisés avant d'être utilisés. Pour les produits fabriqués par BTI, le protocole de réitération

du processus décrit dans le guide de nettoyage, désinfection et stérilisation CAT246 est recommandé.



Le connecteur du driver doit être stérilisé démonté (tête et rondelle séparément).

Pour plus d'informations sur la chemise/sleeve SCG1, consulter les instructions d'utilisation de STECO « STECOGUIDE » disponibles sur son site internet <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Pour plus d'informations sur le contre-angle de chirurgie WI-75 E/KM, consulter les instructions d'utilisation de W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH « Contra-angle pièces à main WI-75 E/KM ».

12. ENTRETIEN, STOCKAGE ET RETRAIT

Les composants du système chirurgical *Stop & Guide*®, le chemise SCG et les forets cylindriques ne nécessitent pas de conditions de stockage particulières.

Pour plus d'informations sur la chemise/sleeve SCG1, consulter les instructions d'utilisation de STECO « STECOGUIDE » disponibles sur son site internet <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Pour plus d'informations sur le contre-angle de chirurgie WI-75 E/KM, consulter les instructions d'utilisation de W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH « Contra-angle pièces à main WI-75 E/KM ».

ÉLIMINATION DES DÉCHETS :

Il est recommandé de jeter en toute sécurité les dispositifs médicaux potentiellement contaminés ou devenus inutilisables en tant que déchets de soins dentaires, conformément à la réglementation locale et à la législation gouvernementale.

13. AVERTISSEMENT SUR LES INCIDENTS GRAVES

Si un incident grave survient lors de l'utilisation de cet équipement ou suite à son utilisation, merci de bien vouloir en informer le fabricant et les autorités nationales. Les coordonnées du fabricant sont les suivantes : <https://www.qualified-person@bti-implant.es>

14. AUTRES INFORMATIONS

Accepter uniquement les dispositifs dont l'emballage et l'étiquetage d'usine sont intacts. Contacter votre revendeur si l'emballage est ouvert ou modifié.

Il relève de la responsabilité de l'utilisateur d'examiner le produit et de vérifier que ses composants sont en bon état pour l'utilisation prévue. Si l'instrument ne montre aucun signe d'usure, il peut alors être utilisé.

Pour plus d'informations sur la chemise/sleeve SCG1, consulter les instructions d'utilisation de STECO « STECOGUIDE » disponibles sur son site internet <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Pour plus d'informations sur le contre-angle de chirurgie WI-75 E/KM, consulter les instructions d'utilisation de W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH « Contra-angle pièces à main WI-75 E/KM ».

14.1 EUDAMED

Lorsque la base de données européenne sur les dispositifs médicaux sera disponible, le résumé concernant le niveau de sécurité et les performances cliniques de ce dispositif sera disponible sur Eudamed à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Pour ce faire, il suffira de saisir le code UDI-DI figurant sur l'étiquette de l'implant.

Le code UDI correspond à une série de caractères numériques ou alphanumériques permettant la traçabilité du dispositif médical et est affiché sur l'étiquette au format ICAD et de manière humainement lisible.

Pour plus d'informations sur la chemise/sleeve SCG1, consulter les instructions d'utilisation de STECO « STECOGUIDE » disponibles sur son site internet <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Pour plus d'informations sur le contre-angle de chirurgie WI-75 E/KM, consulter les instructions d'utilisation de W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH « Contra-angle pièces à main WI-75 E/KM ».

15. SYMBOLES

Pour obtenir une description des symboles figurant sur les étiquettes des produits et dans ces instructions, consultez le guide eMA087.

Pour plus d'informations sur la chemise/sleeve SCG1, consulter les instructions d'utilisation de STECO « STECOGUIDE » disponibles sur son site internet <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Pour plus d'informations sur le contre-angle de chirurgie WI-75 E/KM, consulter les instructions d'utilisation de W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH « Contra-angle pièces à main WI-75 E/KM ».

KIT STOP & GUIDE®

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Stop & Guide® è un sistema chirurgico con componenti per guidare l'inserimento di impianti dentali. È un sistema versatile che può essere utilizzato come "kit di arresto per fresa" nella chirurgia convenzionale (analogica) o come "kit di chirurgia guidata" per eseguire chirurgia pilotata, semi-guidata e completamente guidata.

2. USO PREVISTO

Sistema di strumentazione chirurgica per l'inserimento di impianti dentali.

3. INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema è progettato per consentire l'inserimento completamente guidato di impianti con diametro inferiore a 5,5 mm, il cui protocollo di fresatura prevede una fresa con diametro inferiore a 4,80 mm come diametro maggiore e il cui supporto implantare non supera i 5,5 mm di diametro. Utilizzando protocolli di chirurgia semi-guidata, è possibile inserire impianti di diametro maggiore con questo sistema, a condizione che la fresa con il diametro maggiore sia inferiore a 4,80 mm.

4. COMPONENTI DEL SISTEMA STOP & GUIDE®

Il kit *Stop & Guide®* comprende i seguenti componenti:

- Un set di 12 driver di lunghezze diverse.
- Un connettore dei driver al contrangolo chirurgico.
- Una fresa cilindrica per la chirurgia senza lembi (flapless).
- Un tester per driver, compatibile con tutti i 12 driver.
- Un porta-impianto specifico per la chirurgia guidata di impianti interni stretti.
- Una cassetta *Stop & Guide®*

FRESA CILINDRICA Ø5	TESTER PER DRIVER STOP & GUIDE®
FP5	CMCG
	

CONNETTORE PER DRIVER STOP & GUIDE®	DRIVER STOP & GUIDE®	PORTA-IMPIANTO STOP & GUIDE® INTERNO STRETTO
CDCG	DCG (seguito dal numero del driver)	PCGE
		

CASSETTA STOP & GUIDE®
CCG


5. PROCEDURA CHIRURGICA GUIDATA CON IL SISTEMA STOP & GUIDE®

Per eseguire uno dei 3 tipi di chirurgia statica guidata (pilottata, semi-guidata o completamente guidata) è necessario disporre di:

- Uno studio radiografico del paziente (CBCT) e una scansione della superficie della bocca del paziente.
- Una guida chirurgica per la chirurgia guidata realizzata prima dell'intervento chirurgico, progettata con un software di pianificazione chirurgica.
- Manicotti (Sleeves) per realizzare la guida chirurgica per la chirurgia guidata, che possono essere:
 - Rif.: SCG1. Prodotti da steco-system-technik GmbH & Co. Distribuiti da BTI. L'unità di vendita contiene 5 pezzi.
 - Rif.: SCG. Prodotti da BTI. L'unità di vendita contiene 5 pezzi. Un kit per chirurgia guidata *Stop & Guide*®.
- Kit di frese necessarie per le dimensioni degli impianti indicati, nonché la sequenza di fresatura che può essere consultata nel catalogo CAT218.
- Un contrangolo chirurgico WI-75 E/KM compatibile con il connettore a cui sono collegati i driver. Prodotto da W&H. Distribuito da BTI.

5.1 CARATTERISTICHE DELLA GUIDA CHIRURGICA

Le guide chirurgiche per la chirurgia guidata sono progettate e realizzate con diversi software che consentono di sovrapporre o unire (matching) le informazioni ricavate dalla scansione intraorale del paziente (in un file STL) e dallo studio radiografico tramite CBCT (in un file DICOM). Dopo la pianificazione del caso, il design della guida deve consentire l'inserimento di manicotti metallici (sleeves) con le seguenti dimensioni: 5 mm di altezza e 5,55 mm di diametro interno (rif. SCG1) e 5 mm di altezza e 5,57 mm di diametro interno (rif. SCG). I manicotti devono essere posizionati con un offset (altezza dalla piattaforma implantare al margine superiore del manicotto) di 9 mm.

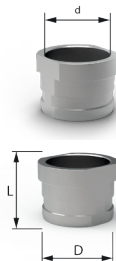
5.2 MANICOTTO CHIRURGIA GUIDATA

Manicotti cilindrici in titanio CP4 con le seguenti dimensioni:

Rif. SCG
Diametro esterno (D): 6,35 mm
Diametro interno (D): 5,57 mm
Lunghezza (L): 5,0 mm



Rif.: SCG1
Diametro esterno (D): 6,35 mm
Diametro interno (d): 5,55 mm
Lunghezza (L): 5,0 mm



Per ulteriori informazioni sul manicotto/sleeve Rif.: SCG1 consultare le istruzioni per l'uso di STECO "STECOGUIDE" sul suo sito web HYPERLINK "<https://steco.de/en/download/#StecoGuideEN>" <https://steco.de/download/#StecoGuide>

5.3 CONTRANGOLO W&H WI-75 E/KM

Contrangolo compatibile con qualsiasi micromotore conforme alla norma ISO 3964 "Odontoiatria. Dimensioni di accoppiamento per connettori di manipoli". Il collegamento è standard e senza illuminazione e non richiede pertanto alcuna specifica.

Per ulteriori informazioni sul contrangolo chirurgico WI-75 E/KM, consultare le istruzioni per l'uso di W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contro-angle handpieces WI-75 E/KM".

5.4 FRESE CILINDRICA

Le frese cilindriche sono punte con un tagliente di 3,5 mm di diametro (rif. FP35), 4 mm di diametro (rif. FP4) o 5 mm di diametro (rif. FP5) per perforare la gomma. Il diametro esterno consente l'inserimento e la guida attraverso i manicotti (sleeves) della stessa.

Ref: FP35



Ref: FP4



Ref: FP5



Indicazioni per l'uso:

Si utilizza collegata al motore chirurgico, non necessita irrigazione e la velocità di fresatura consigliata è di 50-75 giri/min.



Non devono essere utilizzati quando il connettore del driver è montato sul contrangolo, poiché non sarà in grado di raggiungere la gengiva.



Il senso di rotazione di questi prodotti è orario (quando il motore chirurgico è in modalità normale).

5.5 TESTER PER DRIVER

Il tester per driver è un elemento costituito da un'impugnatura e da una testa su cui è possibile avvitare un driver. Questo elemento collegato al driver ne facilita l'inserimento attraverso il manicotto (sleeve) per verificare che la parte iniziale (di diametro inferiore) del driver passi completamente attraverso il manicotto.

Se la cresta non è piatta o l'impianto è stato pianificato in posizione subcrestale, quest'ultimo non si bloccherà e questa distanza deve essere misurata con l'aiuto della marcatura laser per aggiungerla alla profondità a cui si desidera fresare.

Indicazioni per l'uso:

Questo elemento collegato al driver ne facilita l'inserimento attraverso il manicotto (sleeve) per verificare l'inclinazione del margine della cresta ossea e la profondità a cui si prevede di posizionare l'impianto (se è stato previsto un posizionamento subcrestale).

5.6 CONNETTORE DEI DRIVER

Un elemento che si adatta alla testa di un contrangolo compatibile, WI-75 E/KM, e con una parte in cui i driver possono essere avvitati.

5.7 DRIVER

I driver sono elementi cilindrici che, una volta accoppiati (avvitati) al connettore del driver nella parte superiore, circondano concentricamente le frese utilizzate per preparare il letto implantare. Il diametro esterno dei driver consente di inserirli e guidarli attraverso i manicotti (sleeves) della guida, in modo che le frese ruotino liberamente al loro interno, evitando così l'attrito della fresa contro il manicotto della guida.

La cassetta chirurgica è dotata di 12 driver numerati (da 2 a 13) per una facile identificazione e con marcature di profondità (marcatura laser) che aiutano nel posizionamento degli impianti quando sono pianificati in posizione subcrestale. Tutti i driver hanno una parte identica lunga 9 mm che viene inserita attraverso il manicotto della guida chirurgica e consente di guidare le frese. Il diametro esterno di questa parte iniziale del driver è adattato al diametro interno del manicotto (sleeve) della guida chirurgica. A partire da 9 mm, la zona del driver più vicina al contrangolo ha un diametro maggiore, che lo fa aderire alla parte superiore del manicotto (sleeve) della guida. Questa parte del driver varia in lunghezza da mm a mm tra i driver consecutivi.

Il diametro interno dei driver è di 4,80 mm, il che consente di fresare con qualsiasi fresa di diametro inferiore.

Indicazioni per l'uso:

Quando si inseriscono un driver e una fresa nel contrangolo, la parte della fresa che si trova all'esterno del driver determina la profondità effettiva di fresatura, poiché l'estremità iniziale

del driver arresta l'avanzamento in profondità quando raggiunge la cresta ossea e solo la parte della fresa che si trova all'esterno del driver entra in contatto con l'osso. Sostituendo un driver con uno più corto, si aumenta la lunghezza di fresatura e viceversa. La marcatura laser sui driver indica la profondità effettiva di fresatura.

DCG2	DCG3	DCG4	DCG5	DCG6	DCG7
2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm

DCG8	DCG9	DCG10	DCG11	DCG12	DCG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

5.8 PORTA-IMPIANTI PER CHIRURGIA GUIDATA

Il porta-impianti per chirurgia guidata ha un diametro esterno adattato al diametro interno dei diversi manicotti (sleeve) della guida, che consente di guidare l'impianto durante il suo inserimento. La sua altezza è di 9 mm, la stessa dell'offset del manicotto, che consente anche di controllare la profondità del posizionamento finale dell'impianto.

Indicazioni per l'uso:

Il porta-impianti per chirurgia guidata viene avvitato nell'impianto quando si desidera eseguire un protocollo chirurgico completamente guidato (fully-guided).

Questo porta-impianti è compatibile con la connessione protesica degli impianti interni stretti di BTI (connessione protesica di 3,5 mm.)

6. UTENTE PREVISTO E GRUPPO DI PAZIENTI PREVISTO

Il sistema chirurgico Stop & guide® deve essere utilizzato da medici con una formazione specifica in implantologia dentale, chirurgia guidata per impianti e prodotti dentali BTI.

Il gruppo di pazienti previsto rappresenta pazienti parzialmente o totalmente privi di denti che devono essere sottoposti a tecniche di implantologia orale e quindi chirurgia orale o maxillo-facciale.

7. CONTROINDICAZIONI

Il sistema chirurgico Stop & Guide® non è adatto all'uso in pazienti allergici o ipersensibili al titanio.

Il sistema chirurgico *Stop & Guide*® non è indicato quando l'apertura buccale del paziente è limitata e/o lo spazio mesiodistale è inferiore a 6 mm.

Il sistema chirurgico *Stop & Guide*® non deve essere utilizzato nei bambini che non hanno completato la loro fase di crescita e sviluppo.

Per ulteriori informazioni sul manicotto/sleeve SCG1 consultare le istruzioni per l'uso di STECO "STECOGUIDE" sul suo sito web <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Per ulteriori informazioni sul contrangolo chirurgico WI-75 E/KM, consultare le istruzioni per l'uso di W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contro-angle handpieces WI-75 E/KM".

8. AVVERTENZE



I componenti del sistema chirurgico *Stop & Guide*®, il manicotto (sleeve) SCG e le frese cilindriche FP35 e FP4 devono essere sterilizzati prima dell'uso sui pazienti. Vedi la sezione RIUTILIZZO.



La mancanza di adeguata qualità e quantità di osso, infezioni, mancanza di igiene o cooperazione da parte del paziente, bruxismo e malattie generalizzate (diabete, ecc.) sono potenziali cause che possono aggravare il successivo recupero dall'intervento chirurgico.



In caso di ingestione del pezzo da parte del paziente, invitare quest'ultimo a recarsi presso il pronto soccorso dell'ospedale in modo che riceva un trattamento adeguato.



Tutti i prodotti devono essere utilizzati solo con i corrispondenti componenti originali BTI. In caso contrario, i componenti potrebbero danneggiarsi.



Il sistema è ottimizzato per le frese BTI, poiché con altri sistemi non è possibile garantire la corrispondenza delle marcature sulle frese.

Per ulteriori informazioni sul manicotto/sleeve SCG1 consultare le istruzioni per l'uso di STECO "STECOGUIDE" sul suo sito web <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Per ulteriori informazioni sul contrangolo chirurgico WI-75 E/KM, consultare le istruzioni per l'uso di W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contro-angle handpieces WI-75 E/KM".

9. PRECAUZIONI

NUMERO DI UTILIZZI

BTI raccomanda un massimo di 13 utilizzi per tutte le frese,

compresa quella a fresa cilindrica. Questo valore serve come riferimento, poiché la durata effettiva può variare a seconda del tipo di applicazione e/o delle caratteristiche del materiale con cui si lavora (durezza dell'osso o del modello). Per il resto dei componenti del kit prodotti da BTI, si consiglia un massimo di 50 utilizzi.

In ogni caso, si raccomanda di gettare gli strumenti non appena si notano deterioramenti fisici che possono compromettere la loro corretta funzionalità, ad esempio strumenti con bordi danneggiati, deformati o intaccati, in quanto causano vibrazioni e producono imperfezioni nei margini di preparazione, nonché superfici irregolari.

I manicotti/sleeve (SCG1 e SCG) è un prodotto monouso e pertanto non devono essere riutilizzati. Per ulteriori informazioni sul manicotto/sleeve (SCG1) consultare le istruzioni per l'uso di STECO "STECOGUIDE" sul suo sito web <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Per ulteriori informazioni sul contrangolo chirurgico WI-75 E/KM, consultare le istruzioni per l'uso di W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contro-angle handpieces WI-75 E/KM".

10. EFFETTI INDESIDERATI

La procedura chirurgica comporta alcuni rischi, come infiammazione del sito implantare, suture allentate, sensibilità di breve durata nel sito, ecchimosi, sanguinamento, perdita di sensibilità nel labbro inferiore e nel mento, epistassi, trismo, sinusite, perimplantite, parodontite, gengivite, fistola, mucosite, anestesia, parestesia, disestesia, dolore locale e riassorbimento osseo della cresta mascellare o mandibolare. Sebbene questi effetti siano molto probabilmente temporanei, in alcuni casi isolati si è trattato di una perdita di sensibilità permanente. Possono verificarsi anche infezioni intorno all'impianto, ma di solito si risolvono con un trattamento locale.

Per ulteriori informazioni sul manicotto/sleeve SCG1 consultare le istruzioni per l'uso di STECO "STECOGUIDE" sul suo sito web <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Per ulteriori informazioni sul contrangolo chirurgico WI-75 E/KM, consultare le istruzioni per l'uso di W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contro-angle handpieces WI-75 E/KM".

11. ISTRUZIONI PER L'USO

1. Assicurarsi che la guida chirurgica realizzata dopo la pianificazione del caso sia posizionata correttamente nella bocca del paziente.
2. In caso di chirurgia senza lembo, posizionare la fresa cilindrica appropriata nel contrangolo, senza il connettore driver montato, e iniziare a fresare in senso orario a una velocità lenta di 50-75 giri/min fino a raggiungere la cresta ossea. Se si esegue la procedura aprendo un lembo, questo passaggio non è necessario.
3. Inserire un driver (preferibilmente lungo) nel tester per

driver e farlo passare attraverso il manicotto (sleeve).

Quando la cresta ossea è piatta e il posizionamento dell'impianto previsto è iuxta-crestale, la parte iniziale del driver passa completamente attraverso il manicotto (sleeve) appropriata fino a fermarsi nella parte superiore dello stesso. Quando la cresta non è piatta o il posizionamento dell'impianto desiderato è subcrestale, il driver non si arresta alla sommità del manicotto (sleeve) e le sue marcature laser (ogni 0,5 mm) consentono di stimare questa distanza. La distanza misurata con la marcatura laser in questa situazione deve essere aggiunta alla lunghezza effettiva di fresatura selezionando un driver più corto (con numero più alto), come spiegato più dettagliatamente di seguito.

4. Posizionare il connettore del driver sul contrangolo (riferimento: WI-75 E/KM) assicurando il corretto allineamento tra la testa e la rondella. Assicurarsi che sia montato correttamente e che non si muova lateralmente o verticalmente. L'attrito che si avverte durante l'inserimento nella testa del motore è normale per garantire una guida corretta.
5. Montare il driver più lungo (n. 2) e la fresa lunga con il diametro maggiore che può passare attraverso di esso (fresa BTI Ø 4,75); ruotarla a bassa velocità e verificare la corretta concentricità di tutti i componenti.
6. Rimuovere la fresa Ø 4,75 e il driver n. 2.
7. Posizionare la fresa iniziale lunga e successivamente il driver corrispondente alla profondità di fresatura da eseguire.
8. Rimuovere il driver e successivamente la fresa iniziale lunga.
9. Continuare con il protocollo di fresatura corrispondente all'impianto da inserire e adattato alla qualità ossea del paziente. Per ulteriori informazioni, consultare le CAT218 per gli impianti BTI INTERNA.. A tal fine, oltre alle frese, è necessario scambiare i driver a seconda della profondità da raggiungere.

	DCG2	DCG3	DCG4	DCG5	DCG6	DCG7
FRESE LUNGHE	2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm
FRESE CORTE						

DCG8	DCG9	DCG10	DCG11	DCG12	DCG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

Per il **posizionamento iuxta-crestale** di un impianto, si seleziona il driver corrispondente alla lunghezza dell'impianto da inserire. Se, ad esempio, si deve inserire un impianto di 6,5

mm, si seleziona il driver n. 6. Il sistema di driver è ottimizzato per l'uso con le **frese lunghe di BTI**, quindi con altri tipi di frese questa corrispondenza di numerazione potrebbe non verificarsi (a seconda della lunghezza delle frese utilizzate). Dopo aver inserito il driver, verificare che i segni di profondità sulla fresa coincidano perfettamente con l'estremità inferiore del driver*. Le frese vengono scambiate dalla fresa iniziale alla fresa del diametro finale, seguendo i consueti protocolli di fresatura e adattandoli alla qualità ossea del paziente. Inoltre, i 5 driver più corti possono essere utilizzati anche con le **frese corte di BTI**, consentendo una profondità di fresatura compresa tra 2,5 e 6,5 mm. Per questo motivo, i driver tra il numero 9 e il 13 hanno un numero aggiuntivo nella loro marcatura che corrisponde alla lunghezza di fresatura quando si utilizza una fresa corta. Ad esempio, il driver 11/4 indica che consente una profondità di fresatura di 11,5 mm con una fresa lunga e di 4,5 mm con una fresa corta.



*Poiché esiste una certa tolleranza di fabbricazione nella lunghezza delle frese, è importante verificare, ogni volta che si cambia la fresa, che l'estremità inferiore del driver coincida con il segno di profondità desiderato sulla fresa. Il sistema di filettatura per il collegamento tra driver e contrangolo consente di colmare discrepanze fino a 1 mm, semplicemente non avvitando il driver fino in fondo.

Per il **posizionamento subcrestale**, come per il posizionamento iuxta-crestale, si seleziona inizialmente il driver appropriato per la lunghezza dell'impianto da inserire. Anche in questo caso, se ad esempio si deve inserire un impianto di 6,5 mm, si seleziona il driver n. 6 e si controlla che la parte della fresa che sporge dal driver (e che determina la profondità di fresatura) corrisponda correttamente alle marcature di profondità sulla fresa.

Poiché l'*offset* predefinito è di 9 mm (distanza tra la piattaforma dell'impianto e la parte superiore del manicotto/sleeve nella guida), nei casi in cui l'impianto è stato posizionato al di sotto del margine della cresta, quando si esegue la fresatura, l'estremità iniziale del driver toccherà la cresta prima che possa essere inserito completamente nella guida. I driver sono contrassegnati con marcature laser di 0,5 in 0,5 mm per poter misurare questa distanza mancante prima che il driver possa essere inserito completamente nel manicotto/sleeve (questa misura è stata controllata prima di iniziare con il protocollo di fresatura con il tester del driver). Questa misura è la stessa da aggiungere alla lunghezza di fresatura (la parte della fresa che rimane fuori dal driver) per poter fresare correttamente e posizionare l'impianto subcrestale. Se, ad esempio, un impianto di 6,5 mm di lunghezza è stato posizionato 2 mm a livello subcrestale in fase di pianificazione, la marcatura laser che vedremo quando l'estremità inferiore del driver n. 6 toccherà la cresta sarà di 2 mm. Per ottenere il posizionamento previsto, questa distanza di 2 mm deve essere aggiunta alla lunghezza dell'impianto quando si calcola la profondità di fresatura. A

tale scopo è possibile utilizzare un driver più corto di 2 mm (il driver n. 8 in questa particolare situazione).

10. Una volta completato il protocollo di fresatura, rimuovere il driver.
11. Procedere alla sostituzione del porta-impianto convenzionale (premontato sull'impianto) con quello per chirurgia guidata; questa operazione può essere eseguita in diversi modi:

11.1 *Se si desidera eseguire una procedura semi-guidata (half-guided),* rimuovere la guida chirurgica dalla bocca del paziente e procedere all'inserimento dell'impianto come se si trattasse di un intervento convenzionale.

11.2. Se si desidera seguire un protocollo completamente guidato (*fully guided*), si hanno diverse opzioni a seconda della lunghezza dell'impianto e della densità (qualità) ossea:

11.2.1 Quando si inseriscono impianti di lunghezza standard e la qualità ossea è sufficiente, è possibile iniziare l'inserimento delle prime 2-3 spire dell'impianto attraverso il manicotto (senza rimuovere la guida) come in un intervento chirurgico convenzionale, con il porta-impianto e il connettore dello stesso preassemblati sull'impianto. Una volta inserite le prime spire, si rimuove il porta-impianti convenzionale e si inserisce quello per chirurgia guidata (**assicurandosi che sia saldamente collegato**). L'impianto rimane inserito fino a quando l'estremità superiore (diametro maggiore) del porta-impianti per chirurgia guidata si ferma contro il manicotto. L'impianto è ora posizionato nella direzione e nella profondità previste (9 mm di *offset*). Rimuovere il porta-impianti per chirurgia guidata e la guida chirurgica.

11.2.2 Quando si desidera posizionare impianti molto corti o la qualità ossea non è sufficiente, un altro modo possibile per eseguire lo scambio è iniziare a posizionare l'impianto in modo convenzionale attraverso il manicotto della guida (come nella situazione precedente) fino all'inserimento delle prime 2-3 spire e al raggiungimento di un grado di stabilità dell'impianto che consenta di eseguire tale scambio. A questo punto, la guida viene accuratamente rimossa, il porta-impianti convenzionale viene rimosso e successivamente la guida viene reinserita. Il porta-impianti per chirurgia guidata viene inserito mediante la guida (**assicurandosi che sia saldamente collegato**) e si completa così l'inserimento. Rimuovere il porta-impianti per chirurgia guidata e la guida chirurgica.

11.2.3 Un altro modo semplice per sostituire i porta-impianti, in situazioni di scarsa qualità ossea o quando le procedure di cui sopra sono complesse, è iniziare nello stesso modo di cui sopra (mediante il manicotto) e rimuovere la guida chirurgica dopo l'inserimento delle prime 2-3 spire. Senza la guida chirurgica inserita nella bocca, il porta-impianti convenzionale viene rimosso e sostituito con quello per chirurgia guidata. L'impianto (di cui sono state inserite solo le prime spire) viene quindi estratto insieme al porta-impianti per chirurgia guidata. La guida chirurgica viene quindi reinserita nel cavo orale e l'impianto viene inserito completamente con il porta-impianti per chirurgia guidata attraverso il manicotto nella guida. Rimuovere il porta-impianti per chirurgia guidata e la guida chirurgica.

12. Seguendo queste indicazioni non è necessario ricorrere a elementi aggiuntivi per la sostituzione dei porta-impianti e si evita il contatto della superficie dell'impianto con elementi diversi dall'osso del paziente.

11.1 RIUTILIZZO

I componenti del sistema chirurgico Stop & Guide®, il manicotto (sleeve) SCG e le frese cilindriche sono venduti non STERILI e devono essere sterilizzati prima dell'uso. Per i prodotti fabbricati da BTI, si raccomanda il protocollo di riutilizzo descritto nella Guida alla pulizia, disinfezione e sterilizzazione CAT246.



Il connettore del driver deve essere sterilizzato una volta smontato (testa e rondella separatamente).

Per ulteriori informazioni sul manicotto/sleeve SCG1 consultare le istruzioni per l'uso di STECO "STECOGUIDE" sul suo sito web <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Per ulteriori informazioni sul contrangolo chirurgico WI-75 E/KM, consultare le istruzioni per l'uso di W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contro-angle handpieces WI-75 E/KM".

12. MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE E RITIRO

I componenti del sistema chirurgico Stop & Guide®, il manicotto (sleeve) SCG e le frese cilindriche non richiedono particolari condizioni di conservazione.

Per ulteriori informazioni sul manicotto/sleeve SCG1 consultare le istruzioni per l'uso di STECO "STECOGUIDE" sul suo sito web <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Per ulteriori informazioni sul contrangolo chirurgico WI-75 E/KM, consultare le istruzioni per l'uso di W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contro-angle handpieces WI-75 E/KM".

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI:

Si consiglia di smaltire in modo sicuro i dispositivi medici potenzialmente contaminati o non più utilizzabili come rifiuti sanitari dentali in conformità con la normativa locale e la legislazione governativa.

13. AVVISO DI INCIDENTI GRAVI

Se, durante l'uso di questo prodotto o a seguito dello stesso, si verifica un incidente grave, informare il produttore e la relativa autorità nazionale. Le informazioni di contatto del produttore sono le seguenti:

<https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>.

14. ALTRE INFORMAZIONI

Accettare solo i dispositivi la cui confezione di fabbrica e l'etichettatura sono intatte. Se l'imballaggio è aperto o danneggiato, rivolgersi al proprio rivenditore.

È responsabilità dell'utilizzatore esaminare il prodotto e verificare che i suoi componenti siano in condizioni idonee all'uso previsto. Se lo strumento non presenta segni di usura, può essere utilizzato.

Per ulteriori informazioni sul manicotto/sleeve SCG1 consultare le istruzioni per l'uso di STECO "STECOGUIDE" sul suo sito web <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Per ulteriori informazioni sul contrangolo chirurgico WI-75 E/KM, consultare le istruzioni per l'uso di W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contro-angle handpieces WI-75 E/KM".

14.1 EUDAMED

Quando la banca dati europea sui dispositivi medici sarà disponibile, il riassunto delle informazioni di sicurezza e prestazioni cliniche di questo dispositivo medico sarà disponibile su Eudamed all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Per fare ciò, sarà necessario inserire il codice UDI-DI, disponibile sull'etichetta dell'impianto.

Il codice UDI corrisponde a una serie di caratteri numerici o alfanumerici che consentono la tracciabilità del dispositivo medico e viene visualizzato sull'etichetta in formato ICAD e in modo umanamente leggibile.

Per ulteriori informazioni sul manicotto/sleeve SCG1 consultare le istruzioni per l'uso di STECO "STECOGUIDE" sul suo sito web <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Per ulteriori informazioni sul contrangolo chirurgico WI-75 E/KM, consultare le istruzioni per l'uso di W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contro-angle handpieces WI-75 E/KM".

15. SIMBOLI

Per una descrizione dei simboli che compaiono sulle etichette dei prodotti e in queste istruzioni, consultare la guida eMA087.

Per ulteriori informazioni sul manicotto/sleeve SCG1 consultare le istruzioni per l'uso di STECO "STECOGUIDE" sul suo sito web <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Per ulteriori informazioni sul contrangolo chirurgico WI-75 E/KM, consultare le istruzioni per l'uso di W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contro-angle handpieces WI-75 E/KM".

KIT STOP & GUIDE®

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Stop & Guide® é um sistema cirúrgico com componentes para orientar a colocação de implantes dentários. É um sistema versátil que pode ser usado como um "kit de pontas de broca" na cirurgia convencional (analógica), ou como um "kit de cirurgia guiada" para realizar uma cirurgia pilotada, semiguiada e totalmente guiada.

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA

Sistema de instrumentação cirúrgica destinada à colocação de implantes dentários.

3. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema foi concebido para permitir a colocação totalmente guiada de implantes de diâmetro inferior a 5,5 mm, cujo protocolo de fresagem tenha como broca de maior diâmetro uma broca de diâmetro inferior a 4,80 mm cujo suporte de implante não exceda 5,5 mm de diâmetro. Usando protocolos cirúrgicos semiguiados, é possível colocar implantes de maior diâmetro usando este sistema, desde que a broca de maior diâmetro seja inferior a 4,80 mm.

4. COMPONENTES DO SISTEMA STOP & GUIDE®

O kit Stop & Guide® inclui os seguintes componentes:

- Um conjunto de 12 drivers de diferentes comprimentos.
- Um conector dos drivers ao contra-ângulo de cirurgia.
- Uma broca cilíndrica para a cirurgia sem retalho (flapless).
- Um testador de driver, compatível com os 12 drivers.
- Porta-implantes específico para a cirurgia guiada para a família de implantes internos estreitos.
- Uma caixa Stop & Guide®

BROCA CILÍNDRICA Ø5	TESTADOR DE DRIVER STOP & GUIDE®
FP5	CMCG
	

CONECTOR DE DRIVER STOP & GUIDE®	DRIVER STOP & GUIDE®	PORTA-IMPLANTES STOP & GUIDE® INTERNO ESTREITO
CDCG	DCG (seguido do número do driver)	PCGE
		

CAIXA STOP & GUIDE®
CCG


5. PROCEDIMENTO DE CIRURGIA GUIADA COM O SISTEMA STOP & GUIDE®

Para realizar qualquer um dos 3 tipos de cirurgia guiada estática (pilotada, semiguiada ou totalmente guiada) é necessário dispor de:

- Um estudo radiográfico do paciente (CBCT) e um scan da superfície da boca do paciente.
- Um guia cirúrgico para a cirurgia guiada preparado antes da cirurgia, concebido com recurso a um software de planeamento cirúrgico.
- Mangas (Sleeves) para preparar o guia cirúrgico para a cirurgia guiada (Ref.^a SCG1). Fabricadas por steco-system-technik GmbH & Co. Distribuídas pela BTI. A unidade de venda contém 5 unidades.
- Mangas (Sleeves) para preparar o guia cirúrgico para a cirurgia guiada, que pode ser:
 - Ref.^a SCG1. Fabricadas por steco-system-technik GmbH & Co. Distribuídas pela BTI. A unidade de venda contém 5 unidades.
 - Ref.^a SCG. Fabricado por BTI. A unidade de venda contém 5 unidades.
- Broca cilíndrica para cirurgia sem retalho 5mm de diâmetro Ref.^a FP5. Fabricado por BTI.
- Um kit de cirurgia guiada Stop & Guide®.
- Kit de brocas necessárias para as dimensões dos implantes planeados, bem como a sequência de fresagem que pode ser consultada no catálogo CAT218.
- Um contra-ângulo de cirurgia WI-75 E/KM compatível com o conector ao qual os drivers são acoplados. Fabricado pela W&H. Distribuído pela BTI.

5.1 CARACTERÍSTICAS DO GUIA CIRÚRGICO

Os guias cirúrgicos para a cirurgia guiada são concebidos e preparados através de diferentes softwares que permitem sobrepor ou fundir (matching) as informações da digitalização da superfície da boca do paciente (num ficheiro STL) e o estudo radiográfico através de CBCT (num ficheiro DICOM). Após o planeamento do caso, o desenho do guia deve permitir a inclusão de mangas mestras metálicas (sleeves) das seguintes dimensões 5 mm de altura e 5,55 mm de diâmetro interno (Ref.^a SCG1); e 5 mm de altura e 5,57 mm de diâmetro interno (Ref.^a SCG). As mangas devem ser colocadas com um offset (altura da plataforma do implante até à margem superior da manga) de 9 mm de altura.

5.2 MANGA DE CIRURGIA GUIADA

Mangas cilíndricas de titânio CP4 com as seguintes dimensões:

Ref.^a SCG

Diâmetro exterior (D): 6,35mm

Diâmetro interior (d): 5,57mm

Comprimento (L): 5,0mm

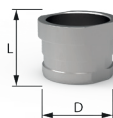
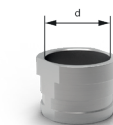


Ref.^a SCG1

Diâmetro exterior (D): 6,35mm

Diâmetro interior (d): 5,55mm

Comprimento (L): 5,0mm



Para obter mais informações sobre a manga/sleeve Ref.^a SCG1, consulte as instruções de utilização da STECO "STECO-GUIDE" no seu site <https://steco.de/download/#StecoGuide>

5.3 CONTRA-ÂNGULO W&H WI-75 E/KM

Contra-ângulo compatível com qualquer micromotor em conformidade com a norma ISO 3964 "Odontologia. Dimensões de acoplamento para conectores das peças de mão". A ligação é padrão e sem luz, pelo que não requer qualquer especificação concreta.

Para obter mais informações sobre o contra-ângulo de cirurgia WI-75 E/KM, consulte as instruções de utilização da W&H Dentalwerk Burmoos GmbH "Peças de mãos de contra-ângulo WI-75 E/KM".

5.4 BROCA CILÍNDRICA

As brocas cilíndricas são brocas com uma aresta de corte de 3,5 mm de diâmetro (Ref.^a FP35), 4 mm de diâmetro (Ref.^a FP4) ou 5 mm de diâmetro (Ref.^a FP5) para perfurar a goma. O diâmetro exterior permite que seja inserida e guiada através das mangas (sleeves) do guia.

Ref: FP35

Ref: FP4

Ref: FP5



Indicação de utilização:

É usada ligada ao motor cirúrgico, não requer irrigação e a velocidade de fresagem recomendada é de 50 a 75 rpm.

 Não deve ser usada quando o conector driver estiver montado no contra-ângulo, pois não poderá alcançar a gengiva.

 O sentido de rotação destes produtos é o sentido dos ponteiros do relógio (no modo normal do motor cirúrgico).

5.5 TESTADOR DE DRIVER

O testador de driver é um elemento que consiste num cabo e numa cabeça em que se pode enroscar um driver. Este elemento fixado ao driver facilita a sua inserção através da manga (sleeve) para verificar se a parte inicial (de menor diâmetro) do driver passa completamente através da manga.

Se a crista não for plana ou o implante tiver sido planeado numa posição subcrestal, não atingirá o limite e esta distância deverá ser medida com a ajuda da marcação a laser para adicionar à profundidade a que se deseja brocar.

Indicação de utilização:

Este elemento fixado ao driver facilita a sua inserção através da manga (sleeve) para verificar a inclinação da margem da crista óssea e a profundidade a que o implante está planeado para ser posicionado (caso no planeamento tenha sido posicionado de forma subcrestal).

5.6 CONECTOR DOS DRIVERS

Um elemento que se encaixa sobre a cabeça de um contra-ângulo compatível, WI-75 E/KM, e que tem uma parte onde é possível enroscar os drivers.

5.7 DRIVERS

Os drivers são elementos cilíndricos que, uma vez acoplados (enroscados) ao conector do driver pela sua parte superior, rodeiam concentricamente as brocas usadas para preparar o leito do implante. O diâmetro exterior dos drivers permite que sejam inseridos e guiados através das mangas (sleeves) do guia, de forma a que as brocas girem livremente no seu interior, evitando assim o atrito da broca contra a manga do guia.

A caixa cirúrgica dispõe de 12 drivers numerados (de 2 a 13) para facilitar sua identificação e com marcas de profundidade (marcação a laser) que auxiliam na colocação dos implantes quando estão planeados em posição subcrestal. Todos os drivers têm uma parte idêntica de 9 mm de comprimento que é a que é inserida através da manga (sleeve) do guia cirúrgico e que permite guiar as brocas. O diâmetro externo desta parte inicial do driver é ajustado ao diâmetro interno da manga (sleeve) no guia cirúrgico. A partir destes 9 mm, a zona do driver mais próxima do contra-ângulo tem um diâmetro maior, pelo que encosta à parte superior da manga (sleeve) no guia. Esta zona do driver varia em comprimento mm a mm entre drivers consecutivos.

O diâmetro interior dos drivers é de 4,80 mm, o que permite a fresagem com qualquer broca de menor diâmetro.

Indicação de utilização:

Ao colocar um driver e uma broca no contra-ângulo, a parte da broca que fica fora do driver determina a profundidade efetiva de fresagem, uma vez que a extremidade inicial do driver detém o avanço em profundidade ao chegar à crista óssea, apenas entrando em contacto com o osso a parte da broca que fica fora do driver. Trocando um driver por outro mais curto aumenta o comprimento de fresagem e vice-versa. A marcação a laser que aparece nos drivers indica esta profundidade de fresagem efetiva.

DCG2	DCG3	DCG4	DCG5	DCG6	DCG7
2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm

DCG8	DCG9	DCG10	DCG11	DCG12	DCG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

5.8 PORTA-IMPLANTES DE CIRURGIA GUIADA

O porta-implantes de cirurgia guiada é um porta-implantes cujo diâmetro exterior está ajustado ao diâmetro interior das diferentes mangas (sleeves) do guia, o que permite que o implante seja guiado durante a sua inserção. A sua altura é de 9 mm, a mesma do *offset* da manga (sleeve), o que também permite controlar a profundidade do posicionamento final do implante.

Indicação de utilização:

O porta-implantes de cirurgia guiada é enroscado no implante, quando se deseja realizar um protocolo de cirurgia totalmente guiada (fully-guided).

Este porta-implantes é compatível com a conexão protética interna estreita dos implantes BTI (conexão protética de 3,5 mm).

6. UTILIZADOR PREVISTO E GRUPO DE PACIENTES PREVISTO

O sistema cirúrgico *Stop & Guide*® deve ser utilizado por médicos com formação específica em implantologia dentária, cirurgia guiada para implantes e produtos dentários BTI.

O grupo de pacientes previsto é o dos pacientes parcialmente

ou totalmente edêntulos que vão ser submetidos a técnicas de implantologia oral e, portanto, a cirurgia oral ou maxilo-facial.

7. CONTRAINDICAÇÕES

O sistema cirúrgico *Stop & Guide*® não é adequado para uso em pacientes alérgicos ou hipersensíveis ao titânio.

O sistema cirúrgico *Stop & Guide*® não é indicado quando há limitação de abertura bucal no paciente e/ou espaço méso-distal inferior a 6 mm.

O sistema cirúrgico *Stop & Guide*® não deve ser utilizado em crianças que não tenham concluído a sua fase de crescimento e desenvolvimento.

Para obter mais informações sobre a manga/sleeve Ref.a: SCG1, consulte as instruções de utilização da STECO "STECO-GUIDE" no seu site <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Para obter mais informações sobre o contra-ângulo de cirurgia WI-75 E/KM, consulte as instruções de utilização da W&H Dentalwerk Burmoos GmbH "Peças de mãos de contra-ângulo WI-75 E/KM".

8. ADVERTÊNCIAS



Os componentes do sistema cirúrgico *Stop & Guide*®, bem como a manga SCG e as brocas cilíndricas FP35 e FP4 devem ser esterilizados antes da utilização em pacientes. Consultar a secção REPROCESSAMENTO.



A falta de adequada qualidade e quantidade de osso, infeções, falta de higiene ou cooperação por parte do paciente, bruxismo e doenças generalizadas (diabetes, etc.) são causas potenciais que podem agravar a recuperação posterior da intervenção cirúrgica.



Em caso de ingestão da peça pelo paciente, este deve ser encaminhado para o serviço de urgência hospitalar para receber o tratamento adequado.



Todos os produtos devem ser usados apenas com os componentes originais BTI correspondentes. Caso contrário, as peças podem ser danificadas.



O sistema está otimizado para brocas da BTI, uma vez que noutros sistemas não é possível garantir a correspondência com as marcas nas brocas.

Para obter mais informações sobre a manga/sleeve manga/sleeve Ref.a: SCG1, consulte as instruções de utilização da STECO "STECO-GUIDE" no seu site <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Para obter mais informações sobre o contra-ângulo de cirur-

gia WI-75 E/KM, consulte as instruções de utilização da W&H Dentalwerk Burmoos GmbH "Peças de mãos de contra-ângulo WI-75 E/KM".

9. PRECAUÇÕES

NÚMERO DE UTILIZAÇÕES

A BTI recomenda um máximo de 13 utilizações para todas as brocas, incluindo a broca cilíndrica. Este valor é apenas de referência, uma vez que a verdadeira vida útil pode ser diferente, dependendo do tipo de aplicação e/ou características do material com que se trabalhar (dureza do osso ou molde). Para os restantes componentes do kit fabricados pela BTI, recomenda-se um máximo de 50 utilizações.

Em qualquer caso, recomenda-se eliminar os instrumentos assim que notar qualquer deterioração física que possa afetar o seu correto funcionamento. Por exemplo, instrumentos com arestas danificadas, deformadas e com falhas, uma vez que causam vibrações e produzem imperfeições nas margens de preparação, bem como superfícies irregulares.

Os Mangas (SCG1 e SCG) são produtos de uso único e, portanto, não devem ser reutilizados. Para obter mais informações sobre as manga/sleeve SCG1, consulte as instruções de utilização da STECO "STECO-GUIDE" no seu site <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Para obter mais informações sobre o contra-ângulo de cirurgia WI-75 E/KM, consulte as instruções de utilização da W&H Dentalwerk Burmoos GmbH "Peças de mãos de contra-ângulo WI-75 E/KM".

10. EFEITOS ADVERSOS

O procedimento cirúrgico implica certos riscos, como inflamação da zona do implante, suturas soltas, sensibilidade a curto prazo na zona, hematomas, hemorragias, perda de sensibilidade no lábio inferior e no queixo, hemorragias nasais, trismo, sinusite, peri-implantite, periodontite, gengivite, fístula, mucosite, anestesia, parestesia, disestesia, dor local e reabsorção óssea da crista maxilar ou mandibular. Embora o mais provável seja que estes efeitos serão apenas temporários, nalguns casos isolados a perda de sensibilidade foi permanente. Também pode ocorrer infeção em redor do implante, mas pode geralmente ser resolvida com tratamento local.

Para obter mais informações sobre a manga/sleeve Ref.a: SCG1, consulte as instruções de utilização da STECO "STECO-GUIDE" no seu site <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Para obter mais informações sobre o contra-ângulo de cirurgia WI-75 E/KM, consulte as instruções de utilização da W&H Dentalwerk Burmoos GmbH "Peças de mãos de contra-ângulo

WI-75 E/KM".

11. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Certifique-se de que o guia cirúrgico que preparou após o planeamento do caso assenta corretamente na boca do paciente.
2. Se quiser realizar uma cirurgia sem retalho, coloque a broca cilíndrica adequada no contra ângulo, sem ter montado o conector do driver, e comece a brocar no sentido dos ponteiros do relógio a baixa velocidade, 50 a 75 rpm, até chegar à crista óssea. Se realizar o procedimento abrindo um retalho, esta etapa não é necessária.
3. Coloque um driver (de preferência longo) no testador de driver e passe-o através da manga (sleeve). Quando a crista óssea é plana e o posicionamento planeado do implante é justacrestal, a parte inicial do driver passa completamente pela manga (sleeve) adequada até atingir a parte superior. Quando a crista não é plana ou o posicionamento desejado do implante é subcrestal, o driver não se detém na parte superior da manga (sleeve) e as suas marcas a laser (marcação a cada 0,5 mm) permitirão que essa distância seja estimada. A distância medida com marcação a laser nesta situação é a que deve ser adicionada ao comprimento efetivo de fresagem, selecionando um Driver mais curto (de maior numeração), conforme explicado em maior detalhe abaixo.
4. Coloque o conector do driver no contra-ângulo (referência: WI-75 E/KM) assegurando-se do alinhamento correto entre a cabeça e a anilha. Certifique-se de que esteja montado corretamente e que não tenha nenhum movimento lateral ou vertical. O atrito que pode ser notado ao inseri-lo na cabeça do motor é normal para garantir que seja guiado corretamente.
5. Coloque o driver mais longo (n.º 2) e a broca longa de maior diâmetro que pode passar pelo seu interior (Ø4,75 de broca BTI); faça-o rodar a baixa velocidade e verifique a concentricidade correta de todos os componentes.
6. Remova a broca Ø4,75 e o driver n.º 2.
7. Coloque a broca de início longa e, em seguida, o driver correspondente à profundidade de fresagem que deseja executar.
8. Remova o driver e, em seguida, a broca de início longa.
9. Continue com o protocolo de fresagem correspondente ao implante a ser colocado e adaptado à qualidade óssea do paciente. Para mais informações, consulte o CAT218 para os implantes BTI INTERNA. Para isso, deverá ir trocando, além das brocas, os drivers em função da profundidade a que deseja fresar.

DCG8	DCG9	DCG10	DCG11	DCG12	DCG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

Para o **posicionamento justacrestal** de um implante, selecione-se o driver correspondente ao comprimento do implante a ser colocado. Por exemplo, se for colocar um implante de 6,5 mm, seleciona-se o driver n.º 6. O sistema de drivers está otimizado para uso com as Brocas longas da BTI, pelo que, com outros tipos de brocas, esta correspondência de numeração poderá não ocorrer (dependendo do comprimento das brocas usadas). Depois de colocar o driver, assegure-se de que as marcas de profundidade da broca correspondem perfeitamente à extremidade inferior do driver*. As brocas vão sendo trocadas desde a broca de início até à broca final de diâmetro, seguindo os protocolos de fresagem habituais e adaptados à qualidade do osso do paciente. Além disso, os 5 drivers mais curtos também podem ser usados com as Brocas curtas da BTI, permitindo um intervalo de profundidade de fresagem entre 2,5 e 6,5 mm. Por esta razão, os drivers entre os números 9 e 13 têm um número adicional na sua marcação que corresponde ao comprimento de fresagem quando se usa uma broca curta. Por exemplo, o driver 11/4 indica que permite uma profundidade de fresagem de 11,5 mm com uma broca longa e de 4,5 mm quando se usa uma broca curta.



*Como há alguma tolerância de fabrico no comprimento das brocas, é importante confirmar, sempre que se troca a broca, que a extremidade inferior do driver corresponde à marca de profundidade desejada na broca. O sistema de rosca para ligação entre o driver e o contra-ângulo permite superar discrepâncias até 1 mm, simplesmente não enroscando o driver até ao fim.

Para o **posicionamento subcrestal**, tal como num posicionamento justacrestal, seleciona-se inicialmente o driver adequado para o comprimento do implante que se deseja colocar. Novamente, se, por exemplo, se for colocar um implante de 6,5 mm, seleciona-se o driver n.º 6 e verifica-se se a parte da broca que sobressai do driver (e que determina a profundidade de fresagem) coincide corretamente com as marcas de profundidade na broca.

Uma vez que o *offset* predefinido é de 9 mm (distância entre a plataforma do implante e a parte superior da manga no guia), nos casos em que o implante tiver sido posicionado abaixo da margem da crista, ao efetuar a fresagem a extremidade inicial do driver embaterá na crista antes de poder ser totalmente inserido no guia. Os drivers são marcados com marcas de laser de 0,5 em 0,5 mm para se poder medir essa distância que falta para poder inserir totalmente o driver na manga/sleeve (esta medição pôde ser verificada antes de iniciar o protocolo de fresagem com o testador do driver). Esta medida é a mesma

	DCG2	DCG3	DCG4	DCG5	DCG6	DCG7
BROCAS LONGAS	2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm
BROCAS CURTAS						

que deve ser adicionada ao comprimento de fresagem (a parte da broca que fica fora do driver) para poder brocar corretamente e posicionar o implante subcrestal. Se, por exemplo, um implante de 6,5 mm de comprimento tiver sido posicionado em subcrestal de 2 mm durante o planeamento, a marca de laser que veremos quando a extremidade inferior do driver n.º 6 encostar na crista será de 2 mm. Para atingir o posicionamento planeado, esta distância de 2 mm deve ser acrescentada adicionalmente ao comprimento do implante ao calcular a profundidade de fresagem. Para isso, pode ser usado um driver 2 mm mais curto (o n.º 8, nesta situação específica).

10. Uma vez concluído o protocolo de fresagem, remova o driver.
11. Proceda à substituição do porta-implantes convencional (pré-montado no implante) pelo porta-implantes de cirurgia guiada. Isto pode ser feito de diferentes maneiras:

11.1 *Se quiser realizar um procedimento semi-guiado (half-guided)* remova também o guia cirúrgico da boca do paciente e proceda à colocação do implante como se se tratasse de uma cirurgia convencional.

11.2. Se quiser seguir um protocolo totalmente guiado (*fully guided*), tem várias opções, dependendo do comprimento do implante e da densidade (qualidade) óssea:

11.2.1 Quando se inserem implantes de comprimento padrão e a qualidade óssea é favorável, a inserção das primeiras 2-3 voltas do implante através da manga (sem remover o guia) pode ser iniciada como numa cirurgia convencional, com o porta-implantes pré-montado e o conector porta-implantes do implante. Com as primeiras voltas inseridas, procede-se à retirada do porta-implantes convencional e à colocação do porta-implantes de cirurgia guiada (**garantindo o seu perfeito assentamento na ligação**). Continua-se colocando o implante até que a extremidade superior (de diâmetro maior) do porta-implantes de cirurgia guiada embata na manga. O implante terá sido posicionado neste momento na direção e profundidade planeadas (9 mm de offset). Remova o porta-implantes para cirurgia guiada e o guia cirúrgico.

11.2.2 Quando se deseja colocar implantes extra-curtos ou a qualidade óssea não é favorável, outra maneira possível de fazer essa troca é começar por colocar o implante de maneira convencional através da manga do guia (como na situação indicada acima) até inserir as primeiras 2-3 voltas e atingir um grau de estabilidade no implante que permita que a troca seja feita. Nesse momento, o guia é cuidadosamente removido, retira-se o por-

ta-implantes convencional e, em seguida, coloca-se o guia novamente. Através do guia, liga-se o porta-implantes de cirurgia guiada (**garantindo o seu perfeito assentamento na ligação**) e conclui-se a inserção. Remova o porta-implantes para cirurgia guiada e o guia cirúrgico.

11.2.3 Outra maneira simples de trocar os porta-implantes, em situações de baixa qualidade óssea ou quando é complexo realizar os procedimentos acima, é iniciar da mesma maneira indicada acima (através da manga) e remover o guia após a inserção das primeiras 2-3 voltas. Sem o guia cirúrgico na boca, retira-se o porta-implantes convencional e substitui-se pelo porta-implantes de cirurgia guiada. Em seguida, desinsere-se o implante (de que apenas as primeiras voltas foram inseridas) junto do porta-implantes de cirurgia guiada. Depois, coloca-se de novo na boca o guia cirúrgico e procede-se à inserção completa do implante com o porta-implantes de cirurgia guiada através da manga no guia. Remova o porta-implantes para cirurgia guiada e o guia cirúrgico.

12. Seguindo estas indicações evita-se a necessidade de elementos adicionais para a troca dos porta-implantes e evita-se o contacto da superfície do implante com outros elementos que não sejam o próprio osso do paciente.

11.1 REPROCESSAMENTO

Os componentes do sistema cirúrgico *Stop & Guide*®, a manga SCG e as brocas cilíndricas são vendidos NÃO ESTERILIZADOS e devem ser esterilizados antes da utilização. Para os produtos fabricados pela BTI, recomenda-se o protocolo de reprocessamento descrito no guia de limpeza, desinfeção e esterilização CAT246.



O conector do driver deve ser esterilizado desmontado (cabeça e anilha separadamente).

Para obter mais informações sobre a manga/sleeve Ref.a: SCG1, consulte as instruções de utilização da STECO "STECO-GUIDE" no seu site <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Para obter mais informações sobre o contra-ângulo de cirurgia WI-75 E/KM, consulte as instruções de utilização da W&H Dentalwerk Burmoos GmbH "Peças de mãos de contra-ângulo WI-75 E/KM".

12. MANUTENÇÃO, ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

Os componentes do sistema cirúrgico *Stop & Guide*® não requerem condições especiais de armazenamento.

Para obter mais informações sobre a manga/sleeve Ref.a: SCG1, consulte as instruções de utilização da STECO "STECO-GUIDE" no seu site <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Para obter mais informações sobre o contra-ângulo de cirurgia WI-75 E/KM, consulte as instruções de utilização da W&H Dentalwerk Burmoos GmbH "Peças de mãos de contra-ângulo WI-75 E/KM".

ELIMINAÇÃO DOS RESÍDUOS:

Recomenda-se eliminar em segurança dispositivos médicos potencialmente contaminados ou já não utilizáveis como resíduos de cuidados médicos odontológicos, de acordo com a regulamentação local e a legislação governamental.

13. AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES

Se, durante o uso deste equipamento ou como resultado do seu uso ocorrer um incidente grave, notifique o fabricante e a sua autoridade nacional. As informações de contacto do fabricante são as seguintes:

<https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>.

14. OUTRAS INFORMAÇÕES

Só deve aceitar os dispositivos cuja embalagem e rotulagem de fábrica estejam intactas. Contacte o seu distribuidor se a embalagem estiver aberta ou modificada.

É responsabilidade do utilizador inspecionar o produto e verificar se os seus componentes estão em condições adequadas para a utilização pretendida. Se o instrumento não apresentar desgaste, ele pode ser usado.

Para obter mais informações sobre a manga/sleeve Ref.a: SCG1, consulte as instruções de utilização da STECO "STECO-GUIDE" no seu site <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Para obter mais informações sobre o contra-ângulo de cirurgia WI-75 E/KM, consulte as instruções de utilização da W&H Dentalwerk Burmoos GmbH "Peças de mãos de contra-ângulo WI-75 E/KM".

14.1 EUDAMED

Quando a base de dados europeia de produtos sanitários estiver disponível, o resumo de segurança e desempenho clínico deste produto sanitário estará disponível através da Eudamed em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Para isso, será necessário introduzir o código UDI-DI, disponível na etiqueta do implante.

O código UDI corresponde a uma série de caracteres numéricos ou alfanuméricos que permitem a rastreabilidade do pro-

duto sanitário e é apresentado na etiqueta em formato ICAD e de forma legível por humanos.

Para obter mais informações sobre a manga/sleeve Ref.a: SCG1, consulte as instruções de utilização da STECO "STECO-GUIDE" no seu site <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Para obter mais informações sobre o contra-ângulo de cirurgia WI-75 E/KM, consulte as instruções de utilização da W&H Dentalwerk Burmoos GmbH "Peças de mãos de contra-ângulo WI-75 E/KM".

15. SÍMBOLOS

Para uma descrição dos símbolos que aparecem nas etiquetas dos produtos e nestas instruções, consulte o guia eMA087.

Para obter mais informações sobre a manga/sleeve Ref.a: SCG1, consulte as instruções de utilização da STECO "STECO-GUIDE" no seu site <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Para obter mais informações sobre o contra-ângulo de cirurgia WI-75 E/KM, consulte as instruções de utilização da W&H Dentalwerk Burmoos GmbH "Peças de mãos de contra-ângulo WI-75 E/KM".

SADA STOP & GUIDE®

1. POPIS PRODUKTU

Stop & Guide® je chirurgický systém s komponenty pro vedení zavádění zubních implantátů. Jedná se o univerzální systém, který lze použít jako "soupravu pro zastavení vrtáku" v konvenční (analogové) chirurgii nebo jako "soupravu pro řízenou chirurgii" k provádění řízené, částečně řízené a plně řízené chirurgie.

2. URČENÉ POUŽITÍ

Systém chirurgických nástrojů pro zavádění zubních implantátů.

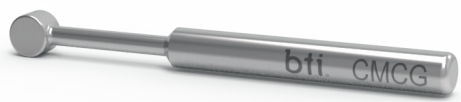
3. INDIKACE K POUŽITÍ

Systém je navržen tak, aby umožňoval plně řízené zavádění implantátů o průměru menším než 5,5 mm, jejichž vrtací protokol má jako největší průměr vrtáku vrták o průměru menším než 4,80 mm a jejichž držák implantátu nepřesahuje průměr 5,5 mm. Při použití částečně řízených operačních protokolů je možné pomocí tohoto systému umístit implantáty s větším průměrem, pokud je vrták s největším průměrem menší než 4,80 mm.

4. KOMPONENTY SYSTÉMU STOP & GUIDE®

Sada Stop & Guide® obsahuje následující komponenty:

- Sada 12 ovladačů různých délek.
- Konektor od ovladačů k chirurgickému protiúhlovému násadci.
- Válcové frézy pro bezlopatkovou chirurgii.
- Jeden tester ovladačů, kompatibilní se všemi 12 ovladači.
- Specifický držák implantátu pro řízenou operaci pro úzkou skupinu vnitřních implantátů.
- Box Stop & Guide®

VÁLCOVÉ FRÉZY Ø5	DRIVER STOP & GUIDE® TESTER
FP5	CMCG
	

KONEKTOR OVLADAČE STOP & GUIDE®	DRIVER STOP & GUIDE®	ÚZKÝ VNITŘNÍ DRŽÁK IMPLANTÁTŮ STOP & GUIDE®
CDCG	DCG (následuje číslo řidiče)	PCGE
		

BOX STOP & GUIDE®
CCG


5. ŘÍZENÝ CHIRURGICKÝ ZÁKROK SE SYSTÉMEM STOP & GUIDE®

K provedení kteréhokoli ze tří typů staticky řízené operace (pilované, částečně řízené nebo plně řízené) je nutné mít:

- RTG vyšetření pacienta (CBCT) a sken povrchu úst pacienta.
- Chirurgická příručka pro předoperační řízené operace navržená pomocí softwaru pro plánování operací.
- Rukávy pro přípravu chirurgického vodička pro řízenou operaci, která může být:
 - Ref: SCG1. Vyrábí společnost steco-system-technik GmbH & Co. Distribuce: BTI. Prodejní jednotka obsahuje 5 kusů.
 - Ref: SCG. Vyrábí společnost BTI. Prodejní jednotka obsahuje 5 kusů.
- Sada pro řízené operace Stop & guide®.
- Děrovací vrták pro bezlopatkovou chirurgii o průměru 5 mm ref. FP5. Vyrábí společnost BTI. Sada vrtáků potřebná pro rozměry plánovaných implantátů, stejně jako postup vrtání, který je uveden v katalogu CAT218.
- Chirurgický protiúhlový násadec WI-75 E/KM kompatibilní s konektorem, ke kterému jsou připojeny ovladače. Výrobce: W&H. Distribuuje společnost BTI.

5.1 VLASTNOSTI CHIRURGICKÉHO PRŮVODCE

Chirurgická vodička pro řízené operace se navrhují a vyrábějí pomocí různých softwarů, které umožňují superponovat nebo sloučit (*matching*) informace ze skenu povrchu úst pacienta (v souboru STL) a z radiografické studie pomocí CBCT (v souboru DICOM). Po naplánování případu musí návrh vodička umožnit začlenění kovových pouzder o následujících rozměrech: výška 5 mm a vnitřní průměr 5,55 mm (Ref. SCG1). Pouzdra by měla být umístěna s odsazením (výška od platformy implantátu k hornímu okraji pouzdra) o výšce 9 mm.

5.2 OPERACE S RUKÁVEM

Titanové válcové objímky CP4 s následujícími rozměry:

Ref. SCG

Vnější průměr (D): 6,35 mm

Vnitřní průměr (d): 5,57 mm

Délka (L): 5,0 mm

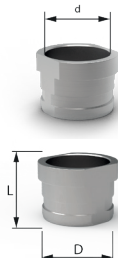


Ref: SCG1

Vnější průměr (D): 6,35 mm

Vnitřní průměr (d): 5,55 mm

Délka (L): 5,0 mm



Děrovací vrtáky jsou vrtáky s břitem o průměru 3,5 mm (obj. FP35), 4 mm (obj. FP4) nebo 5 mm (obj. FP5) k propíchnutí gumy. Vnější průměr umožňuje jejich zasunutí a vedení skrz pouzdra vodička.

5.3 PROTILEHLÉ MADLO W&H WI-75 E/KM

Protiúhlový násadec kompatibilní s jakýmkoli mikromotorem podle normy ISO 3964 "Stomatologie. Spojovací rozměry pro konektory ručních nástavců". Připojení je standardní a bez osvětlení, a proto nevyžaduje žádnou zvláštní specifikaci.

Další informace o protiúhlových násadcích WI-75 E/KM naleznete v návodu k použití společnosti W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Protiúhlové násadce WI-75 E/KM".

5.4 VÁLCOVÉ FRÉZY

Děrovací vrtáky jsou vrtáky s břitem o průměru 3,5 mm (obj. FP35), 4 mm (obj. FP4) nebo 5 mm (obj. FP5) k propíchnutí gumy. Vnější průměr umožňuje jejich zasunutí a vedení skrz pouzdra vodička.

Ref: FP35



Ref: FP4



Ref: FP5



Indikace k použití:

K použití ve spojení s chirurgickým motorem, není nutné zavlažování a doporučené otáčky vrtání jsou 50-75 ot/min.



Neměly by se používat, pokud je konektor ovladače namontován na protiúhlovém násadci, protože nedosáhne na gingivu.



Směr otáčení těchto výrobků je ve směru hodinových ručiček (v normálním režimu chirurgického motoru).

5.5 TESTER ŘIDIČŮ

Zkoušečka ovladačů je prvek skládající se z rukojeti a hlavičky,

do které lze našroubovat ovladač. Tento prvek připevněný k ovladači usnadňuje jeho zasunutí do objímky, aby se zkontrolovalo, zda počáteční část (menší průměr) ovladače zcela prochází objímkou.

Pokud hřeben není plochý nebo je implantát plánován v subkrestální poloze, nezastaví se a tuto vzdálenost je třeba změřit pomocí laserového značení a přičíst k hloubce, kterou je třeba vyvrtat.

Indikace k použití:

Tento prvek připojený k ovladači usnadňuje jeho zavedení přes pouzdro pro kontrolu sklonu okraje kostního hřebene a hloubky, do které se plánuje umístění implantátu (pokud se plánuje umístění implantátu pod hřeben).

5.6 KONEKTOR OVLADAČE

Prvek, který se nasazuje na hlavici kompatibilního protiúhlového násadce WI-75 E/KM a má část, do které lze navléknout ovladače.

5.7 ŘIDIČI

Drivery jsou válcové prvky, které po připojení (závitem) ke konektoru driveru v horní části soustředně obklopují vrtáky používané k přípravě lůžka implantátu. Vnější průměr vodičů umožňuje jejich zasunutí a vedení skrz pouzdra vodiče, takže se vrtáky v nich volně otáčejí, čímž se zamezí tření vrtáků o pouzdro vodiče.

Chirurgický box má 12 očíslovaných ovladačů (od 2 do 13) pro snadnou identifikaci a označení hloubky (laserové značení), které pomáhá při zavádění implantátů, pokud jsou plánovány v subkrestální poloze. Všechny ovladače mají identickou 9 mm dlouhou část, která se zavádí přes pouzdro chirurgického vodička a umožňuje vedení vrtáků. Vnější průměr této počáteční části ovladače je přizpůsoben vnitřnímu průměru pouzdra v chirurgickém vodičku. Z těchto 9 mm, tj. z části ovladače nejbližší k protiúhlovému násadci, má větší průměr, díky čemuž se opírá o horní část pouzdra ve vodičku. Tato oblast ovladače se mezi po sobě jdoucími ovladači liší v délce od mm do mm.

Vnitřní průměr měničů je 4,80 mm, což umožňuje frézování jakoukoli frézou s menším průměrem.

Indikace k použití:

Při nasazení driveru a vrtáku do protiúhlového násadce určuje účinnou hloubku vrtání část vrtáku vně driveru, protože počáteční konec driveru zastaví svůj hloubkový posun, když dosáhne kostního hřebene, a do kontaktu s kostí přichází pouze část vrtáku vně driveru. Výměnou driveru za kratší se délka vrtáku zvětší a naopak. Laserové značení na ovladačích udává tuto efektivní hloubku vrtání.

DCG2	DCG3	DCG4	DCG5	DCG6	DCG7
2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm

DCG8	DCG9	DCG10	DCG11	DCG12	DCG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

5.8 DRŽÁKY IMPLANTÁTŮ PRO ŘÍZENÉ OPERACE

Držák implantátu pro řízené operace je držák implantátu, jehož vnější průměr je přizpůsoben vnitřnímu průměru různých pouzder ve vodičku. Jeho výška je 9 mm, tedy stejná jako *odsazení pouzdra*, což rovněž umožňuje kontrolovat hloubku konečného umístění implantátu.

Indikace k použití:

Držák implantátu pro řízenou operaci se našroubuje na implantát, pokud má být proveden plně řízený operační protokol.

Tento držák implantátu je kompatibilní s protetickým připojením úzkých vnitřních implantátů BTI (3,5 mm protetické připojení).

6. ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL A ZAMÝŠLENÁ SKUPINA PACIENTŮ

Chirurgický systém Stop & Guide® by měli používat lékaři se speciálním školením v oblasti implantologie, chirurgie řízené implantáty a dentálních produktů BTI.

Cílovou skupinou pacientů jsou pacienti s částečnou nebo úplnou bezzubostí, kteří mají podstoupit orální implantologické techniky, a tím i orální nebo maxilofaciální chirurgii.

7. KONTRAINDIKACE

Chirurgický systém Stop & Guide® není vhodný pro použití u pacientů alergických nebo precitlivělých na titan.

Chirurgický systém Stop & Guide® není indikován, pokud má pacient omezený bukální otvor a/nebo mezio-distální prostor menší než 6 mm.

Chirurgický systém Stop & Guide® by neměl být používán u dětí, které nedokončily svůj růst a vývoj.

Další informace o košili/rukávu naleznete v návodu k použití

STECO "STECOGUIDE" na webových stránkách STECO <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Další informace o protiúhlových násadcích WI-75 E/KM naleznete v návodu k použití společnosti W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Protiúhlové násadce WI-75 E/KM".

8. UPOZORNĚNÍ

-  Součásti chirurgického systému *Stop & Guide*®, stejně jako pouzdro SCG a vrtáky FP35 a FP4 musí být před použitím u pacientů sterilizovány. Viz část REPROCESE.
-  Nedostatečná kvalita a kvantita kosti, infekce, nedostatečná hygiena nebo spolupráce ze strany pacienta, bruxismus a celková onemocnění (diabetes atd.) jsou potenciálními příčinami, které mohou zhoršit následnou rekonvalescenci po operaci.
-  V případě požití kusu pacientem jej předejte na pohotovostní oddělení nemocnice k příslušnému ošetření.
-  Všechny produkty lze používat pouze s odpovídajícími originálními komponenty BTI. V opačném případě může dojít k poškození dílů.
-  Systém je optimalizován pro frézy BTI, protože u jiných systémů není možné sladit značení na frézách.

Další informace o košili/rukávu naleznete v návodu k použití STECO "STECOGUIDE" na webových stránkách STECO <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Další informace o protiúhlových násadcích WI-75 E/KM naleznete v návodu k použití společnosti W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Protiúhlové násadce WI-75 E/KM".

9. PŘEDPISY

POČET POUŽITÍ

BTI doporučuje maximálně 13 použití pro všechny frézy, včetně válcové frézy. Tato hodnota slouží jako referenční, protože skutečná životnost se může lišit v závislosti na typu použití a/nebo vlastnostech materiálu, se kterým se pracuje (tvrdost kosti nebo formy). Pro ostatní součásti soupravy vyráběné společností BTI se doporučuje maximálně 50 použití.

V každém případě by měly být nástroje vyřazeny, jakmile se objeví jakékoli fyzické poškození, které může ovlivnit jejich správnou funkci, např. nástroje s poškozenými, deformovanými a naříznutými čepemi, protože způsobují vibrace a nedokonalosti v okrajích preparátu a nerovný povrch.

Návleky (SCG1 a SCG) jsou výrobky na jedno použití, a proto by se neměly používat opakovaně. Další informace o pou-

zdu SCG1 naleznete v uživatelském návodu STECO "STECOGUIDE" na jejich webových stránkách <https://steco.de/download/#StecoGuide>

Další informace o protiúhlových násadcích WI-75 E/KM naleznete v návodu k použití společnosti W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Protiúhlové násadce WI-75 E/KM".

10. NEPŘÍZNIVÉ ÚČINKY

Chirurgický zákrok s sebou nese určitá rizika, jako je otok v místě implantátu, uvolnění stehů, krátkodobá citlivost v místě implantátu, modřiny, krvácení, ztráta citlivosti dolního rtu a brady, krvácení z nosu, trismus, sinusitida, periimplantitida, parodontitida, gingivitida, píštěl, mukozitida, anestezie, parestezie, dysestezie, lokální bolest a resorpce kosti horní čelisti nebo dolní čelisti. Ačkoli tyto účinky jsou s největší pravděpodobností pouze dočasné, v některých ojedinělých případech byla ztráta citlivosti trvalá. Může se také vyskytnout infekce v okolí implantátu, kterou však lze obvykle vyřešit lokální léčbou.

Další informace o košili/rukávu naleznete v návodu k použití STECO "STECOGUIDE" na webových stránkách STECO <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Další informace o protiúhlových násadcích WI-75 E/KM naleznete v návodu k použití společnosti W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Protiúhlové násadce WI-75 E/KM".

11. NÁVOD K POUŽITÍ

1. Ujistěte se, že chirurgické vodítko, které jste zhotovili po naplánování případu, správně sedí v ústech pacienta.
2. V případě bezlopatkové operace umístěte vhodné válcový výstružník do protiúhlového násadce bez nasazeného konektoru ovladače a začněte vystružovat ve směru hodinových ručiček při nízkých otáčkách, 50-75 ot/min, dokud nedosáhnete kostního hřebene. Pokud provádíte zákrok otevřením laloku, není tento krok nutný.
3. Vložte do testeru ovladač (nejlépe dlouhý) a protáhněte jej objímkou.
Pokud je kostní hřeben plochý a plánované umístění implantátu je juxtakrestální, prochází počáteční část vodiče zcela příslušným pouzdem, až dosáhne jeho horní části. Pokud hřeben není plochý nebo je plánované umístění implantátu subkrestální, vodič se nezastaví v horní části pouzdra a jeho laserové značky (vyznačené každých 0,5 mm) umožní tuto vzdálenost odhadnout. Vzdálenost naměřená pomocí laserového značení by se v této situaci měla přičíst k efektivní délce vrtání výběrem kratšího (výše číslovaného) driveru, jak je podrobněji vysvětleno níže.
4. Umístěte konektor ovladače na protilehlý úhelník (odkaz: WI-75 E/KM) a zajistěte správné vyrovnaní hla-

vy a podložky. Ujistěte se, že je správně namontován a že nemá žádný boční ani svislý pohyb. Tření, které je cítit při zasouvání do hlavy motoru, je normální, aby bylo zajištěno správné vedení.

5. Nasadte nejdelší ovladač (č. 2) a největší průměr dlouhé frézy, který jím může projít (fréza Ø4,75 BTI); otáčejte jím při nízkých otáčkách a zkontrolujte správnou souosost všech součástí.
6. Vyjměte frézu Ø4,75 a ovladač č. 2.
7. Nasadte dlouhou startovací frézu a poté ovladač odpovídající požadované hloubce frézování.
8. Vyjměte ovladač a poté dlouhý startovací bit.
9. Pokračujte v protokolu vrtání odpovídajícímu implantátu, který má být zaveden, a přizpůsobeném kvalitě kosti pacienta. Další informace naleznete v části CAT218 pro implantáty BTI INTERNAL. Za tímto účelem je třeba vyměnit vrtáky a drivery v závislosti na hloubce, do které chcete vrtat.

	DCG2	DCG3	DCG4	DCG5	DCG6	DCG7
DLOUHÉ MLÝNY	2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm
KRÁTKÉ JAHODY						

DCG8	DCG9	DCG10	DCG11	DCG12	DCG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

Pro **juxtakrestální umístění** implantátu se zvolí ovladač odpovídající délce zaváděného implantátu. Má-li být například umístěn implantát o délce 6,5 mm, zvolí se ovladač č. 6. Systém ovladačů je optimalizován pro použití s dlouhými vrtáky BTI, takže u jiných typů vrtáků k této shodě číslování nemusí dojít (v závislosti na délce použitých vrtáků). Po vložení vrtáku zkontrolujte, zda se značky hloubky na fréze dokonale shodují se spodním koncem vrtáku*. Vrtáky se vyměňují od počátečního vrtáku po vrták s konečným průměrem podle obvyklých protokolů vrtání a přizpůsobují se kvalitě kosti pacienta. Kromě toho lze s krátkými vrtáky BTI použít, také 5 kratších driverů, které umožňují rozsah hloubky vrtání mezi 2,5 a 6,5 mm. Z tohoto důvodu mají drivery mezi čísly 9 a 13 ve svém označení další číslo, které odpovídá délce vrtání při použití krátkého vrtáku. Například vodič 11/4 označuje, že umožňuje hloubku frézování 11,5 mm při použití dlouhé frézy a 4,5 mm při použití krátké frézy.



*Vzhledem k určité výrobní toleranci délky fréz je důležité při každé výměně frézy ověřit, zda se spodní konec ovladače shoduje s požadovanou značkou hloubky na fréze. Systém závitů pro spojení mezi

ovladačem a protiúhlovým nástavcem umožňuje překlenout odchylky až do 1 mm tím, že ovladač jednoduše neprovléknete až do konce.

Při **subkrestálním umístění**, stejně jako při juxtakrestálním umístění, nejprve zvolte ovladač odpovídající délce zaváděného implantátu. Pokud se má například umístit implantát o délce 6,5 mm, opět se zvolí driver č. 6 a zkontroluje se, zda se část vrtáku, která vyčnívá z driveru (a která určuje hloubku vrtání), správně shoduje s označením hloubky na vrtáku.

Vzhledem k tomu, že výchozí posun je 9 mm (vzdálenost mezi platformou implantátu a horní částí pouzdra ve vodičku), v případech, kdy je implantát umístěn pod okrajem hřebene, se při vrtání počáteční konec driveru dotkne hřebene dříve, než může být zcela zasunut do vodička. Vodiče jsou označeny laserovými značkami o rozměrech 0,5 x 0,5 mm, aby bylo možné změřit tuto vzdálenost, která chybí, než lze vodič zcela zasunout do pouzdra (toto měření bylo před zahájením protokolu vrtání zkontrolováno pomocí testeru vodičů). Toto měření je stejné, které je třeba přičíst k délce vrtání (část vrtáku, která zůstává mimo driver), aby bylo možné správně vyvrtat a umístit podhřebenový implantát. Pokud byl například 6,5 mm dlouhý implantát při plánování umístěn 2 mm subkrestálně, laserová značka, kterou uvidíme, když se spodní konec driveru č. 6 dotkne hřebene, bude 2 mm. Aby bylo dosaženo plánovaného umístění, je třeba při výpočtu hloubky vrtání tuto vzdálenost 2 mm přičíst k délce implantátu. K tomuto účelu lze použít o 2 mm kratší driver (v této konkrétní situaci driver č. 8).

10. Po dokončení frézování vyjměte ovladač.
11. Přistupte k výměně konvenčního držáku implantátu (předem namontovaného na implantát) za držák implantátu pro řízenou chirurgii, kterou lze provést různými způsoby:

11.1 Pokud si přejete provést *zárok s polovičním vedením*, vyjměte z úst pacienta také chirurgické vodičko a pokračujte v zavádění implantátů, jako by se jednalo o běžnou operaci.

11.2. Pokud si přejete postupovat podle *plně řízeného* protokolu, máte několik možností v závislosti na délce implantátu a hustotě (kvalitě) kosti:

11.2.1 Pokud jsou zavedeny implantáty standardní délky a kvalita kosti je příznivá, lze začít zavádět první 2-3 závitů implantátu přes pouzdro (bez odstranění vodička) jako při běžné operaci, s předem sestaveným držákem implantátu a konektorem držáku implantátu implantátu. Po zavedení prvních cívek se odstraní konvenční držák implantátu a nasadí se držák implantátu pro naváděnou chirurgii (přičemž je třeba zajistit **jeho dokonalé usazení ve spoje**). Implantát se

dále zavádí, dokud se horní konec (větší průměr) držáku implantátu pro řízenou chirurgii nezastaví o pouzdro. Implantát je nyní umístěn v plánovaném směru a hloubce (posun o 9 mm). Vyjměte nosič implantátu pro řízenou chirurgii a chirurgické vodítko.

11.2.2 Pokud mají být zavedeny extra krátké implantáty nebo kvalita kosti není příznivá, je dalším možným způsobem provedení této změny začít zavádět implantát konvenčně přes pouzdro vodiče (jako ve výše popsané situaci), dokud nejsou zavedeny první 2-3 závitů a není dosaženo takového stupně stability implantátu, který umožňuje provést změnu. V tomto okamžiku se vodítko opatrně odstraní, vyndá se konvenční držák implantátu a poté se vodítko znovu nasadí. Držák implantátu pro řízenou operaci se připojí přes vodítko (**zajistí se jeho dokonalé usazení ve spojení**) a zavedení je dokončeno. Vyjměte držák implantátu pro řízenou chirurgii a chirurgické vodítko.

11.2.3 Dalším jednoduchým způsobem výměny držáků implantátů v situacích se špatnou kvalitou kosti nebo v případech, kdy jsou výše uvedené postupy složité, je začít stejným způsobem jako výše (přes pouzdro) a po zavedení prvních 2-3 cívek odstranit vodítko. Bez chirurgického vodítka v ústech se konvenční držák implantátu odstraní a nahradí se držákem implantátu s chirurgickým vodítkem. Implantát (z něhož bylo zavedeno pouze několik prvních cívek) se poté odpojí spolu s držákem implantátu pro řízenou chirurgii. Chirurgické vodítko se poté vloží zpět do úst a implantát se kompletně zavede spolu s držákem implantátu pro řízenou chirurgii přes pouzdro do vodítka. Vyjměte držák implantátu a chirurgické vodítko.

12. Dodržení těchto indikací zamezuje nutnosti použití dalších prvků pro výměnu držáků implantátů a zabraňuje kontaktu povrchu implantátu s jinými prvky než s vlastní kostí pacienta.

11.1 REPROCESS

Součásti chirurgického systému *Stop & Guide*®, pouzdro SCG a děrovací vrtáky se prodávají jako NESTERILNÍ a před použitím se musí sterilizovat. U výrobků vyráběných společností BTI se doporučuje protokol o opětovném zpracování popsany v průvodci čištěním, dezinfekcí a sterilizací CAT246.



Konektor ovladače musí být sterilizován v demontovaném stavu (hlavice a podložka zvlášť).

Další informace o košili/rukávu naleznete v návodu k použití STECO "STECOGUIDE" na webových stránkách STECO <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

steco.de/download/#StecoGuide.

Další informace o protiúhlových násadcích WI-75 E/KM naleznete v návodu k použití společnosti W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Protiúhlové násadce WI-75 E/KM".

12. ÚDRŽBA, SKLADOVÁNÍ A STĚHOVÁNÍ

Komponenty chirurgického systému *Stop & Guide*®, pouzdro SCG a děrovací vrtáky se nevyžadují zvláštní podmínky skladování.

Další informace o košili/rukávu naleznete v návodu k použití STECO "STECOGUIDE" na webových stránkách STECO <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Další informace o protiúhlových násadcích WI-75 E/KM naleznete v návodu k použití společnosti W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Protiúhlové násadce WI-75 E/KM".

LIKVIDACE ODPADU:

Potenciálně kontaminované nebo již nepoužitelné zdravotnické prostředky doporučujeme bezpečně zlikvidovat jako odpad ze zubní péče v souladu s místními předpisy a vládními zákony.

13. VAROVÁNÍ PŘED VÁŽNOU UDÁLOSTÍ

Pokud během používání tohoto výrobku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné nehodě, informujte výrobce a svůj státní orgán. Kontaktní údaje výrobce jsou následující: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>.

14. DALŠÍ INFORMACE

Přijímejte pouze zařízení, jejichž výrobní obal a označení jsou neporušené. Pokud je obal otevřený nebo upravený, kontaktujte prosím svého distributora.

Uživatel je povinen výrobek zkontrolovat a ověřit, zda jsou jeho součásti ve stavu vhodném pro zamýšlené použití. Pokud přístroj nevykazuje žádné známky opotřebení, lze jej používat.

Další informace o košili/rukávu naleznete v návodu k použití STECO "STECOGUIDE" na webových stránkách STECO <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Další informace o protiúhlových násadcích WI-75 E/KM naleznete v návodu k použití společnosti W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Protiúhlové násadce WI-75 E/KM".

14.1 EUDAMED

Až bude k dispozici evropská databáze zdravotnických prostředků, bude souhrn bezpečnostních a klinických vlastností tohoto zdravotnického prostředku k dispozici prostřednictvím společnosti Eudamed na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. K tomu bude nutné zadat kód UDI-DI, který je k dispozici na štítku implantátu.

Kód UDI odpovídá řadě číselných nebo alfanumerických znaků, které umožňují sledovatelnost zdravotnického prostředku a jsou na štítku zobrazeny ve formátu ICAD a v podobě čitelné pro člověka.

Další informace o košili/rukávu naleznete v návodu k použití STECO "STECOGUIDE" na webových stránkách STECO <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Další informace o protiúhlových násadcích WI-75 E/KM naleznete v návodu k použití společnosti W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Protiúhlové násadce WI-75 E/KM".

15. SYMBOLY

Popis symbolů, které jsou uvedeny na štítcích výrobků a v tomto návodu, naleznete v příručce eMA087.

Další informace o košili/rukávu naleznete v návodu k použití STECO "STECOGUIDE" na webových stránkách STECO <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Další informace o protiúhlových násadcích WI-75 E/KM naleznete v návodu k použití společnosti W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Protiúhlové násadce WI-75 E/KM".

STOP & GUIDE®-SÆT

1. PRODUKTBESKRIVELSE

Stop & Guide® er et kirurgisk system med komponenter til guidet placering af tandimplantater. Det er et alsidigt system, der kan bruges som et "drill stop kit" i konventionel (analog) kirurgi eller som et "guided surgery kit" til at udføre guided, semi-guided og fuldt guided kirurgi.

2. TILSIGTET BRUG

Kirurgisk instrumentsystem til placering af tandimplantater.

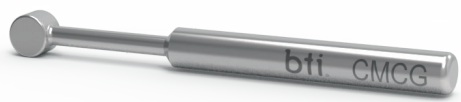
3. INDIKATIONER FOR BRUG

Systemet er designet til at muliggøre fuldt guidet placering af implantater med en diameter på mindre end 5,5 mm, hvis boreprotokol har et bor med en diameter på mindre end 4,80 mm som det største bor, og hvis implantatholder ikke overstiger 5,5 mm i diameter. Ved hjælp af semi-guidede operationsprotokoller er det muligt at placere implantater med større diameter ved hjælp af dette system, så længe boret med den største diameter er mindre end 4,80 mm.

4. STOP & GUIDE®-SYSTEMETS KOMPONENTER

Stop & Guide®-sættet indeholder følgende komponenter:

- Et sæt med 12 drivere i forskellige længder.
- Et stik fra driverne til det kirurgiske vinkelstykke.
- En cylindrisk bor til *flapløs* kirurgi.
- En førertester, kompatibel med alle 12 førere.
- Specifik implantatholder til guidet kirurgi til den smalle interne implantatfamilie.
- En *Stop & Guide®*-kasse

CYLINDRISK BOR Ø5	DRIVER STOP & GUIDE® TESTER
FP5	CMCG
	

STOP & GUIDE® FØRERSTIK	DRIVER STOP & GUIDE®	STOP & GUIDE® SMAL INDVENDIG IMPLANTATHOLDER
CDCG	DCG (efterfulgt af førernummeret)	PCGE
		

STOP & GUIDE®-KASSE
CCG


5. GUIDET KIRURGISK PROCEDURE MED STOP & GUIDE®-SYSTEMET

For at udføre en af de 3 typer statisk guidet kirurgi (piloteret, semi-guidet eller fuldt guidet) er det nødvendigt at have:

- En radiografisk undersøgelse af patienten (CBCT) og en scanning af overfladen af patientens mund.
- En kirurgisk guide til præoperativ guidet kirurgi, designet ved hjælp af kirurgisk planlægningssoftware.
- Ærmer til fremstilling af den kirurgiske guide til guidet kirurgi, som kan være:
 - Ref: SCG1. Fremstillet af steco-system-technik GmbH & Co. Distribueret af BTI. Salgsenheden indeholder 5 enheder.
 - Ref: SCG. Fremstillet af BTI. Salgsenheden indeholder 5 enheder.
- Et Stop & Guide® kit til guidet kirurgi.
- Cylindrisk fræser til flapløs kirurgi 5 mm diameter ref. FP5. Fremstillet af BTI.
- Det nødvendige boresæt til dimensionerne på de planlagte implantater samt borerækkefølgen kan ses i CAT218-kataloget.
- Et WI-75 E/KM kirurgisk vinkelstykke, der er kompatibelt med det stik, som driverne er fastgjort til. Fremstillet af W&H. Distribueret af BTI.

5.1 EGENSKABER VED DEN KIRURGISKE GUIDE

Kirurgiske guider til guidet kirurgi designs og fremstilles ved hjælp af forskellig software, der gør det muligt at overlejre eller fusionere (matche) informationerne fra scanningen af patientens mundoverflade (i en STL-fil) og den radiografiske undersøgelse med CBCT (i en DICOM-fil). Efter planlægning af casen skal guiden gøre det muligt at inkludere metalliske sleeves med følgende dimensioner: 5 mm højde og 5,55 mm indvendig diameter (Ref. SCG1) og 5 mm højde og 5,57 mm indvendig diameter (Ref. SCG). Hylstrene skal placeres med en forskydning (højde fra implantatplatformen til hylstrets øverste kant) på 9 mm i højden.

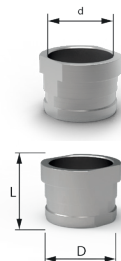
5.2 SLEEVE-GUIDET KIRURGI

Cylindrisk CP4-muffer i titanium med følgende dimensioner:

Ref. SCG
Udvendig diameter (D): 6,35mm
Indvendig diameter (d): 5,57 mm
Højde (L): 5,0 mm



Ref. SCG1
Udvendig diameter (D): 6,35mm
Indvendig diameter (d): 5,55mm
Højde (L): 5,0 mm



For yderligere oplysninger om skjorten/ærmet henvises SCG1 til STECO's brugsanvisning "STECOGUIDE" på STECO's hjemmeside <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

5.3 VINKELHÅNDLISTE W&H WI-75 E/KM

Vinkelstykket er kompatibelt med alle mikromotorer i overensstemmelse med ISO 3964 "Dentistry. Koblingsdimensioner for håndstykkesskonnektorer". Forbindelsen er standard og uden lys og kræver derfor ingen specifikke specifikationer.

Yderligere oplysninger om WI-75 E/KM vinkelstykkerne kan findes i W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH's brugsanvisning "Vinkelstykker WI-75 E/KM".

5.4 CYLINDRISK BOR

Cylindriske fræsere er bor med en skærekant på 3,5 mm i diameter (Ref. FP35), 4 mm i diameter (Ref. FP4) eller 5 mm i diameter (Ref. FP5) til at gennembore tyggegummiet. Den udvendige diameter gør det muligt at indsætte og føre boret gennem guidens hylstre.

Ref: FP35



Ref: FP4



Ref: FP5



Indikationer for brug:

Anvendes i forbindelse med den kirurgiske motor, der kræves ingen vanding, og den anbefalede borehastighed er 50-75 o/min.



De bør ikke bruges, når driverstikket er monteret på vinkelstykket, da den ikke vil kunne nå gingiva.



Rotationsretningen for disse produkter er med uret (i normal kirurgisk motortilstand).

5.5 DRIVER TESTER

Drivertesteren er et element, der består af et håndtag og et hoved, hvor en driver kan skrues ind. Dette element, der er fastgjort til driveren, gør det lettere at stikke den gennem muffen for at kontrollere, at driverens indledende del (mindre diameter) passerer helt gennem muffen.

Hvis ryggen ikke er flad, eller implantatet er planlagt i en subcrestal position, vil det ikke stoppe, og denne afstand skal måles ved hjælp af lasermarkering og lægges til den dybde, der skal bores.

Indikationer for brug:

Dette element, der er fastgjort til driveren, gør det lettere at indsætte den gennem muffen for at kontrollere hældningen af knoglekammekanten og den dybde, som implantatet skal placeres i (hvis implantatet skal placeres subkrestalt).

5.6 DRIVERSTIK

Et element, der passer på hovedet af et kompatibelt vinkelstykke, WI-75 E/KM, og har en del, hvor driverne kan gevindskues.

5.7 KØRERE

Driverne er cylindriske elementer, som, når de er koblet (med gevind) til driverforbindelsen øverst, omslutter de bor, der bruges til at klargøre implantatlejet, koncentrisk. Driverens udvendige diameter gør det muligt at indsætte dem og føre dem gennem styrets hylstre, så borene kan rotere frit indeni dem, og man undgår, at boret gnider mod styrets hylster.

Den kirurgiske boks har 12 nummererede bor (fra 2 til 13) for nem identifikation og dybdemarkeringer (lasermarkering) for at hjælpe med placeringen af implantater, når de er planlagt i en subkrestal position. Alle borene har en identisk 9 mm lang del, som indsættes gennem hylsteret på den kirurgiske guide og gør det muligt at styre borene. Den udvendige diameter på denne første del af boret er justeret til den indvendige diameter på hylsteret i den kirurgiske guide. Ud fra dette har 9 mm, dvs. det område af boret, der er tættest på vinkelstykket, en større diameter, hvilket gør, at det støder mod den øverste del af bøsningen i guiden. Dette område af driveren varierer i længde fra mm til mm mellem på hinanden følgende drivere.

Driverens indvendige diameter er 4,80 mm, hvilket gør det muligt at fræse med enhver fræser med mindre diameter.

Indikationer for brug:

Når man placerer en driver og et bor i vinkelstykket, bestemmer den del af boret, der ligger uden for driveren, den effektive boredybde, da den første ende af driveren stopper sin dybdefremrykning, når den når knoglekammen, og kun den del af boret, der ligger uden for driveren, kommer i kontakt med knoglen. Ved at udskifte et indstik med et kortere indstik øges boret's længde og vice versa. Lasermarkeringen på borene angiver denne effektive boredybde.

DCG2	DCG3	DCG4	DCG5	DCG6	DCG7
2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm

DCG8	DCG9	DCG10	DCG11	DCG12	DCG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

5.8 HOLDERE TIL IMPLANTATER TIL GUIDET KIRURGI

Implantatholderen til guidet kirurgi er en implantatholder, hvis ydre diameter er tilpasset den indre diameter af de forskellige hylsteret i guiden, så implantatet kan guides under indsættelsen. Højden er 9 mm, den samme som *hylsterforskydningen*, hvilket også gør det muligt at kontrollere dybden af implantatets endelige placering.

Indikationer for brug:

Implantatholderen til guidet kirurgi skrues på implantatet, når der skal udføres en fuldt guidet operationsprotokol.

Denne implantatholder er kompatibel med den protetiske forbindelse til BTI's smalle interne implantater (3,5 mm protetisk forbindelse).

6. TILTÆNKT BRUGER OG TILTÆNKT PATIENTGRUPPE

Stop & Guide® Surgical System bør kun anvendes af klinikere med specifik uddannelse i implantatkirurgi, implantatvejledt kirurgi og BTI's dentalprodukter.

Målgruppen af patienter er delvist eller helt tandløse patienter, som skal gennemgå orale implantologiske teknikker og dermed oral eller maxillofacial kirurgi.

7. KONTRAINDIKATIONER

Stop & Guide® Surgical System er ikke egnet til brug hos patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for titanium.

Stop & Guide® Surgical System er ikke indiceret, når patienten har begrænset buccal åbning og/eller mesio-distal plads mindre end 6 mm.

Stop & Guide® Surgical System bør ikke anvendes på børn, der ikke har afsluttet deres vækst og udvikling.

For mere information om trøjen/ærmet henvises til STECO's brugsanvisning "STECOGUIDE" på STECO's hjemmeside <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Yderligere oplysninger om WI-75 E/KM vinkelstykkerne kan findes i W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH's brugsanvisning "Vinkelstykker WI-75 E/KM".

8. ADVARSLER



Komponenterne i *Stop & Guide*® Surgical System, samt SCG-ærmet og de cylindriske fræsere FP35 og FP4 skal steriliseres før brug på patienter. Se afsnittet REPROCESSERING.



Mangel på tilstrækkelig knoglekvalitet og -mængde, infektioner, manglende hygiejne eller samarbejde fra patientens side, bruxisme og generelle sygdomme (diabetes osv.) er potentielle årsager, der kan forværre den efterfølgende bedring efter operationen.



I tilfælde af at patienten indtager stykket, skal patienten henvises til hospitalets akutafdeling for passende behandling.



Alle produkter må kun bruges sammen med de tilsvarende originale BTI-komponenter. Hvis dette ikke overholdes, kan det medføre skader på delene.



Systemet er optimeret til BTI-fræsere, da det med andre systemer ikke er muligt at matche markeringerne på fræsere.

For yderligere oplysninger om skjorten/ærmet henvises til STECO's brugsanvisning "STECOGUIDE" på STECO's hjemmeside <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Yderligere oplysninger om WI-75 E/KM vinkelstykkerne kan findes i W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH's brugsanvisning "Vinkelstykker WI-75 E/KM".

9. FORSIGTIG

ANTAL ANVENDELSER

BTI anbefaler maksimalt 13 anvendelser for alle fræsere, inklusive den cylindriske fræser. Denne værdi tjener som reference, da den faktiske levetid kan være anderledes afhængigt af anvendelsestypen og/eller egenskaberne ved det materiale, der arbejdes med (knoglens eller formens hårdhed). For resten af de kitkomponenter, der er fremstillet af BTI, anbefales maksimalt 50 anvendelser.

Under alle omstændigheder skal instrumenterne kasseres, så snart der konstateres fysisk forringelse, som kan påvirke deres korrekte funktion, f.eks. instrumenter med beskadigede, deformerede og hakkede blade, da de forårsager vibrationer og

ufuldkommenheder i præparationsmargenerne samt ujævne overflader.

Skjorten/ærmet (SCG1 og SCG) er engangsprodukter og bør derfor ikke genbruges. For mere information om skjorten/ærmet henvises til STECO's brugsanvisning "STECOGUIDE" på deres hjemmeside <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Yderligere oplysninger om WI-75 E/KM vinkelstykkerne kan findes i W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH's brugsanvisning "Vinkelstykker WI-75 E/KM".

10. NEGATIVE VIRKNINGER

Det kirurgiske indgreb indebærer visse risici, såsom hævelse på implantatstedet, løse suturer, kortvarig følsomhed på stedet, blå mærker, blødning, tab af følelse i underlæben og hagen, næseblod, trismus, bihulebetændelse, peri-implantitis, parodontitis, tandkødsbetændelse, fistel, mucositis, anæstesi, paræstesi, dysæstesi, lokal smerte og knogleresorption i over- eller underkæbekammen. Selvom disse virkninger sandsynligvis kun er midlertidige, har tabet af følelse i nogle isolerede tilfælde været permanent. Infektion omkring implantatet kan også forekomme, men kan normalt løses med lokal behandling.

For yderligere oplysninger om skjorten/ærmet henvises til STECO's brugsanvisning "STECOGUIDE" på STECO's hjemmeside <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Yderligere oplysninger om WI-75 E/KM vinkelstykkerne kan findes i W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH's brugsanvisning "Vinkelstykker WI-75 E/KM".

11. BRUGSANVISNING

1. Sørg for, at den kirurgiske guide, du har lavet efter case planning, sidder korrekt i patientens mund.
2. I tilfælde af flapless kirurgi placeres det passende cylindriske bor i vinkelstykket uden at have monteret drivertikket, og boringen påbegyndes med uret ved lav hastighed, 50-75 rpm, indtil du når knoglekammen. Hvis du udfører indgrebet ved at åbne en klap, er dette trin ikke nødvendigt.
3. Placer en driver (helst lang) i drivertesteren, og før den gennem muffen.

Når knoglekammen er flad, og den planlagte implantatplacering er juxtacrestal, passerer den første del af driveren helt gennem muffen, indtil den stopper øverst i muffen. Når knogleryggen ikke er flad, eller den ønskede implantatpositionering er subcrestal, stopper driveren ikke ved toppen af passende muffen, og dens lasermarkeringer (markeret for hver 0,5 mm) gør det muligt at estimere denne afstand. Den afstand, der måles med

lasermarkeringen i denne situation, skal lægges til den effektive borelængde ved at vælge en kortere (højere nummereret) *driver*, som forklaret mere detaljeret nedenfor.

4. Placer førerstikket på vinkelstykket (reference: WI-75 E/KM), og sørg for korrekt justering mellem hovedet og skiven. Sørg for, at den er korrekt monteret, og at den ikke bevæger sig sideværts eller lodret. Den friktion, der kan mærkes, når den sættes ind i motorhovedet, er normal for at sikre korrekt styring.
5. Monter den længste medbringer (nr. 2) og den længste fræser med den største diameter, der kan passere igennem den (Ø4,75 BTI-fræser); drej den ved lav hastighed, og kontroller, at alle komponenter er korrekt koncentriske.
6. Fjern Ø4,75-fræseren og nr. 2-driveren.
7. Indsæt den lange startfræser og derefter den fræser, der svarer til den ønskede fræsedybde.
8. Fjern driveren og derefter den lange startbit.
9. Fortsæt med boreprotokollen, der svarer til det implantat, der skal indsættes, og som er tilpasset patientens knoglekvalitet. For mere information, se CAT218 for BTI INTERNAL-implantater. For at gøre dette skal du udskifte borene og driverne afhængigt af den dybde, du ønsker at bore til.

	DCG2	DCG3	DCG4	DCG5	DCG6	DCG7
LONG MILLS	2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm
KORTE JOR-DBÆR						

DCG8	DCG9	DCG10	DCG11	DCG12	DCG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

Til **juxtacrestal positionering** af et implantat vælges den driver, der passer til længden af det implantat, der skal placeres. Hvis der f.eks. skal indsættes et 6,5 mm implantat, vælges driver nr. 6. Driversystemet er optimeret til brug med *BTI Long Drills*, så med andre typer bor kan denne nummereringskorrespondance muligvis ikke forekomme (afhængigt af længden på de anvendte bor). Når du har sat boret i, skal du kontrollere, at dybdemærkerne på fræseren falder perfekt sammen med den nederste ende af boret*. Borene udskiftes fra startboret til boret med den endelige diameter efter de sædvanlige boreprotokoller og tilpasset kvaliteten af patientens knogle. Derudover kan de 5 kortere bor også bruges med BTI's korte bor, hvilket giver en boreddybde på mellem 2,5 og 6,5 mm. Af denne grund har indstikkerne mellem nummer

9 og 13 et ekstra tal i deres mærkning, der svarer til borelængden, når man bruger et kort bor. For eksempel angiver 11/4-fræseren, at den tillader en fræsedybde på 11,5 mm med en lang fræser og 4,5 mm ved brug af en kort fræser.



*Da der er en vis produktionstolerance i længden af fræserne, er det vigtigt at bekræfte, hver gang fræseren skiftes, at den nederste ende af driveren falder sammen med det ønskede dybdemærke på fræseren. Gevindsystemet til forbindelsen mellem fremføreren og vinkelstykket gør det muligt at overvinde afvigelser på op til 1 mm ved simpelthen ikke at føre fremføreren hele vejen igennem.

Ved **subkrestal positionering skal man**, ligesom ved juxtacrestal positionering, først vælge den driver, der passer til længden af det implantat, der skal placeres. Hvis der f.eks. skal indsættes et 6,5 mm implantat, vælges indstik nr. 6, og det kontrolleres, at den del af boret, der stikker ud af indstikket (og som bestemmer boreddybden), falder korrekt sammen med dybdemærkningerne på boret.

Da standardforskydningen er 9 mm (afstanden mellem implantatplatformen og toppen af hylsteret i guiden), vil den første ende af driveren røre ryggen, før den kan føres helt ind i guiden, i tilfælde hvor implantatet er blevet placeret under rygmargen, når der bores. Driverne er markeret med laser-mærker på 0,5 x 0,5 mm for at kunne måle denne afstand, der mangler, før driveren kan indsættes helt i hylsteret (denne måling er blevet kontrolleret, før boreprotokollen blev påbegyndt med driver-testeren). Dette mål er det samme, som skal lægges til borelængden (den del af boret, der forbliver uden for driveren) for at kunne bore korrekt og placere det subcrestale implantat. Hvis f.eks. et 6,5 mm langt implantat er blevet placeret 2 mm subkrestalt under planlægningen, vil det lasermærke, vi ser, når den nederste ende af driver nr. 6 rører ryggen, være 2 mm. For at opnå den planlagte positionering skal denne afstand på 2 mm lægges til implantatlængden, når boreddybden beregnes. En 2 mm kortere driver kan bruges til dette formål (driver nr. 8 i denne særlige situation).

10. Når fræseprotokollen er færdig, skal du fjerne driveren.
11. Fortsæt med at udskifte den konventionelle implantatholder (præmonteret på implantatet) med implantatholderen til guidet kirurgi, hvilket kan gøres på forskellige måder:

11.1 Hvis du ønsker at udføre en halvvejledt procedure, skal du også fjerne den kirurgiske guide fra patientens mund og fortsætte med implantatplaceringen, som om det var en konventionel operation.

11.2. Hvis du ønsker at følge en fuldt guidet protokol, har du flere muligheder afhængigt af implantatlængde og knogletæthed (kvalitet):

11.2.1 Når implantater af standardlængde er indsat, og knoglekvaliteten er gunstig, kan indsættelsen af de første 2-3 implantatspoler gennem muffen (uden at fjerne guiden) begynde som ved konventionel kirurgi med den formonterede implantatholder og implantatholderforbindelsen til implantatet. Når de første spoler er indsat, fjernes den konventionelle implantatholder, og implantatholderen til guidet kirurgi placeres (og det **sikres, at den sidder perfekt i forbindelsen**). Implantatet fortsætter med at blive indsat, indtil den øverste ende (større diameter) af implantatholderen til guidet kirurgi stopper mod muffen. Implantatet er nu placeret i den planlagte retning og dybde (9 mm offset). Fjern den guidede kirurgiske implantatholder og den kirurgiske guide.

11.2.2 Når der skal indsættes ekstra korte implantater, eller knoglekvaliteten ikke er gunstig, er en anden mulig måde at udføre denne ændring på at starte med at placere implantatet konventionelt gennem hylsteret på guiden (som i situationen beskrevet ovenfor), indtil de første 2-3 spoler er indsat, og der er opnået en grad af stabilitet i implantatet, der gør det muligt at udføre ændringen. På dette tidspunkt fjernes guiden forsigtigt, den konventionelle implantatholder fjernes, og derefter genindsættes guiden. Implantatholderen til guidet kirurgi forbindes gennem guiden (sørg for, **at den sidder perfekt i forbindelsen**), og indsættelsen er færdig. Fjern den guidede kirurgiske implantatholder og den kirurgiske guide.

11.2.3 En anden enkel måde at udskifte implantatholdere på, i situationer med dårlig knoglekvalitet, eller hvor ovenstående procedurer er komplekse, er at starte på samme måde som ovenfor (gennem muffen) og fjerne guiden efter indsættelse af de første 2-3 spoler. Uden den kirurgiske guide i munden fjernes den konventionelle implantatholder og erstattes med den guidede kirurgiske implantatholder. Implantatet (hvor kun de første få spoler er blevet indsat) tages derefter ud sammen med implantatholderen til guidet kirurgi. Den kirurgiske guide placeres derefter tilbage i munden, og implantatet indsættes helt med den guidede kirurgiske implantatholder gennem muffen ind i guiden. Fjern den guidede kirurgiske implantatholder og den kirurgiske guide.

12. Ved at følge disse indikationer undgår man behovet for yderligere elementer til udskiftning af implantatholdere og forhindrer, at implantatets overflade kommer i kontakt med andre elementer end patientens egen knogle.

11.1 REPROCESS

Komponenterne i *Stop & Guide*® Surgical System, SCG-ærmet og de cylindriske fræsere sælges IKKE-STERILE og skal steriliseres før brug. For produkter fremstillet af BTI anbefales den oparbejdningsprotokol, der er beskrevet i CAT246-vejledningen om rengøring, desinfektion og sterilisering.



Driverkonnektoren skal steriliseres adskilt (hoved og skive separat).

For mere information om trøjen/ærmet henvises til STECO's brugsanvisning "STECOGUIDE" på STECO's hjemmeside <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Yderligere oplysninger om WI-75 E/KM vinkelstykkerne kan findes i W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH's brugsanvisning "Vinkelstykker WI-75 E/KM".

12. VEDLIGEHOLDELSE, OPBEVARING OG FJERNELSE

Komponenterne i det kirurgiske system *Stop & Guide*®, SCG-ærmet og de cylindriske fræsere kræver ikke særlige opbevaringsforhold.

For mere information om trøjen/ærmet henvises til STECO's brugsanvisning "STECOGUIDE" på STECO's hjemmeside <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Yderligere oplysninger om WI-75 E/KM vinkelstykkerne kan findes i W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH's brugsanvisning "Vinkelstykker WI-75 E/KM".

BORTSKAFFELSE AF AFFALD:

Det anbefales at bortskaffe potentielt forurenset eller ikke længere brugbart medicinsk udstyr som tandplejeaffald sikkert i overensstemmelse med lokal lovgivning og statslig lovgivning.

13. ADVARSEL OM ALVORLIG HÆNDELSE

Hvis der under brugen af dette produkt eller som følge af brugen er sket en alvorlig hændelse, skal du underrette producenten og din nationale myndighed. Producentens kontaktoplysninger er som følger:

<https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

14. ANDRE OPLYSNINGER

Accepter kun enheder, hvis fabriksemlage og mærkning er intakt. Kontakt din distributør, hvis emballagen er åbnet eller ændret.

Det er brugerens ansvar at undersøge produktet og kontrollere, at dets komponenter er i en tilstand, der er egnet til den tilsigtede brug. Hvis instrumentet ikke viser tegn på slitage, kan det bruges.

For mere information om trøjen/ærmet henvises til STECO's brugsanvisning "STECOGUIDE" på STECO's hjemmeside <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Yderligere oplysninger om WI-75 E/KM vinkelstykkerne kan findes i W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH's brugsanvisning "Vinkelstykker WI-75 E/KM".

14.1 EUDAMED

Når den europæiske database for medicinsk udstyr er tilgængelig, vil resuméet af sikkerhed og klinisk ydeevne for dette medicinske udstyr være tilgængeligt via Eudamed på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. For at gøre det, vil det være nødvendigt at indtaste UDI-DI-koden, som er tilgængelig på implantatets etiket.

UDI-koden svarer til en række numeriske eller alfanumeriske tegn, der gør det muligt at spore det medicinske udstyr, og som vises på etiketten i *ICAD-format* og i en menneskeligt læsbar form.

For mere information om trøjen/ærmet henvises til STECO's brugsanvisning "STECOGUIDE" på STECO's hjemmeside <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Yderligere oplysninger om WI-75 E/KM vinkelstykkerne kan findes i W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH's brugsanvisning "Vinkelstykker WI-75 E/KM".

15. SYMBOLER

For en beskrivelse af symbolerne på produktetiketterne og i denne vejledning henvises til eMA087-vejledningen.

For mere information om trøjen/ærmet henvises til STECO's brugsanvisning "STECOGUIDE" på STECO's hjemmeside <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Yderligere oplysninger om WI-75 E/KM vinkelstykkerne kan findes i W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH's brugsanvisning "Vinkelstykker WI-75 E/KM".

KIT STOP & GUIDE®

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το *Stop & Guide*® είναι ένα χειρουργικό σύστημα με εξαρτήματα για την καθοδήγηση της τοποθέτησης οδοντικών εμφυτευμάτων. Πρόκειται για ένα ευέλικτο σύστημα που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως "kit stop drill" στη συμβατική (αναλογική) χειρουργική ή ως "kit καθοδηγούμενης χειρουργικής" για τη διενέργεια καθοδηγούμενης, ημι-καθοδηγούμενης και πλήρως καθοδηγούμενης χειρουργικής.

2. ΣΚΟΠΙΜΗ ΧΡΗΣΗ

Σύστημα χειρουργικών εργαλείων για την τοποθέτηση οδοντικών εμφυτευμάτων.

3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να επιτρέπει την πλήρως καθοδηγούμενη τοποθέτηση εμφυτευμάτων με διάμετρο μικρότερη από 5,5 mm, των οποίων το πρωτόκολλο διάτρησης έχει ένα τρυπάνι με διάμετρο μικρότερη από 4,80 mm ως το τρυπάνι με τη μεγαλύτερη διάμετρο και των οποίων ο υποδοχέας εμφυτεύματος δεν υπερβαίνει τα 5,5 mm σε διάμετρο. Χρησιμοποιώντας πρωτόκολλα χειρουργικής με ημι-καθοδήγηση, είναι δυνατή η τοποθέτηση εμφυτευμάτων μεγαλύτερης διαμέτρου με τη χρήση αυτού του συστήματος, εφόσον το τρυπάνι με τη μεγαλύτερη διάμετρο είναι μικρότερο από 4,80 mm.

4. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ STOP & GUIDE®

Το σετ *Stop & Guide*® περιλαμβάνει τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Σετ 12 οδηγών διαφορετικού μήκους.
- Ένας σύνδεσμος από τους οδηγούς στο χειρουργικό χειρολαβή αντίθετης γωνίας.
- Ένας κυλινδρικό τρυπάνι για χειρουργική χωρίς πτερύγια.
- Ένας ελεγκτής οδηγών, συμβατός και με τους 12 οδηγούς.

- Ειδικός υποδοχέας εμφυτεύματος για χειρουργική επέμβαση υπό καθοδήγηση για την οικογένεια στενών εσωτερικών εμφυτευμάτων.
- Ένα κουτί *Stop & Guide*®

ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΟ ΤΡΥΠΑΝΙ Ø5	ΔΟΚΙΜΑΣΤΗΣ STOP & GUIDE® ΟΔΗΓΟΥ
FP5	CMCG
	

ΣΥΝΔΕΤΗΡΑΣ ΟΔΗΓΟΥ STOP & GUIDE®	DRIVER STOP & GUIDE®	STOP & GUIDE® ΣΤΕΝΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΥΠΟΔΟΧΕΑΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩ
CDCG	DCG (efterfulgt af førernummeret)	PCGE
		



5. ΚΑΘΟΔΗΓΟΥΜΕΝΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΉ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ STOP & GUIDE®

Για την εκτέλεση οποιουδήποτε από τους 3 τύπους χειρουργικής επέμβασης με στατική καθοδήγηση (πιλοτική, ημι-καθοδηγούμενη ή πλήρως καθοδηγούμενη) είναι απαραίτητο να έχετε:

- Ακτινολογική μελέτη του ασθενούς (CBCT) και σάρωση της επιφάνειας του στόματος του ασθενούς.
- Χειρουργικός οδηγός για προεγχειρητική καθοδηγούμενη χειρουργική επέμβαση, σχεδιασμένος με χρήση λογισμικού χειρουργικού σχεδιασμού.
- Μανίκια για την προετοιμασία του χειρουργικού οδηγού για την Καθοδηγούμενη Χειρουργική, η οποία μπορεί να είναι:
 - Ref: SCG1. Κατασκευάζεται από την steco-system-technik GmbH & Co. Διανέμεται από την BTI. Η μονάδα πώλησης περιέχει 5 μονάδες.
 - Ref: SCG. Κατασκευάζεται από την BTI. Η μονάδα πώλησης περιέχει 5 μονάδες.
- Σετ χειρουργικής επέμβασης με καθοδήγηση Stop & guide®.
- Τρυπάνι διάτρησης για χειρουργική χωρίς περύγια διαμέτρου 5 mm, κωδ. FP5. Κατασκευάζεται από την BTI.
- Το κιτ τρυπανιών που απαιτείται για τις διαστάσεις των σχεδιαζόμενων εμφυτευμάτων, καθώς και η ακολουθία διάτρησης που μπορείτε να συμβουλευτείτε στον κατάλογο CAT218.
- Χειρουργικό χειρολαβή WI-75 E/KM με αντίθετη γωνία, συμβατή με το βύσμα στο οποίο συνδέονται οι οδηγοί. Κατασκευάζεται από την W&H. Διανέμεται από την BTI.

5.1 ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΟΔΗΓΟΥ

Οι χειρουργικοί οδηγοί για την καθοδηγούμενη χειρουργική σχεδιάζονται και κατασκευάζονται με τη χρήση διαφορετικού λογισμικού που επιτρέπει την υπέρθεση ή τη συγχώνευση

(matching) των πληροφοριών από τη σάρωση της στοματικής επιφάνειας του ασθενούς (σε αρχείο STL) και την ακτινογραφική μελέτη με CBCT (σε αρχείο DICOM). Μετά τον σχεδιασμό της περίπτωσης, ο σχεδιασμός του οδηγού πρέπει να επιτρέπει την ενσωμάτωση μεταλλικών χιτώνων με τις ακόλουθες διαστάσεις: ύψος 5 mm και εσωτερική διάμετρος 5,55 mm (Ref. SCG1); και ύψος 5 mm και εσωτερική διάμετρος 5,57 mm (Ref. SCG1). Τα χιτώνια πρέπει να τοποθετούνται με μετατόπιση (ύψος από την πλατφόρμα εμφυτεύματος έως το άνω περιθώριο του χιτωνίου) ύψους 9 mm.

5.2 ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΉ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΜΕ ΜΑΝΙΚΙ

Κυλινδρικά χιτώνια τιτανίου CP4 με τις ακόλουθες διαστάσεις:

Ref. SCG

Εξωτερική διάμετρος (D): 6.35mm

Εσωτερική διάμετρος (d): 5.57mm

Μήκος (L): 5.0mm

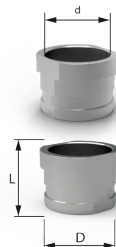


Ref. SCG1

Outside diameter (D): 6.35mm

Inside diameter (d): 5.55mm

Length (L): 5.0mm



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το πουκάμισο/μανίκι Ref. SCG1, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης "STECOGUIDE" της STECO στην ιστοσελίδα της STECO <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

5.3 ΧΕΙΡΟΛΙΣΘΉΡΑΣ ΑΝΤΙΘΕΤΗΣ ΓΩΝΙΑΣ W&H WI-75 E/KM

Χειρολαβή αντίθετης γωνίας συμβατή με οποιοδήποτε μικροκινητήρα σύμφωνα με το πρότυπο ISO 3964 "Οδοντιατρική. Διαστάσεις ζεύξης για συνδέσμους χειρολαβών". Η σύνδεση είναι τυπική και χωρίς φως και επομένως δεν απαιτεί ειδικές προδιαγραφές.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα γωνιακά χειρολαβές WI-75 E/KM μπορείτε να βρείτε στις οδηγίες χρήσης της W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Γωνιακά χειρολαβές WI-75 E/KM".

5.4 ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΟ ΤΡΥΠΑΝΙ

Τα διατρητικά τρυπάνια είναι τρυπάνια με κοπτική ακμή

διαμέτρου 3,5 mm (Ref. FP35), 4 mm (Ref. FP4) ή 5 mm (Ref. FP5) για να τρυπήσουν την τσιχλα. Η εξωτερική διάμετρος επιτρέπει την εισαγωγή και την καθοδήγηση μέσω των χιτωνίων του οδηγού.

Ref: FP35



Ref: FP4



Ref: FP5



Ένδειξη χρήσης:

Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το χειρουργικό μοτέρ, δεν απαιτείται άρδευση και η συνιστώμενη ταχύτητα διάτρησης είναι 50-75 στροφές ανά λεπτό.



Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται όταν ο σύνδεσμος-οδηγός είναι τοποθετημένος στην αντίθετη γωνιακή λαβή, καθώς δεν θα μπορεί να φτάσει στα ούλα.



Η κατεύθυνση περιστροφής αυτών των προϊόντων είναι δεξιόστροφη (στην κανονική λειτουργία του χειρουργικού κινητήρα).

5.5 ΔΟΚΙΜΑΣΤΗΣ ΟΔΗΓΩΝ

Ο δοκιμαστής οδηγού είναι ένα στοιχείο που αποτελείται από μια λαβή και μια κεφαλή στην οποία μπορεί να βιδωθεί ένας οδηγός. Αυτό το στοιχείο που συνδέεται με τον οδηγό διευκολύνει την εισαγωγή του μέσα από το χιτώνιο για να ελεγχθεί ότι το αρχικό τμήμα (μικρότερη διάμετρος) του οδηγού διέρχεται πλήρως μέσα από το χιτώνιο.

Εάν η κορυφογραμμή δεν είναι επίπεδη ή εάν το εμφύτευμα έχει σχεδιαστεί σε υποκρημναία θέση, δεν θα σταματήσει και η απόσταση αυτή πρέπει να μετρηθεί με τη βοήθεια σήμανσης με λείζερ και να προστεθεί στο βάθος που πρέπει να διανοιχθεί.

Ένδειξη χρήσης:

Αυτό το στοιχείο που προσαρτάται στον οδηγό διευκολύνει την εισαγωγή του μέσω του χιτωνίου για τον έλεγχο της κλίσης του οστικού ορίου της κορυφής και του βάθους στο οποίο προβλέπεται να τοποθετηθεί το εμφύτευμα (εάν το εμφύτευμα προβλέπεται να τοποθετηθεί υποκρημνικά).

5.6 ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΟΔΗΓΟΥ

Ένα στοιχείο που προσαρμόζεται στην κεφαλή ενός συμβατού χειρολαβήματος αντίθετης γωνίας, WI-75 E/KM, και έχει ένα τμήμα όπου μπορούν να τοποθετηθούν οι οδηγοί με σπείρωμα.

5.7 ΟΔΗΓΟΙ

Οι οδηγοί είναι κυλινδρικά στοιχεία τα οποία, αφού συνδεθούν (με σπείρωμα) με τον σύνδεσμο οδηγού στο επάνω μέρος, περιβάλλουν ομόκεντρα τα τρυπάνια που χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία της βάσης του εμφυτεύματος. Η εξωτερική διάμετρος των οδηγών επιτρέπει την εισαγωγή και την οδήγησή τους μέσα από τα χιτώνια του οδηγού, έτσι ώστε τα τρυπάνια να περιστρέφονται ελεύθερα μέσα σε αυτά, αποφεύγοντας έτσι την τριβή του τρυπανιού με το χιτώνιο του οδηγού.

Το χειρουργικό κουτί διαθέτει 12 αριθμημένους οδηγούς (από το 2 έως το 13) για εύκολη αναγνώριση και σήμανση βάθους (σήμανση με λείζερ) για να βοηθά στην τοποθέτηση των εμφυτευμάτων όταν αυτά σχεδιάζονται σε υποκρημνατική θέση. Όλοι οι οδηγοί διαθέτουν πανομοιότυπο τμήμα μήκους 9 mm το οποίο εισάγεται μέσω του χιτωνίου του χειρουργικού οδηγού και επιτρέπει την καθοδήγηση των τρυπανιών. Η εξωτερική διάμετρος αυτού του αρχικού τμήματος του οδηγού προσαρμόζεται στην εσωτερική διάμετρο του χιτωνίου του χειρουργικού οδηγού. Από αυτά τα 9 mm, δηλ. η περιοχή του οδηγού που βρίσκεται πλησιέστερα στο χειρολαβή αντίθετης γωνίας έχει μεγαλύτερη διάμετρο, γεγονός που το κάνει να ακουμπά στο άνω μέρος του χιτωνίου του οδηγού. Αυτή η περιοχή του οδηγού ποικίλλει σε μήκος από mm σε mm μεταξύ διαδοχικών οδηγών.

Η εσωτερική διάμετρος των οδηγών είναι 4,80 mm, γεγονός που επιτρέπει το φρεζάρισμα με οποιοδήποτε φρεζάρισμα μικρότερης διαμέτρου.

Ενδείξεις χρήσης:

Κατά την τοποθέτηση ενός οδηγού και μιας φρέζας στο χειρολαβή αντίθετης γωνίας, το τμήμα της φρέζας που βρίσκεται έξω από τον οδηγό καθορίζει το πραγματικό βάθος διάτρησης, καθώς το αρχικό άκρο του οδηγού σταματά την πρόοδό του σε βάθος όταν φτάσει στην κορυφή του οστού και μόνο το τμήμα της φρέζας που βρίσκεται έξω από τον οδηγό έρχεται σε επαφή με το οστό. Με την αντικατάσταση ενός οδηγού με έναν κοντύτερο, αυξάνεται το μήκος του τρυπανιού και αντίστροφα. Η σήμανση λείζερ στους οδηγούς υποδεικνύει αυτό το αποτελεσματικό βάθος διάτρησης.

DCG2	DCG3	DCG4	DCG5	DCG6	DCG7
2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm

DCG8	DCG9	DCG10	DCG11	DCG12	DCG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

5.8 ΚΑΤΟΧΟΙ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ ΚΑΘΟΔΗΓΟΥΜΕΝΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ

Ο υποδοχέας εμφυτεύματος καθοδηγούμενης χειρουργικής επέμβασης είναι ένας υποδοχέας εμφυτεύματος του οποίου η εξωτερική διάμετρος προσαρμόζεται στην εσωτερική διάμετρο του χιτωνίου στον οδηγό, επιτρέποντας την καθοδήγηση του εμφυτεύματος κατά την εισαγωγή. Το ύψος του είναι 9 mm, το ίδιο με το offset του χιτωνίου, γεγονός που καθιστά επίσης δυνατό τον έλεγχο του βάθους της τελικής τοποθέτησης του εμφυτεύματος.

Ένδειξη χρήσης:

Ο υποδοχέας εμφυτεύματος καθοδηγούμενης χειρουργικής βιδώνεται πάνω στο εμφύτευμα όταν πρόκειται να εκτελεστεί ένα πλήρως καθοδηγούμενο πρωτόκολλο χειρουργικής επέμβασης.

Αυτός ο υποδοχέας εμφυτεύματος είναι συμβατός με την προσθετική σύνδεση των στενών εσωτερικών εμφυτευμάτων της BTI (προσθετική σύνδεση 3,5 mm).

6. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το χειρουργικό σύστημα *Stop & Guide*® πρέπει να χρησιμοποιείται από κλινικούς ιατρούς με ειδική εκπαίδευση στην οδοντιατρική εμφυτευμάτων, στη χειρουργική με καθοδηγούμενα εμφυτεύματα και στα οδοντιατρικά προϊόντα BTI.

Η ομάδα στόχος των ασθενών είναι μερικώς ή ολικώς οδοντωτοί ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε τεχνικές στοματικής εμφυτευματολογίας και, κατά συνέπεια, σε στοματική ή γναθοπροσωπική χειρουργική.

7. ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Το χειρουργικό σύστημα *Stop & Guide*® δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαίσθησία στο τιτάνιο.

Το χειρουργικό σύστημα *Stop & Guide*® δεν ενδείκνυται όταν ο ασθενής έχει περιορισμένο άνοιγμα στο στόμαχο και/ή μεσοδιστηριακό χώρο μικρότερο από 6mm.

Το χειρουργικό σύστημα *Stop & Guide*® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά που δεν έχουν ολοκληρώσει την ανάπτυξη και την ανάπτυξή τους.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το πουκάμισο/μανίκι, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης "STECOGUIDE" της STECO στην ιστοσελίδα της STECO <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα γωνιακά χειρολαβές WI-75 E/KM μπορείτε να βρείτε στις οδηγίες χρήσης της W&H

Dentalwerk Bürmoos GmbH "Γωνιακά χειρολαβές WI-75 E/KM".

8. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



Τα εξαρτήματα του χειρουργικού συστήματος *Stop & Guide*® καθώς και το χιτώνιο SCG και τα διατρητικά τρυπάνια FP35 και FP4 πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση σε ασθενείς.



Η έλλειψη επαρκούς ποιότητας και ποσότητας οστού, οι λοιμώξεις, η έλλειψη υγιεινής ή συνεργασίας εκ μέρους του ασθενούς, ο βρουξισμός και οι γενικευμένες ασθένειες (διαβήτης κ.λπ.) είναι πιθανές αιτίες που μπορούν να επιδεινώσουν την επακόλουθη αποκατάσταση από τη χειρουργική επέμβαση.



Σε περίπτωση κατάποσης του τεμαχίου από τον ασθενή, παραπέμψτε τον ασθενή στο τμήμα επείγοντων περιστατικών του νοσοκομείου για την κατάλληλη θεραπεία.



Όλα τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με τα αντίστοιχα αυθεντικά εξαρτήματα της BTI. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί ζημιά στα εξαρτήματα.



Το σύστημα είναι βελτιστοποιημένο για τα φρεζάκια BTI, καθώς με άλλα συστήματα δεν είναι δυνατή η αντιστοίχιση των σημάνσεων στα φρεζάκια.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το πουκάμισο/μανίκι, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης "STECOGUIDE" της STECO στην ιστοσελίδα της STECO <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα γωνιακά χειρολαβές WI-75 E/KM μπορείτε να βρείτε στις οδηγίες χρήσης της W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Γωνιακά χειρολαβές WI-75 E/KM".

9. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΑΡΙΘΜΟΣ ΧΡΗΣΕΩΝ

Η BTI συνιστά 13 χρήσεις κατ' ανώτατο όριο για όλα τα φρεζάκια, συμπεριλαμβανομένου του κυλινδρικού φρεζαρίσματος. Η τιμή αυτή χρησιμεύει ως αναφορά, καθώς η πραγματική διάρκεια ζωής μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τον τύπο της εφαρμογής ή/και τα χαρακτηριστικά του υλικού που επεξεργάζεται (σκληρότητα του οστού ή του καλουπιού). Για τα υπόλοιπα εξαρτήματα του kit που κατασκευάζονται από την BTI, συνιστάται μέγιστη διάρκεια χρήσης 50 χρήσεων.

Σε κάθε περίπτωση, τα όργανα πρέπει να απορρίπτονται αμέσως μόλις παρατηρηθεί οποιαδήποτε φυσική φθορά που μπορεί να επηρεάσει την ορθή λειτουργία τους, π.χ. όργανα με κατεστραμμένες, παραμορφωμένες και χαραγμένες λεπίδες,

καθώς προκαλούν δονήσεις και ατέλειες στα περιθώρια παρασκευής, καθώς και ανώμαλες επιφάνειες.

Τα χιτώνια (SCG1 και SCG) είναι προϊόντα μίας χρήσης και συνεπώς δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το πουκάμισο/μανίκι ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης "STECOGUIDE" της STECO στον ιστότοπό της <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα γωνιακά χειρολαβές WI-75 E/KM μπορείτε να βρείτε στις οδηγίες χρήσης της W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Γωνιακά χειρολαβές WI-75 E/KM".

10. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η χειρουργική επέμβαση ενέχει ορισμένους κινδύνους, όπως πρήξιμο στο σημείο του εμφυτεύματος, χαλαρά ράμματα, βραχυπρόθεσμη ευαισθησία στο σημείο, μώλωπες, αιμορραγία, απώλεια της αίσθησης στο κάτω χείλος και το πηγούνι, ρινορραγία, τριγμός, ιγμορίτιδα, περιεμφυτευματίτιδα, περιοδοντίτιδα, ουλίτιδα, συρίγγιο, βλεννογονίτιδα, αναισθησία, παρααισθησία, δυσαισθησία, τοπικός πόνος και οστική απορρόφηση της άνω ή κάτω γνάθου. Αν και οι επιπτώσεις αυτές είναι πιθανότατα μόνο προσωρινές, σε ορισμένες μεμονωμένες περιπτώσεις η απώλεια της αίσθησης υπήρξε μόνιμη. Μπορεί επίσης να εμφανιστεί λοίμωξη γύρω από το εμφύτευμα, αλλά συνήθως μπορεί να αντιμετωπιστεί με τοπική θεραπεία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το πουκάμισο/μανίκι, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης "STECOGUIDE" της STECO στην ιστοσελίδα της STECO <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα γωνιακά χειρολαβές WI-75 E/KM μπορείτε να βρείτε στις οδηγίες χρήσης της W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Γωνιακά χειρολαβές WI-75 E/KM".

11. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Βεβαιωθείτε ότι ο χειρουργικός οδηγός που κατασκευάσατε μετά τον σχεδιασμό της περίπτωσηςκάθεται σωστά στο στόμα του ασθενούς.
- Στην περίπτωση χειρουργικής επέμβασης χωρίς πτερύγια, τοποθετήστε το κυλινδρικό τρυπάνι στο χειρολαβή αντίθετης γωνίας, χωρίς να έχετε τοποθετήσει τον σύνδεσμο του οδηγού, και αρχίστε να τρυπάτε δεξιόστροφα με χαμηλή ταχύτητα, 50-75 στροφές ανά λεπτό, μέχρι να φτάσετε στην οστέινη κορυφογραμμή. Εάν εκτελείτε την επέμβαση με διάνοιξη κρημνού, το βήμα αυτό δεν είναι απαραίτητο.
- Τοποθετήστε έναν οδηγό (κατά προτίμηση μακρύ) στον

ελεγκτή οδηγών και περάστε τον μέσα από το μανίκι.

Όταν η οστική ράχη είναι επίπεδη και η προγραμματισμένη τοποθέτηση του εμφυτεύματος είναι πλάγια, το αρχικό τμήμα του οδηγού διέρχεται πλήρως μέσα από το χιτώνιο μέχρι να σταματήσει στην κορυφή του χιτωνίου. Όταν η κορυφογραμμή δεν είναι επίπεδη ή η επιθυμητή τοποθέτηση του εμφυτεύματος είναι υποκρημναία, ο οδηγός δεν θα σταματήσει στην κορυφή του χιτωνίου και οι σημάνσεις του με λείζερ (σημειωμένες ανά 0,5 mm) θα επιτρέψουν την εκτίμηση αυτής της απόστασης. Η απόσταση που μετράται με τη σήμανση λείζερ σε αυτή την περίπτωση θα πρέπει να προστεθεί στο πραγματικό μήκος διάτρησης επιλέγοντας έναν κοντύτερο (με υψηλότερο αριθμό) οδηγό, όπως εξηγείται λεπτομερέστερα παρακάτω.

- Τοποθετήστε τον σύνδεσμο του οδηγού στην αντίθετη γωνία (αναφορά: WI-75 E/KM), εξασφαλίζοντας τη σωστή ευθυγράμμιση μεταξύ της κεφαλής και της ροδέλας. Βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί σωστά και ότι δεν έχει πλευρική ή κατακόρυφη μετακίνηση. Η τριβή που μπορεί να γίνει αισθητή κατά την εισαγωγή του στην κεφαλή του κινητήρα είναι φυσιολογική για να εξασφαλιστεί η σωστή καθοδήγηση.
- Τοποθετήστε τον μακρύτερο οδηγό (αρ. 2) και το μακρύ κοπτικό με τη μεγαλύτερη διάμετρο που μπορεί να περάσει από αυτόν (κοπτικό Ø4,75 BTI). Περιστρέψτε το σε χαμηλή ταχύτητα και ελέγξτε τη σωστή ομοκεντρικότητα όλων των εξαρτημάτων.
- Αφαιρέστε το φρεζάρισμα Ø4,75 και τον οδηγό Νο 2.
- Τοποθετήστε το μακρύ αρχικό κοπτικό και στη συνέχεια τον οδηγό που αντιστοιχεί στο επιθυμητό βάθος φρεζαρίσματος.
- Αφαιρέστε τον οδηγό και στη συνέχεια το μακρύ μπεκ εκκίνησης.
- Συνεχίστε με το πρωτόκολλο διάτρησης που αντιστοιχεί στο εμφύτευμα που πρόκειται να τοποθετηθεί και προσαρμόζεται στην ποιότητα του οστού του ασθενούς. Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε CAT218 για τα BTI INTERNAL εμφυτεύματα. Για να το κάνετε αυτό, θα πρέπει να αλλάξετε τα τρυπάνια και τους οδηγούς ανάλογα με το βάθος στο οποίο θέλετε να τρυπήσετε.

	DCG2	DCG3	DCG4	DCG5	DCG6	DCG7
LONG MILLS	2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm
ΚΟΝΤΕΣ ΦΡΑΟΥΛΕΣ						

DCG8	DCG9	DCG10	DCG11	DCG12	DCG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

Για την **πλάγια τοποθέτηση** ενός εμφυτεύματος, επιλέγεται ο οδηγός που ταιριάζει με το μήκος του εμφυτεύματος που πρόκειται να τοποθετηθεί. Εάν, για παράδειγμα, πρόκειται να τοποθετηθεί ένα εμφύτευμα 6,5 mm, επιλέγεται ο οδηγός αριθ. 6. Το σύστημα οδηγών είναι βελτιστοποιημένο για χρήση με τα μακρά τρυπάνια BTI, έτσι ώστε με άλλους τύπους τρυπανιών αυτή η αντιστοιχία αρίθμησης μπορεί να μην εμφανίζεται (ανάλογα με το μήκος των χρησιμοποιούμενων τρυπανιών). Μετά την τοποθέτηση του οδηγού, ελέγξτε ότι τα σημάδια βάθους στο κοπτικό συμπίπτουν απόλυτα με το κάτω άκρο του οδηγού*. Τα τρυπάνια ανταλλάσσονται από το τρυπάνι εκκίνησης έως το τρυπάνι τελικής διαμέτρου, ακολουθώντας τα συνήθη πρωτόκολλα διάτρησης και προσαρμοσμένα στην ποιότητα του οστού του ασθενούς. Επιπλέον, οι 5 κοντύτεροι οδηγοί μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν με τα κοντά τρυπάνια της BTI, επιτρέποντας ένα εύρος βάθους διάτρησης μεταξύ 2,5 και 6,5 mm. Για το λόγο αυτό, οι οδηγοί μεταξύ των αριθμών 9 και 13 έχουν έναν πρόσθετο αριθμό στη σήμανσή τους που αντιστοιχεί στο μήκος διάτρησης κατά τη χρήση κοντού διατρητήρα. Για παράδειγμα, ο οδηγός 11/4 δηλώνει ότι επιτρέπει βάθος φρεζαρίσματος 11,5 mm με μακρύ κοπτικό και 4,5 mm όταν χρησιμοποιείται κοντό κοπτικό.



*Δεδομένου ότι υπάρχει μια ορισμένη κατασκευαστική ανοχή στο μήκος των κοπτικών, είναι σημαντικό να επιβεβαιώνετε, κάθε φορά που αλλάζετε το κοπτικό, ότι το κάτω άκρο του οδηγού συμπίπτει με το επιθυμητό σημάδι βάθους στο κοπτικό. Το σύστημα σπειρώματος για τη σύνδεση μεταξύ του οδηγού και του αντίθετου γωνιακού τεμαχίου χειρός επιτρέπει τη γεφύρωση αποκλίσεων έως και 1 mm, απλώς μη σπειρώνοντας τον οδηγό μέχρι τέλους.

Για την **υποκροταφική τοποθέτηση**, όπως και για την πλάγια τοποθέτηση, επιλέξτε αρχικά τον οδηγό που είναι κατάλληλος για το μήκος του εμφυτεύματος που πρόκειται να τοποθετηθεί. Και πάλι, εάν πρόκειται για παράδειγμα να τοποθετηθεί ένα εμφύτευμα 6,5 mm, επιλέγεται ο οδηγός #6 και ελέγχεται ότι το τμήμα του τρυπανιού που προεξέχει από τον οδηγό (και το οποίο καθορίζει το βάθος διάτρησης) συμπίπτει σωστά με τις ενδείξεις βάθους στο τρυπάνι.

Δεδομένου ότι η προεπιλεγμένη μετατόπιση είναι 9 mm (απόσταση μεταξύ της πλατφόρμας του εμφυτεύματος και της κορυφής του χιτωνίου στον οδηγό), σε περιπτώσεις όπου το εμφύτευμα έχει τοποθετηθεί κάτω από το περιθώριο της κορυφογραμμής, κατά τη διάτρηση, το αρχικό άκρο του οδηγού θα ακουμπήσει την κορυφογραμμή πριν εισαχθεί πλήρως στον οδηγό. Οι οδηγοί επισημαίνονται με σημάδια λείζερ 0,5 επί 0,5 mm, ώστε να είναι δυνατή η μέτρηση αυτής της απόστασης που λείπει πριν ο οδηγός εισαχθεί πλήρως στο χιτώνιο (η μέτρηση αυτή έχει ελεγχθεί πριν από την έναρξη του πρωτοκόλλου διάτρησης με τον ελεγκτή οδηγού). Αυτή η μέτρηση είναι η ίδια που πρέπει να προστεθεί στο μήκος διάτρησης (το τμήμα του τρυπανιού που παραμένει εκτός του οδηγού) προκειμένου να είναι δυνατή η σωστή διάτρηση

και η τοποθέτηση του υποκρεμμάτιου εμφυτεύματος. Εάν, για παράδειγμα, ένα εμφύτευμα μήκους 6,5 mm έχει τοποθετηθεί 2 mm υποκρεματιδικά κατά τον σχεδιασμό, το σημάδι λείζερ που θα δούμε όταν το κάτω άκρο του οδηγού αριθ. 6 αγγίξει τη ράχη θα είναι 2 mm. Για να επιτευχθεί η προγραμματισμένη τοποθέτηση, αυτή η απόσταση των 2 mm θα πρέπει να προστεθεί στο μήκος του εμφυτεύματος κατά τον υπολογισμό του βάθους διάτρησης. Για το σκοπό αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας μικρότερος κατά 2 mm οδηγός (οδηγός αριθ. 8 στη συγκεκριμένη περίπτωση).

10. Μόλις ολοκληρωθεί το πρωτόκολλο φρεζαρίσματος, αφαιρέστε τον οδηγό.
11. Προχωρήστε στην αντικατάσταση του συμβατικού υποδοχέα εμφυτεύματος (προ-τοποθετημένου στο εμφύτευμα) με τον υποδοχέα εμφυτεύματος καθοδηγούμενης χειρουργικής, η οποία μπορεί να γίνει με διάφορους τρόπους:

11.1 Εάν επιθυμείτε να εκτελέσετε μια επέμβαση με μισή καθοδήγηση, αφαιρέστε και τον χειρουργικό οδηγό από το στόμα του ασθενούς και προχωρήστε στην τοποθέτηση του εμφυτεύματος σαν να επρόκειτο για μια συμβατική χειρουργική επέμβαση.

11.2. Εάν επιθυμείτε να ακολουθήσετε ένα *πλήρως καθοδηγούμενο πρωτόκολλο*, έχετε διάφορες επιλογές ανάλογα με το μήκος του εμφυτεύματος και την οστική πυκνότητα (ποιότητα):

11.2.1 Όταν εισαχθούν εμφυτεύματα τυπικού μήκους και η ποιότητα του οστού είναι ευνοϊκή, η εισαγωγή των πρώτων 2-3 σπειρών εμφυτεύματος μέσω του χιτωνίου (χωρίς να αφαιρεθεί ο οδηγός) μπορεί να ξεκινήσει όπως στη συμβατική χειρουργική επέμβαση, με τον προσυναρμολογημένο υποδοχέα εμφυτεύματος και τον σύνδεσμο υποδοχέα εμφυτεύματος του εμφυτεύματος. Με την εισαγωγή των πρώτων σπειρών, αφαιρείται ο συμβατικός υποδοχέας εμφυτεύματος και τοποθετείται ο υποδοχέας εμφυτεύματος της καθοδηγούμενης χειρουργικής (**διασφαλίζοντας ότι είναι τέλεια τοποθετημένος στη σύνδεση**). Το εμφύτευμα συνεχίζει να εισάγεται έως ότου το άνω άκρο (μεγαλύτερη διάμετρος) του υποδοχέα εμφυτεύματος καθοδηγούμενης χειρουργικής σταματήσει στο χιτώνιο. Το εμφύτευμα έχει πλέον τοποθετηθεί στην προβλεπόμενη κατεύθυνση και στο προβλεπόμενο βάθος (μετατόπιση 9 mm). Αφαιρέστε το φορέα εμφυτεύματος καθοδηγούμενης χειρουργικής και τον χειρουργικό οδηγό.

11.2.2 Όταν πρόκειται να τοποθετηθούν πολύ

κοντά εμφυτεύματα ή η ποιότητα του οστού δεν είναι ευνοϊκή, ένας άλλος πιθανός τρόπος για να πραγματοποιηθεί αυτή η αλλαγή είναι να ξεκινήσει η τοποθέτηση του εμφυτεύματος συμβατικά μέσω του χιτωνίου του οδηγού (όπως στην περίπτωση που περιγράφεται παραπάνω) μέχρι να τοποθετηθούν οι πρώτες 2-3 σπείρες και να επιτευχθεί ένας βαθμός σταθερότητας στο εμφύτευμα που να επιτρέπει την πραγματοποίηση της αλλαγής. Στο σημείο αυτό, αφαιρείται προσεκτικά ο οδηγός, αφαιρείται ο συμβατικός υποδοχέας του εμφυτεύματος και στη συνέχεια επανατοποθετείται ο οδηγός. Ο υποδοχέας εμφυτεύματος καθοδηγούμενης χειρουργικής επέμβασης συνδέεται μέσω του οδηγού **(εξασφαλίζοντας ότι είναι τέλεια τοποθετημένος στη σύνδεση)** και η εισαγωγή ολοκληρώνεται. Αφαιρείτε τον υποδοχέα εμφυτεύματος καθοδηγούμενης χειρουργικής επέμβασης και τον χειρουργικό οδηγό.

11.2.3 Ένας άλλος απλός τρόπος ανταλλαγής των υποδοχέων εμφυτευμάτων, σε περιπτώσεις κακής ποιότητας οστού ή όταν οι παραπάνω διαδικασίες είναι περίπλοκες, είναι να ξεκινήσετε με τον ίδιο τρόπο όπως παραπάνω (μέσω του χιτωνίου) και να αφαιρέσετε τον οδηγό μετά την εισαγωγή των πρώτων 2-3 σπειρών. Χωρίς τον χειρουργικό οδηγό στο στόμα, ο συμβατικός κάτοχος εμφυτεύματος αφαιρείται και αντικαθίσταται με τον κάτοχο εμφυτεύματος χειρουργικής καθοδήγησης. Το εμφύτευμα (από το οποίο έχουν εισαχθεί μόνο οι πρώτες σπείρες) στη συνέχεια αφαιρείται μαζί με τον υποδοχέα εμφυτεύματος καθοδηγούμενης χειρουργικής. Στη συνέχεια, ο χειρουργικός οδηγός τοποθετείται ξανά στο στόμα και το εμφύτευμα εισάγεται πλήρως με τον υποδοχέα εμφυτεύματος καθοδηγούμενης χειρουργικής μέσω του χιτωνίου στον οδηγό. Αφαιρέστε τον υποδοχέα εμφυτεύματος καθοδηγούμενης χειρουργικής και τον χειρουργικό οδηγό.

12. Ακολουθώντας αυτές τις ενδείξεις αποφεύγεται η ανάγκη για πρόσθετα στοιχεία για την ανταλλαγή των υποδοχέων των εμφυτευμάτων και αποφεύγεται η επαφή της επιφάνειας του εμφυτεύματος με στοιχεία εκτός από το οστό του ίδιου του ασθενούς.

11.1 REPROCESS

Τα εξαρτήματα του χειρουργικού συστήματος *Stop & guide*®, το χιτώνιο SCG και τα διατηρητικά τρυπάνια είναι ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ όταν πωλούνται και πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Για τα προϊόντα που κατασκευάζονται από την BTI, συνιστάται το πρωτόκολλο

επανεπεξεργασίας που περιγράφεται στον οδηγό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης CAT246.

 Ο σύνδεσμος οδηγού πρέπει να αποστειρώνεται αποσυναρμολογημένος (κεφαλή και ροδέλα χωριστά).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το πουκάμισο/μανίκι, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης "STECOGUIDE" της STECO στην ιστοσελίδα της STECO <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα γωνιακά χειρολαβές WI-75 E/KM μπορείτε να βρείτε στις οδηγίες χρήσης της W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Γωνιακά χειρολαβές WI-75 E/KM".

12. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ

Τα εξαρτήματα του χειρουργικού συστήματος *Stop & guide*®, το χιτώνιο SCG και τα διατηρητικά τρυπάνια δεν απαιτούν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το πουκάμισο/μανίκι, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης "STECOGUIDE" της STECO στην ιστοσελίδα της STECO <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα γωνιακά χειρολαβές WI-75 E/KM μπορείτε να βρείτε στις οδηγίες χρήσης της W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Γωνιακά χειρολαβές WI-75 E/KM".

ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ:

Συνιστάται να απορρίπτονται με ασφάλεια οι δυνητικά μολυσμένες ή μη χρησιμοποιήσιμες πλέον ιατροτεχνολογικές συσκευές ως απόβλητα οδοντιατρικής υγιονομικής περίθαλψης σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και την κυβερνητική νομοθεσία.

13. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΣΟΒΑΡΟ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ

Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, έχει συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό, ενημερώστε τον κατασκευαστή και την εθνική σας αρχή. Τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή έχουν ως εξής: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

14. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Να δέχεστε μόνο συσκευές των οποίων η εργοστασιακή συσκευασία και η επισήμανση είναι άθικτες. Επικοινωνήστε με τον διανομέα σας εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή

τροποποιηθεί.

Είναι ευθύνη του χρήστη να εξετάσει το προϊόν και να ελέγξει ότι τα εξαρτήματά του βρίσκονται σε κατάλληλη κατάσταση για την προβλεπόμενη χρήση. Εάν το όργανο δεν παρουσιάζει σημάδια φθοράς, μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το πουκάμισο/μανίκι, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης "STECOGUIDE" της STECO στην ιστοσελίδα της STECO <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα γωνιακά χειρολαβές WI-75 E/KM μπορείτε να βρείτε στις οδηγίες χρήσης της W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Γωνιακά χειρολαβές WI-75 E/KM".

14.1 EUDAMED

Όταν θα είναι διαθέσιμη η ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα είναι διαθέσιμη μέσω της Eudamed στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Για να γίνει αυτό, θα πρέπει να εισαχθεί ο κωδικός UDI-DI, ο οποίος είναι διαθέσιμος στην ετικέτα του εμφυτεύματος.

Ο κωδικός UDI αντιστοιχεί σε μια σειρά αριθμητικών ή αλφαριθμητικών χαρακτήρων που επιτρέπουν την ιχνηλασιμότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και εμφανίζεται στην ετικέτα σε μορφή ICAD και σε μορφή αναγνώσιμη από τον άνθρωπο.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το πουκάμισο/μανίκι, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης "STECOGUIDE" της STECO στην ιστοσελίδα της STECO <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα γωνιακά χειρολαβές WI-75 E/KM μπορείτε να βρείτε στις οδηγίες χρήσης της W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Γωνιακά χειρολαβές WI-75 E/KM".

15. ΣΥΜΒΟΛΑ

Για μια περιγραφή των συμβόλων που εμφανίζονται στις ετικέτες του προϊόντος και στις παρούσες οδηγίες, ανατρέξτε στον οδηγό eMA087.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το πουκάμισο/μανίκι, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης "STECOGUIDE" της STECO στην ιστοσελίδα της STECO <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα γωνιακά χειρολαβές WI-75 E/KM μπορείτε να βρείτε στις οδηγίες χρήσης της W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Γωνιακά χειρολαβές WI-75 E/KM".

КОМПЛЕКТ STOP & GUIDE®

1. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Stop & Guide® е хирургическа система с компоненти, които направляват поставянето на зъбни импланти. Това е универсална система, която може да се използва като „стопер комплект“ в конвенционалната (аналогова) хирургия или като „насочван хирургичен комплект“ за извършване на пилотирана, полунасочвана и напълно насочвана хирургия.

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Хирургическа инструментална система, предназначена за поставяне на зъбни импланти.

3. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата е проектирана така, че да позволява напълно насочено поставяне на импланти с диаметър по-малък от 5,5 mm, чийто протокол за пробиване има бормашина с диаметър по-малък от 4,80 mm като най-голям диаметър на пробиване и чийто държач за импланти не надвишава 5,5 mm в диаметър. С помощта на полунасочващи се хирургически протоколи е възможно да се поставят импланти с по-голям диаметър с помощта на тази система, стига свредлото с най-голям диаметър да е под 4,80 mm.

4. КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМАТА STOP & GUIDE®

Комплектът Stop & Guide® включва следните компоненти:

- Комплект от 12 тресчотки с различна дължина.
- Конектор за тресчотките към хирургическия обратен наконечник.
- Пробивна бормашина за трансгингивални хирургически операции.
- Тестер за тресчотки, който е съвместим с всичките 12 тресчотки.
- Специфичен държач за импланти за насочвана хирургия за обхват на тесните вътрешни импланти.
- Кутия Stop & Guide®

ПРОБИВНА БОРМАШИНА Ø5	ТЕСТЕР ЗА ТРЕСЧОТКИ STOP & GUIDE®
FP5	CMCG
	

КОНЕКТОР ЗА ТРЕСЧОТКИ STOP & GUIDE®	ТРЕСЧОТКА STOP & GUIDE®	ТЕСЕН ВЪТРЕШЕН ДЪРЖАЧ ЗА ИМПЛАНТИ STOP & GUIDE®
CDCG	DCG (последвано от номер на тресчотка)	PCGE
		

КУТИЯ STOP & GUIDE®
CCG


5. НАСОЧВАНА ХИРУРГИЧНА ПРОЦЕДУРА СЪС СИСТЕМАТА STOP & GUIDE®

За извършване на който и да е от 3-те вида статично направлявана хирургия (пилотна, полунаправлявана или напълно направлявана) е необходимо да имате:

- Рентгенографско изследване на пациента (СВСТ) и сканиране на повърхността на устната кухина на пациента.
- Хирургическо ръководство за направлявана хирургия, подготвено преди операцията, проектирано с помощта на софтуер за хирургическо планиране.
- Втулките за подготовка на хирургическото насочване за насочвани хирургически операции, които може да бъдат:
 - Реф. №: SCG1. Произведено от steco-system-technik GmbH & Co. Разпространява се от BTI. Търговската опаковка съдържа 5 бройки.
 - Реф. №: SCG. Произведено от BTI. Търговската опаковка съдържа 5 бройки.
- Комплект за насочвана хирургия Stop & Guide®.
- Пробивна бормашина за трансгингивална хирургическа операция диаметър 5 mm, реф. FP5. Произведено от BTI.
- Комплект с необходимото свредло за размерите на планираните импланти, както и последователността на пробиване, която може да бъде консултирана в каталога на CAT-218.
- Хирургически обратен наконечник WI-75 E/KM, съвместим с конектора, с който са свързани тресчотките. Произведено от W&N. Разпространява се от BTI.

5.1 ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ХИРУРГИЧЕСКИТЕ ВОДАЧИ

Хирургическите водачи за насочвана хирургия са проектирани и изработени с помощта на различни видове софтуер, които дават възможност за наслагване или сливане (съвпадение) на информацията от сканирането на повърхността на устната кухина на пациента (в STL файл) и рентгенографското изследване с помощта на СВСТ (в DICOM файл). След планиране на случая, конструкцията на водача трябва да позволява включването на метални главни втулки със следните размери: височина 5 mm и вътрешен диаметър 5,55 mm (реф. SCG1), и височина 5 mm и вътрешен диаметър 5,57mm (реф. SCG). Втулките трябва да бъдат позиционирани с отместване (височина от имплантната платформа до горния ръб на втулката) с височина 9 mm.

5.2 НАСОЧВАНИ ХИРУРГИЧЕСКИ ОПЕРАЦИИ С ВТУЛКИ

Титанови цилиндрични втулки CP4 със следните размери:

Реф. SCG

Външен диаметър (D): 6,35 mm

Вътрешен диаметър (d): 5,57mm

Дължина (L): 5 mm

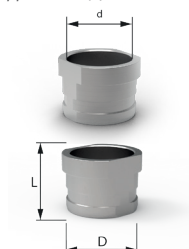


Реф. SCG1

Външен диаметър (D): 6,35 mm

Вътрешен диаметър (d): 5,55mm

Дължина (L): 5 mm



За повече информация относно втулката реф. SCG1 вижте инструкциите за потребителя на STECO „STECOGUIDE“ на техния уебсайт <https://steco.de/download/#StecoGuide>

5.3 ОБРАТЕН НАКОНЕЧНИК W&N WI-75 E/KM

Обратен наконечник, съвместим с всеки микромотор в съответствие с ISO 3964 „Стоматология. Размери на съединителя за конекторите на накрайника“. Връзката е стандартна и неосветена, така че не се изисква особена спецификация.

За повече информация относно хирургическия обратен наконечник WI-75 E/KM, вижте инструкциите за потребителя на W&N Dentalwerk Bürmoos GmbH „Обратен наконечник WI-75 E/KM“.

5.4 ПРОБИВНА БОРМАШИНА

Пробивни бормашины с диаметър 3,5 mm (реф. FP35), диаметър 4 mm (реф. FP4) или диаметър 5 mm (реф. FP5) режещ ръб за пробиване на венеца. Външният диаметър им позволява да се вмъкват и насочват през втулките на тресчотката.

Ref: FP35



Ref: FP4



Ref: FP5



Показания за употреба:

трябва да бъдат свързани с хирургическия мотор, да не изискват иригация, а препоръчителната скорост на пробиване е 50 – 75 об/мин.



Те не трябва да се използват, когато конекторът на тресчотката е монтиран на обратния наконечник, тъй като няма да може да достигнат венците.



Тези продукти се въртят по посока на часовниковата стрелка (в нормален хирургически режим на мотора).

5.5 ТЕСТЕР ЗА ТРЕСЧОТКИ

Тестерът за тресчотки е елемент, състоящ се от дръжка и глава, в която може да се завинтва тресчотката. Този елемент, прикрепен към тресчотката, улеснява вкарването през втулката, за да се провери дали началната част (по-малък диаметър) на тресчотката преминава напълно през втулката.

Ако гребенът не е плосък или имплантът е планиран в субкрестално положение, той няма да спре и това разстояние трябва да се измери с помощта на лазерно маркиране и след това да се настрои на дълбочината, на която искате да пробие.

Показания за употреба:

този елемент, прикрепен към тресчотката, улеснява вкарването през втулката, за да се провери наклонът на границата на костния гребен и дълбочината, на която се планира да бъде позициониран имплантът (в случай че се планира имплантът да бъде позициониран субкрестално).

5.6 ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΟΔΗΓΟΥ

Елемент, който се побира на главата на съвместим обратен наконечник, WI-75 E/KM, с част, върху която е възможно да се закрепят тресчотките.

5.7 ТРЕСЧОТКИ

Тресчотките са цилиндрични елементи, които веднъж свързани (прикрепени) към конектора на тресчотката в горната част, концентрично обграждат свредлата, използвани за подготовка на имплантното легло. Външният диаметър на тресчотките им позволява да се вмъкват и насочват през втулките на насочването, така че свредлото да се върти свободно вътре, като по този начин се предотвратява триенето на свредлото в втулката на водача.

Хирургическата кутия има 12 номерирани тресчотки (от 2 до 13), за да се улесни идентифицирането им, и с маркировки за дълбочина (лазерно маркиране), които помагат при поставянето на импланти, когато са планирани в субкрестално положение. Всички тресчотки имат идентична част с дължина 9 mm, която се вкарва през втулката на хирургичния водач и която позволява

насочването на свредлата. Външният диаметър на тази начална част на тресчотката се регулира спрямо вътрешния диаметър на втулката при хирургичния водач. От тези 9 mm площта на тресчотката, която е най-близо до обратния наконечник, има по-голям диаметър, така че се създава капачка в горната част на втулката на водача. Тази зона на тресчотката варира по дължина в милиметри между последователните тресчотки.

Вътрешният диаметър на тресчотките е 4,80 mm, което позволява пробиване с всяка бормашина с по-малък диаметър.

Показания за употреба:

при поставяне на тресчотка и свредло в обратния наконечник, частта от тресчотката, която е извън тресчотката, определя ефективната дълбочина на пробиване, тъй като началният край на тресчотката спира напредването в дълбочина, когато достигне костния гребен, така че само частта от свредлото, която е извън тресчотката, да влезе в контакт с костта. Смяната на тресчотката с по-къса увеличава дължината на пробиване и обратно. Лазерната маркировка на тресчотките показва ефективната дълбочина на пробиване.

DCG2	DCG3	DCG4	DCG5	DCG6	DCG7
2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm

DCG8	DCG9	DCG10	DCG11	DCG12	DCG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

5.8 ДЪРЖАЧ ЗА ИМПЛАНТИ ЗА НАСОЧВАНА ХИРУРГИЯ

Държачът за импланти за насочвана хирургия е държач за импланти, чийто външен диаметър е регулиран спрямо вътрешния диаметър на различните втулки в тресчотката, което позволява имплантът да бъде насочван при поставянето. Височината му е 9 mm, равна на отнемването на втулката, което също осигурява контрол на дълбочината на крайното позициониране на импланта.

Показания за употреба:

държачът за импланти за насочвана хирургия е прикрепен към импланта, когато целта е да се извърши напълно насочван хирургически протокол.

Този държач за импланти е съвместим с протезната връзка на тесни вътрешни импланти BTI (протезна връзка 3,5 mm).

6. ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ И ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Хирургическата система Stop & Guide® трябва да се използва от клиницисти със специфично обучение по зъбна имплантология, насочвани хирургически операции за импланти и в стоматологични продукти BTI.

Целевата група пациенти са частично или напълно беззъбни пациенти, които ще бъдат подложени на орални имплантологични техники и следователно на орална или лицево-челюстна хирургия.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Хирургическата система Stop & Guide® не е подходяща за употреба при пациенти, които са алергични или свръхчувствителни към титан.

Хирургическата система Stop & Guide® не е показана, когато има ограничение на пероралното отваряне в пациента и/или мезио/дисталното пространство по-малко от 6 mm.

Хирургическата система Stop & Guide® не трябва да се използва при деца, които не са завършили етапа си на растеж и развитие.

За повече информация относно втулките вижте инструкциите за потребителя на STECO „STECOGUIDE“ на техния уебсайт <https://steco.de/download/#StecoGuide>

За повече информация относно хирургическия обратен наконечник WI-75 E/KM, вижте инструкциите за потребителя на W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH „Обратен наконечник WI-75 E/KM“.

8. ВНИМАНИЕ



Компонентите на хирургическата система Stop & Guide®, както и втулката за SCG и пробивните свредла FP35 и FP4 трябва да бъдат стерилизирани преди употреба при пациенти. Вижте раздела „ОБРАБОТКА“.



Липсата на адекватно качество и количество на кости, инфекции, липса на хигиена или сътрудничество от страна на пациента, скърцане със зъби и генерализирани заболявания (диабет и др.) са потенциални причини, които може да влошат последващото възстановяване от хирургическата интервенция.



В случай на поглъщане на парчето от пациента, насочете го към спешното отделение на болницата за подходящо лечение.



Всички продукти трябва да се използват само със съответните оригинални компоненти на BTI. В противен случай частите може да бъдат повредени.



Системата е оптимизирана за бормашина на BTI, тъй като в други системи не може да се осигури съвместимост с маркировките на свредлото.

За повече информация относно втулките вижте инструкциите за потребителя на STECO „STECOGUIDE“ на техния уебсайт <https://steco.de/download/#StecoGuide>

За повече информация относно хирургическия обратен наконечник WI-75 E/KM, вижте инструкциите за потребителя на W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH „Обратен наконечник WI-75 E/KM“.

9. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

БРОЙ УПОТРЕБИ

BTI препоръчва максимум 13 употреби за всички свредла, включително свредлата за пробиване. Тази стойност служи за справка, тъй като действителният срок на експлоатация може да бъде различен в зависимост от вида на приложението и/или характеристиките на материала, с който се работи (твърдост на костта или матрицата). За останалите компоненти на комплекта, произведени от BTI, се препоръчва максимум 50 употреби.

Във всеки случай инструментите трябва да се изхвърлят веднага щом се забележи физическо влошаване, което може да повлияе на правилната им функционалност, например инструменти с повредени, деформирани и нарязани остриета, тъй като те причиняват вибрации и несъвършенства в границите на подготовката, както и неравни повърхности.

Втулките (SCG1 и SCG) са продукти за еднократна употреба и следователно не трябва да се използват повторно. За повече информация относно втулките вижте инструкциите за потребителя на STECO „STECOGUIDE“ на техния уебсайт <https://steco.de/download/#StecoGuide>

За повече информация относно хирургическия обратен наконечник WI-75 E/KM, вижте инструкциите за потребителя на W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH „Обратен наконечник WI-75 E/KM“.

10. НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ

Хирургическата процедура носи определени рискове като възпаление на мястото на импланта, разхлабени конци, краткотрайна чувствителност на областта, синини, кръвене, загуба на усещане в долната устна и брадичката,

кървене от носа, тризмус, синусит, периимплантит, пародонтит, гингивит, фистула, мукозит, анестезия, парестезия, дизестезия, локална болка и костна резорбция на максиларния или мандибуларния гребен.

Въпреки че тези ефекти най-вероятно са само временни, в някои изолирани случаи загубата на усещане е постоянна. Може да възникне също и инфекция около импланта, но обикновено може да бъде разрешена с локално лечение.

За повече информация относно втулките вижте инструкциите за потребителя на STECO „STECOGUIDE“ на техния уебсайт <https://steco.de/download/#StecoGuide>

За повече информация относно хирургическия обратен наконечник WI-75 E/KM, вижте инструкциите за потребителя на W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH „Обратен наконечник WI-75 E/KM“.

11. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Уверете се, че хирургическият водач, който сте подготвили след планирането на случая, седи правилно в устната кухина на пациента.
2. Ако искате да извършите трансгингивална хирургическа операция, поставете подходящата пробивна бормашина в обратния наконечник, без да сте монтирали конектора на тресчотката, и започнете да пробивате по посока на часовниковата стрелка при ниска скорост, 50 – 75 об/мин, докато стигнете до костния гребен. Ако извършите нетрансгингивална процедура, тази стъпка не е необходима.
3. Поставете тресчотка (за предпочитане дълга) в тестера за тресчотки и я прекарайте през втулката. Когато костният гребен е плосък и планираното позициониране на импланта е съпоставимо, началната част на тресчотката преминава напълно през съответната втулка, докато достигне горната част. Когато гребенът не е плосък или желаното позициониране на импланта е субкрестално, тресчотката няма да спре в горната част на втулката и лазерните маркировки (маркирани на всеки 0,5 mm) ще позволят това разстояние да бъде определено. Разстоянието, измерено с лазерната маркировка в тази ситуация, е измерването, което трябва да се добави към ефективната дължина на фрезоване, като изберете по-къса тресчотка (с по-голям номер), както е обяснено по-подробно по-долу.
4. Поставете конектора на тресчотката на обратния наконечник (референция: WI-75 E/KM), като осигурите правилното подравняване между главата и шайбата. Уверете се, че е правилно монтиран и че не показва никакво странично или вертикално движение. Триенето, което може да се усети при вкарването му в задвижващата глава, е нормално, за да се осигури

правилно насочване.

5. Поставете най-дългата тресчотка (№2) и най-дългото свредло с най-голям диаметър, което може да премине през него (свредло Ø4,75 BTI), завъртете го при ниска скорост и проверете правилната концентричност на всички компоненти.
6. Отстранете свредлото Ø4,75 и тресчотка №2.
7. Поставете дългото стартово свредло и след това тресчотката, съответстваща на дълбочината на пробиване, която искате да достигнете.
8. Отстранете тресчотката и след това дългото първоначално свредло.
9. Продължете с протокола за пробиване, съответстващ на импланта, който трябва да бъде поставен и адаптиран към качеството на костите на пациента. За подробности вижте CAT218 за импланти BTI INTERNA. За да направите това, в допълнение към свредлото, трябва да смените тресчотките в зависимост от дълбочината, на която искате да пробие.

	DCG2	DCG3	DCG4	DCG5	DCG6	DCG7
ДЪЛГИ СВРЕДЛА	2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm
КЪСИ СВРЕДЛА						

DCG8	DCG9	DCG10	DCG11	DCG12	DCG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

За **юстакрестално позициониране** на импланта се избира тресчотката, съответстваща на дължината на импланта, който трябва да бъде поставен. Например, ако трябва да се постави имплант 6,5 mm, се избира тресчотка №6. Системата с тресчотки е оптимизирана за използване с дълги свредла BTI, така че с други видове свредла тази номерационна кореспонденция може да не съществува (в зависимост от дължината на използваните свредла). След като поставите тресчотката, проверете дали маркировките за дълбочина на свредлото съвпадат перфектно с долния край на тресчотката*. Свредлата се сменят от стартовото до свредлото с краен диаметър, като се следват обичайните протоколи за пробиване и се адаптират към качеството на костите на пациента. Освен това 5-те най-къси тресчотки може да се използват и с късите свредла BTI, което позволява диапазон на дълбочина на пробиване между 2,5 и 6,5 mm. Поради тази причина тресчотките между номер 9 и 13 имат допълнителен номер в маркировката си, който съответства на дължината на пробиване, когато се използва късо свредло. Например свредло 11/4 показва, че позволява дълбочина на пробиване 11,5 mm с дълго свредло и 4,5 mm, когато се използва късо свредло.



*Тъй като има известен производствен толеранс в дължината насвредлата, важно е да се провери дали долният край на тресчотката съответства на маркировката за желаната дълбочина на свредлото всеки път, когато се сменя свредлото. Системата за свързване между тресчотката и обратния наконечник позволява да се преодолеят несъответствия до 1 mm, просто като не се свързва тресчотката докрай.

За **подкрестално позициониране**, както и за юкстакрестално позициониране, първоначално се избира подходящата тресчотка за дължината на импланта, който трябва да бъде поставен. Отново, ако трябва да се постави имплант 6,5 mm, се избира тресчотка №6 и се проверява дали частта от свредлото, която излиза от тресчотката (и която определя дълбочината на пробиване), съответства правилно на маркировките за дълбочина на свредлото.

Тъй като изместването по подразбиране е 9 mm (разстоянието между платформата на импланта и горната част на втулката във водача), в случаите, когато имплантът е позициониран под ръба на гребена, при пробиване началният край на тресчотката ще се натъкне на гребена, преди да може да бъде напълно вкаран във водача. Тресчотките са маркирани с лазерни маркировки на всеки 0,5 mm, за да може да се измери това липсващо разстояние, за да може да се вкара напълно тресчотката във втулката (това измерване е проверено преди стартиране на протокола за пробиване с тестера за тресчотките). Това измерване трябва да се добави към дължината на пробиване (частта от свредлото, която е извън тресчотката), за да се пробие правилно и да се позиционира субкресталният имплант. Ако имплант с дължина 6,5 mm е позициониран субкрестално до 2 mm по време на планирането, лазерната маркировка, която ще видим, когато долният край на тресчотка №6 удари гребена, ще бъде 2 mm. За да се достигне планираното позициониране, това разстояние от 2 mm трябва да се добави към дължината на импланта при изчисляване на дълбочината на пробиване. За тази цел може да се използва тресчотка, която е с 2 mm по-къса (№8 в тази конкретна ситуация).

10. След като протоколът за пробиване е завършен, отстранете тресчотката.
11. Продължете със замяната на държача за конвенционални импланти (предварително поставен в импланта) с държача за импланти за насочвана хирургия, което може да се направи по различни начини:

11.1 Ако искате да извършите *полунасочена процедура*, отстранете и хирургическия водач от устната кухина на пациента и продължете с поставянето на импланта, както при

конвенционална хирургия.

11.2. Ако искате да следвате протокол за пълно насочване, имате няколко опции в зависимост от дължината на импланта и костната плътност (качество):

11.2.1 Когато се поставят импланти със стандартна дължина и качеството на костите е благоприятно, вкарването на първите 2 – 3 завъртания на импланта през втулката (без да се отстранява водачът) може да започне, както при конвенционална хирургия, с предварително поставения държач за импланти и конектора на държача на импланта. При поставяне на първите намотки се отстранява държачът за конвенционални импланти и се поставя държачът за импланти за насочвана хирургия (**като се уверите, че той напълно приляга на връзката**). Поставянето на импланта продължава, докато горният край (с по-голям диаметър) на държача за импланти за насочвана хирургия влезе в контакт с втулката. Имплантът ще бъде позициониран в този момент в планираната посока и дълбочина (9 mm отместване). Извадете държача за импланти за насочвана хирургия и хирургическия водач.

11.2.2 Όταν πρόκειται να τοποθετηθούν πολύ κοντά εμφυτεύματα ή η ποιότητα του οστού δεν είναι ευνοϊκή, ένας άλλος πιθανός τρόπος για να πραγματοποιηθεί αυτή η αλλαγή είναι να ξεκινήσει η τοποθέτηση του εμφυτεύματος συμβατικά μέσω του χιτωνίου του οδηγού (όπως στην περίπτωση που περιγράφεται παραπάνω) μέχρι να τοποθετηθούν οι πρώτες 2-3 σπείρες και να επιτευχθεί ένας βαθμός σταθερότητας στο εμφύτευμα που να επιτρέπει την πραγματοποίηση της αλλαγής. Στο σημείο αυτό, αφαιρείται προσεκτικά ο οδηγός, αφαιρείται ο συμβατικός υποδοχέας του εμφυτεύματος και στη συνέχεια επανατοποθετείται ο οδηγός. Ο υποδοχέας εμφυτεύματος καθοδηγούμενης χειρουργικής επέμβασης συνδέεται μέσω του οδηγού (**εξασφαλίζοντας ότι είναι τέλεια τοποθετημένος στη σύνδεση**) και η εισαγωγή ολοκληρώνεται. Αφαιρείτε τον υποδοχέα εμφυτεύματος καθοδηγούμενης χειρουργικής επέμβασης και τον χειρουργικό οδηγό.

11.2.3 Когато трябва да се поставят изключително къси импланти или качеството на костите не е благоприятно, друг възможен начин да се направи тази промяна е да се започне с поставяне на импланта по

конвенционален начин през втулката на водача (както в посочената по-горе ситуация), докато се вмъкнат първите 2 – 3 завъртания и се постигне степен на стабилност в импланта, която позволява да се направи промяната. В този момент водачът се отстранява внимателно, държачът за конвенционални импланти се отстранява и след това се сменя водачът. Чрез водача държачът за импланти за насочвана хирургия е свързан (**като се уверите, че той напълно приляга на връзката**) и вмъкването е завършено. Извадете държача за импланти за насочвана хирургия и хирургическия водач.

11.2.3 Друг лесен начин за смяна на държачите за импланти в ситуации с ниско качество на костите или когато е сложно да се извършат горепосочените процедури, е да се започне по същия начин, както е посочено по-горе (през втулката) и да се отстрани водачът след вкарването на първите 2 – 3 завъртания. Без хирургическия водач в устата, държачът за конвенционални импланти се отстранява и се заменя с държача за импланти за насочвана хирургия. След това имплантът (от който са поставени само първите завъртания) се демонтира до държача за импланти за насочвана хирургия. След това хирургическият водач се поставя обратно в устата и имплантът се вкарва напълно с държача за импланти за насочвана хирургия през втулката във водача. Извадете държача за импланти за насочвана хирургия и хирургическия водач.

12. Следването на тези инструкции избягва необходимостта от допълнителни елементи за смяна на държачите за импланти и предотвратява контакта на повърхността на импланта с елементи, различни от собствената кост на пациента.

11.1 ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Компонентите на хирургическата система *Stop & Guide*®, втулката за SCG и пробивните свредла са НЕСТЕРИЛНИ при продажба и трябва да бъдат стерилизирани преди употреба. За продукти, произведени от BTI, се препоръчва протоколът за повторна обработка, описан в ръководството за почистване, дезинфекция и стерилизация CAT246.

 Конекторът на водача трябва да бъде разглобен, за да се стерилизира (главата и шайбата поотделно).

За повече информация относно втулките вижте инструкциите за потребителя на STECO „STECOGUIDE“ на техния уебсайт <https://steco.de/download/#StecoGuide>

За повече информация относно хирургическия обратен наконечник WI-75 E/KM, вижте инструкциите за потребителя на W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH „Обратен наконечник WI-75 E/KM“.

12. ПОДДРЪЖКА, СЪХРАНЕНИЕ И ОТСТРАНЯВАНЕ

Компонентите на хирургическата система *Stop & Guide*®, втулката за SCG и пробивните свредла не изискват специални условия на съхранение.

За повече информация относно втулките вижте инструкциите за потребителя на STECO „STECOGUIDE“ на техния уебсайт <https://steco.de/download/#StecoGuide>

За повече информация относно хирургическия обратен наконечник WI-75 E/KM вижте инструкциите за потребителя на W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH „Обратен наконечник WI-75 E/KM“.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ:

Препоръчва се безопасно да се изхвърлят потенциално замърсени или вече неизползваеми медицински изделия като отпадъци от стоматологична помощ в съответствие с местните разпоредби и правителственото законодателство.

13. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Ако възникне сериозен инцидент по време на или след използването на този продукт, уведомете производителя и националния орган. Данните за контакт на производителя са: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>.

14. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Трябва да приемате само изделия с непокътната опаковка и фабрично етикетирание. Свържете се с вашия търговски представител, ако контейнерът е отворен или модифициран.

Отговорност на потребителя е да прегледа продукта и да провери дали неговите компоненти са в подходящо състояние за предвидената употреба. Ако инструментът не показва износване, той може да се използва.

За повече информация относно втулките вижте инструкциите за потребителя на STECO „STECOGUIDE“ на техния уебсайт <https://steco.de/download/#StecoGuide>

За повече информация относно хирургическия обратен наконечник WI-75 E/KM, вижте инструкциите за

потребителя на W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH „Обратен
наконечник WI-75 E/KM“.

14.1 EUDAMED

Когато европейската база данни за медицинските изделия
бъде на разположение, обобщението на безопасността
и клиничното действие на това медицинско изделие ще
бъде достъпно чрез Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. За да направите това, ще е необходимо да
въведете кода UDI-DI, наличен на етикета на импланта.

UDI кодът съответства на поредица от цифрови
или буквено-цифрови знаци, които позволяват
проследяването на медицинското изделие и е показан на
етикета във формат ICAD и по човешки четим начин.

За повече информация относно втулките вижте
инструкциите за потребителя на STECO „STECOGUIDE“ на
техния уебсайт <https://steco.de/download/#StecoGuide>

За повече информация относно хирургическия
обратен наконечник WI-75 E/KM, вижте инструкциите за
потребителя на W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH „Обратен
наконечник WI-75 E/KM“.

15. СИМВОЛИ

За описание на символите, които се появяват на етикетите
на продуктите и в тези инструкции, направете справка с
ръководството MA087.

За повече информация относно втулките вижте
инструкциите за потребителя на STECO „STECOGUIDE“ на
техния уебсайт <https://steco.de/download/#StecoGuide>

За повече информация относно хирургическия
обратен наконечник WI-75 E/KM вижте инструкциите за
потребителя на W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH „Обратен
наконечник WI-75 E/KM“.

STOP & GUIDE®-SARJA

1. TUOTEKUVAUS

Stop & Guide® on kirurginen järjestelmä, jonka komponentit ohjaavat hammasimplanttien asettamista. Se on monipuolinen järjestelmä, jota voidaan käyttää "poran pysäytyssarjana" tavanomaisessa (analogisessa) kirurgiassa tai "ohjatun kirurgian sarjana" ohjatun, puoliksi ohjatun ja täysin ohjatun kirurgian suorittamiseen.

2. TAVOITTEELLINEN KÄYTTÖ

Kirurginen instrumenttijärjestelmä hammasimplanttien asettamista varten.

3. KÄYTTÖAIHEET

Järjestelmä on suunniteltu siten, että se mahdollistaa sellaisen halkaisijaltaan alle 5,5 mm:n implanttien täysin ohjatun asettamisen, joiden porausprotokollassa on halkaisijaltaan alle 4,80 mm:n pora halkaisijaltaan suurimpana porana ja joiden implanttipidikkeen halkaisija on enintään 5,5 mm. Käyttämällä puoliksi ohjattuja leikkausprotokollia on mahdollista asettaa halkaisijaltaan suurempia implantteja tällä järjestelmällä, kunhan halkaisijaltaan suurin pora on pienempi kuin 4,80 mm.

4. STOP & GUIDE®-JÄRJESTELMÄN OSAT

Stop & Guide® -pakkaus sisältää seuraavat osat:

- 12 eripituisen ohjaimen sarja.
- Liitin ajureista kirurgiseen vastakulmaiseen käsikappaleeseen.
- Sylinterimäinen pora läpätöntä kirurgiaa varten.
- Yksi kuljettajatesteri, joka on yhteensopiva kaikkien 12 kuljettajan kanssa.
- Erityinen implanttipidike ohjatussa kirurgiassa kapealle sisäiselle implanttiperheelle.

- Stop & Guide®-laatikko

SYLINTE- RIMÄINEN PORA Ø5	KULJETTAJAN STOP & GUIDE® -TESTAAJA
FP5	CMCG
	

STOP & GUIDE® -OHJAIMEN LIITIN	DRIVER STOP & GUIDE®	STOP & GUIDE® KAPEA SISÄINEN IMPLANTTIPIDIKE
CDCG	DCG (jota seuraa kuljettajan numero)	PCGE
		

STOP & GUIDE®-LAATIKKO
CCG



5. OHJATTU LEIKKAUSMENETELMÄ STOP & GUIDE®-JÄRJESTELMÄLLÄ

Kaikkien kolmen staattisesti ohjatun kirurgian tyypin (pilotoitu, puoliksi ohjattu tai täysin ohjattu) suorittamiseen tarvitaan:

- Potilaan röntgentutkimus (CBCT) ja skannaus potilaan suun pinnasta.
- Kirurginen opas leikkausta edeltävää ohjattua leikkausta varten, joka on suunniteltu kirurgisen suunnittelun ohjelmistolla.
- Hylsy kirurgisen oppaan valmistelemiseksi ohjattua kirurgiaa varten, joka voi olla:
 - Ref: SCG1. Valmistanut steco-system-technik GmbH & Co. BTI:n jakelema. Myyntiyksikkö sisältää 5 kappaletta.
 - Ref: SCG. Valmistanut BTI. Myyntiyksikkö sisältää 5 kpl. Stop & guide® -ohjattu leikkaussarja.
- Reikäpora läpätöntä kirurgiaa varten halkaisijaltaan 5 mm ref. FP5. Valmistanut BTI.
- Suunniteltujen implanttien mittojen edellyttämä porasarja sekä porausjärjestys, joka on nähtävissä CAT218-luettelossa.
- Kirurginen WI-75 E/KM -käsikappale, joka on yhteensopiva sen liittimen kanssa, johon ohjaimet on kiinnitetty. W&H:n valmistama. BTI:n jakelussa.

5.1 KIRURGISEN OPPAAN OMINAISUUDET

Ohjatun kirurgian kirurgiset ohjaimet suunnitellaan ja valmistetaan erilaisilla ohjelmistoilla, joiden avulla potilaan suun pinnan skannauksesta (STL-tiedostona) ja CBCT:llä tehdystä radiografiatutkimuksesta (DICOM-tiedostona) saadut tiedot voidaan asettaa päällekkäin tai yhdistää (matching). Kun tapaus on suunniteltu, ohjaimen suunnittelun on mahdollistettava metallisten holkkien sisällyttäminen, joiden mitat ovat seuraavat: **5 mm korkea ja 5,55 mm sisähalkaisija** (viite SCG1); ja **5 mm korkea ja 5,57 mm sisähalkaisija** (viite SCG). Hylsy on sijoitettava siten, että niiden korkeusero (korkeus implanttilustasta hylsyn yläreunaan) on **9 mm**.

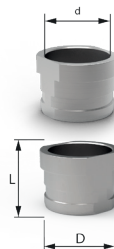
5.2 HOLKKIOHJATTU LEIKKAUS

Titaani CP4 lieriöhylsy, joiden mitat ovat seuraavat:

Viite: SCG
Ulkohalkaisija (D): 6,35 mm.
Sisähalkaisija (d): 5,57mm
Pituus (L): 5,0mm



Viite: SCG1
Ulkohalkaisija (D): 6,35 mm.
Sisähalkaisija (d): 5,55mm
Pituus (L): 5,0mm



Lisätietoja paidasta/hihasta viite SCG1 on STECON "STECOGUIDE"-käyttöohjeessa STECON verkkosivustolla <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

5.3 VASTAKULMAINEN KAIDE W&H WI-75 E/KM

Vastakulmainen käsikappale, joka on yhteensopiva minkä tahansa mikromoottorin kanssa standardin ISO 3964 "Hammaslääketiede. Käsikappaleen liittimien kytkentämitat". Liitäntä on vakiomallinen ja ilman valoa, joten se ei vaadi mitään erityistä määrittelyä.

Lisätietoja WI-75 E/KM -kulmakappaleista on W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH:n käyttöohjeessa "Kulmakappaleet WI-75 E/KM".

5.4 SYLINTERIMÄINEN PORA

Reikäporat ovat poria, joissa on halkaisijaltaan 3,5 mm:n (viite. FP35), 4 mm:n (viite. FP4) tai 5 mm:n (viite. FP5) halkaisijaltaan oleva leikkuureuna purukumin lävistämiseen. Ulkohalkaisija mahdollistaa työnnon ja ohjauksen ohjaimen holkkien läpi.

Ref: FP35



Ref: FP4



Ref: FP5



Käyttöohjeet:

Käytetään yhdessä kirurgisen moottorin kanssa, kastelua ei tarvita ja suositeltu porausnopeus on 50-75 kierrosta minuutissa.



Niitä ei saa käyttää, kun ohjainliitin on asennettu kulmahammaskäsikappaleeseen, koska se ei pääse ientäsolle.



Näiden tuotteiden pyörimissuunta on myötäpäivään (normaalissa kirurgisessa moottoritilassa).

5.5 AJONEUVON TESTAAJA

Kuljettajatesteri on elementti, joka koostuu kahvasta ja päästä, johon kuljettaja voidaan ruuvata. Tämä ohjaimeen kiinnitetty elementti helpottaa sen työntämistä holkin läpi sen tarkistamiseksi, että ohjaimen alkuosa (pienempi halkaisija) kulkee kokonaan holkin läpi.

Jos harja ei ole tasainen tai implantti on suunniteltu subcrestaaliseen asentoon, se ei pysähdy, ja tämä etäisyys on mitattava lasermerkinnän avulla ja lisättävä porattavaan syvyyteen.

Käyttöaihe:

Tämä ohjaimeen kiinnitetty elementti helpottaa sen asettamista holkin läpi, jotta voidaan tarkistaa luun harjanteen reunan kaltevuus ja syvyys, johon implantti on tarkoitettu asettaa (jos implantti on tarkoitettu asettaa subcrestal).

5.6 KULJETTAJAN LIITIN

Elementti, joka sopii yhteensopivan vastakulmaisen käsikappaleen WI-75 E/KM päähän ja jossa on osa, johon ohjaimet voidaan kierteittää.

5.7 AJURIT

Ohjaimet ovat sylinterimäisiä elementtejä, jotka, kun ne on kytketty (kierteitetty) yläosassa olevaan ohjainliitäntään, ympäröivät keskitetysti implanttipohjan valmisteluun käytettäviä poria. Ohjainten ulkohalkaisijan ansiosta ne voidaan asettaa ja ohjata ohjaimen holkkien läpi siten, että porat pyörivät vapaasti niiden sisällä, jolloin vältetään poran kitka ohjaimen holkkia vasten.

Kirurgisessa laatikossa on 12 numeroitua ohjainta (2-13), jotka on helppo tunnistaa, sekä syvyysmerkinnät (lasermerkintä), jotka auttavat implanttien asettamisessa, kun ne suunnitellaan subcrestaaliseen asentoon. Kaikissa ajureissa on samanlainen 9 mm:n pituinen osa, joka työnnetään kirurgisen ohjaimen holkin läpi ja jonka avulla porat voidaan ohjata. Tämän ajurin alkuosan ulkohalkaisija on sovitettu kirurgisen ohjaimen holkin sisähalkaisijan mukaiseksi. Tästä 9 mm:stä, toisin sanoen kulmakappaleen käsikappaletta lähimpänä olevalla ohjaimen alueella on suurempi halkaisija, jolloin se osuu ohjaimessa olevan holkin yläosaa vasten. Tämän ohjaimen alueen pituus vaihtelee mm:stä mm:iin peräkkäisten ohjainten välillä. Ohjainten sisähalkaisija on 4,80 mm, mikä mahdollistaa jyrsinän millä tahansa halkaisijaltaan pienemmällä jyrsimellä.

Käyttöaihe:

Kun kuljettaja ja poranterä asetetaan vastakulmaiseen käsikappaleeseen, tehokkaan poraussyvyuden määrittää kuljettajan ulkopuolella oleva poranterän osa, koska kuljettajan alkupää pysäyttää syvyyssennousun, kun se saavuttaa luun harjanteen, ja vain kuljettajan ulkopuolella oleva poranterän osa koskettaa luuta. Vaihtamalla ajuri lyhyempään ajuriin poran pituus kasvaa ja päinvastoin. Ohjaimissa oleva lasermerkintä osoittaa tämän tehokkaan poraussyvyuden.

DCG2	DCG3	DCG4	DCG5	DCG6	DCG7
2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm

DCG8	DCG9	DCG10	DCG11	DCG12	DCG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

5.8 OHJATUN KIRURGIAN IMPLANTIN PIDIKKEET

Ohjatun kirurgian implantin pidin on implantin pidin, jonka ulkohalkaisija on säädetty ohjaimessa olevan holkin sisähalkaisijan mukaiseksi, jolloin implantti voidaan ohjata paikalleen asettaessa. Sen korkeus on 9 mm eli sama kuin holkin offset, mikä mahdollistaa myös implantin lopullisen asemoinnin syvyyden hallinnan.

Käyttöaihe:

Ohjatun kirurgian implantin pidike ruuvataan implantin päälle, kun on tarkoitus suorittaa täysin ohjattu leikkausprotokolla.

Tämä implanttipidike on yhteensopiva BTI:n kapeiden sisäisten implanttien proteesiliitoksen kanssa (3,5 mm:n proteesiliitos).

6. AIOTTU KÄYTTÄJÄ JA AIOTTU POTILASRYHMÄ

Stop & Guide®-kirurgista järjestelmää saavat käyttää vain hammaslääkärit, joilla on erityiskoulutus implanttihammaslääketieteestä, implanttiohjatusta kirurgiasta ja BTI:n hammaslääketieteellisistä tuotteista.

Kohderymänä ovat osittain tai kokonaan hampaattomat potilaat, joille on tarkoitus tehdä suuimplantologisia tekniikoita ja siten suu- tai leukakirurgiaa.

7. VASTA-AIHEET

Stop & Guide®-kirurginen järjestelmä ei sovellu käytettäväksi potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä titaanille.

Stop & Guide®-kirurgista järjestelmää ei suositella, jos potilaalla on rajoitettu bukkaalinen aukko ja/tai alle 6 mm:n mesiodistaalinen tila.

Stop & Guide®-kirurgista järjestelmää ei saa käyttää lapsille, joiden kasvu ja kehitys eivät ole vielä päättyneet.

Lisätietoja paidasta/hihasta on STECON "STECOGUIDE"-käyttöohjeessa STECON verkkosivustolla <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Lisätietoja WI-75 E/KM -kulmakappaleista on W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH:n käyttöohjeessa "Kulmakappaleet WI-75 E/KM".

8. VAROITUKSET



Stop & Guide®-kirurgisen järjestelmän osat sekä SCG-holkki ja FP35- ja FP4-poranterät on steriloitava ennen käyttöä potilaalle. Katso kohta PUHDISTUS.



Riittävän luun laadun ja määrän puute, infektiot, potilaan puutteellinen hygienia tai yhteistyön puute, bruksismi ja yleissairaudet (diabetes jne.) ovat mahdollisia syitä, jotka voivat vaikeuttaa leikkauksesta toipumista.



Jos potilas nielaisee kappaleen, ohjaa potilas sairaalan päivystysosastolle asianmukaista hoitoa varten.



Kaikkia tuotteita saa käyttää vain vastaavien alkuperäisten BTI-komponenttien kanssa. Muussa tapauksessa osat voivat vaurioitua.



Järjestelmä on optimoitu BTI-jyrsimille, sillä muissa järjestelmissä ei ole mahdollista sovittaa jyrsimissä olevia merkintöjä yhteen.

Lisätietoja paidasta/hihasta on STECON "STECOGUIDE"-käyttöohjeessa STECON verkkosivustolla <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Lisätietoja WI-75 E/KM -kulmakappaleista on W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH:n käyttöohjeessa "Kulmakappaleet WI-75 E/KM".

9. VAROTOIMENPITEET

KÄYTTÖJEN MÄÄRÄ

BTI suosittelee enintään 13 käyttötarkoitusta kaikille jyrsintäille, myös lieriöjyrsintäille. Tämä arvo on viitteellinen, sillä todellinen käyttöikä voi vaihdella sovellustyyppin ja/tai työstettävän materiaalin ominaisuuksien (luun tai muotin kovuus) mukaan. Muille BTI:n valmistamille sarjan osille suositellaan enintään 50 käyttökertaa.

Instrumentit on joka tapauksessa hävitettävä heti, kun havaitaan fyysisiä vaurioita, jotka voivat vaikuttaa niiden asianmukaiseen toimintaan, esim. instrumentit, joissa on vaurioituneita, epämuodostuneita ja nirhaantuneita teriä, koska ne aiheuttavat värähtelyjä ja puutteita valmistusmarginaaleissa sekä epätasaisia pintoja.

Paita/hiha (SCG1 ja SCG) ovat kertakäyttötuotteita, joten sitä

ei saa käyttää uudelleen. Lisätietoja paidasta/hihasta on STECON käyttöohjeessa "STECOGUIDE", joka on STECON verkkosivustolla <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Lisätietoja WI-75 E/KM -kulmakappaleista on W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH:n käyttöohjeessa "Kulmakappaleet WI-75 E/KM".

10. HAITTAVAIKUTUKSET

Kirurgiseen toimenpiteeseen liittyy tiettyjä riskejä, kuten turvotusta implanttipaikalla, löysiä ompeleita, lyhytaikaista herkkyyttä paikan päällä, mustelmia, verenvuotoa, alahuulen ja leuan tuntohäiriöitä, nenäverenvuotoa, trismusta, poskiontelotulehdusta, peri-implantiittia, parodontiittia, ientulehdusta, fisteliä, limakalvotulehdusta, anestesiaa, parafesiaa, dysaestesiaa, paikallista kipua ja luun hajoamista ylä- tai alaleukaharjanteessa. Vaikka nämä vaikutukset ovat todennäköisesti vain tilapäisiä, joissakin yksittäistapauksissa tuntoaistin menetys on ollut pysyvä. Implantin ympärillä voi myös esiintyä infektoita, mutta ne voidaan yleensä poistaa paikallisella hoidolla.

Lisätietoja paidasta/hihasta on STECON "STECOGUIDE"-käyttöohjeessa STECON verkkosivustolla <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Lisätietoja WI-75 E/KM -kulmakappaleista on W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH:n käyttöohjeessa "Kulmakappaleet WI-75 E/KM".

11. KÄYTTÖOHJEET

1. Varmista, että leikkausohjain, jonka olet tehnyt tapauksen suunnittelun jälkeen, istuu oikein potilaan suuhun.
2. Kun kyseessä on läpätön leikkaus, aseta sylinterimäinen pora vastakulmaiseen käsikappaleeseen ilman, että olet asentanut ohjainliitintä, ja aloita poraaminen myötäpäivään alhaisella nopeudella, 50-75 kierrosta minuutissa, kunnes saavutat luisen harjanteen. Jos toimenpide tehdään avaamalla läppä, tätä vaihetta ei tarvita.
3. Aseta ohjain (mieluiten pitkä) ohjaimen testilaitteeseen ja vie se holkin läpi.
Kun luuharjanne on tasainen ja implantin suunniteltu sijainti on juxtacrestal, ajurin alkuosa kulkee kokonaan holkin läpi, kunnes se pysähtyy holkin yläosaan. Kun luuharjanne ei ole tasainen tai implantin haluttu sijainti on subcrestaalinen, ohjain ei pysähdy holkin yläosaan, ja sen lasermerkinnät (0,5 mm:n välein) mahdollistavat tämän etäisyyden arvioinnin. Lasermerkinnällä tässä tilanteessa mitattu etäisyys on lisättävä porauksen teholliseen pituuteen valitsemalla lyhyempi (korkeammalla numerolla varustettu) ohjain, kuten jäljempänä tarkemmin selitetään.
4. Aseta ohjaimen liitin vastakulmaan (viite: WI-75 E/KM)

varmistuen, että pää ja aluslevy ovat oikein kohdakkain. Varmista, että se on asennettu oikein ja että se ei liiku sivu- tai pystysuunnassa. Kitka, joka tuntuu, kun se työnnetään moottorin päähän, on normaalia oikean ohjauksen varmistamiseksi.

5. Asenna pisin ohjain (nro 2) ja halkaisijaltaan suurin pitkä jyrsin, joka mahtuu sen läpi (Ø4,75 BTI-jyrsin); pyöritä sitä alhaisella nopeudella ja tarkista kaikkien osien oikea keskipisteisyys.
6. Irrota Ø4,75 jyrsin ja nro 2 -ajuri.
7. Aseta pitkä käynnistysjyrsin ja sitten haluttua jyrsintäsyvyyttä vastaava ohjain.
8. Irrota ohjain ja sen jälkeen pitkä käynnistyspiikki.
9. Jatka porausprotokollaa asetettavan implantin mukaisesti ja potilaan luun laatuun mukautettuna. Lisätietoja on kohdassa CAT218 BTI INTERNAL-implanttien osalta. Tätä varten sinun on vaihdettava poria ja ajureita sen mukaan, kuinka syvälle haluat porata.

	DCG2	DCG3	DCG4	DCG5	DCG6	DCG7
LONG MILLS	2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm
LYHYET MANSIKAT						

DCG8	DCG9	DCG10	DCG11	DCG12	DCG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

Implantin **rinnakkaiskrestaalista asettamista** varten valitaan asetettavan implantin pituutta vastaava ohjain. Jos esimerkiksi asetetaan 6,5 mm:n implantti, valitaan ohjain nro 6. Ohjainjärjestelmä on optimoitu käytettäväksi **BTI Long Drills** -porien kanssa, joten muuntotyypisten porien kanssa tämä numerointi ei välttämättä vastaa toisiaan (riippuen käytettävien porien pituudesta). Kun olet asettanut ohjaimen paikalleen, tarkista, että jyrsimen syvyysmerkinnät osuvat täydellisesti ohjaimen alapäähän*. Porat vaihdetaan aloitusporasta lopulliseen halkaisijaltaan olevaan poraan tavanomaisia porausprotokollia noudattaen ja potilaan luun laatuun mukautettuna. Lisäksi 5 lyhyempää ajuria voidaan käyttää myös **BTI:n lyhyiden porien kanssa**, jolloin poraussyvyysalue on 2,5-6,5 mm. Tästä syystä numeroiden 9 ja 13 välissä olevissa ajureissa on merkinnässä lisänumero, joka vastaa porauspituutta käytettäessä lyhyttä poraa. Esimerkiksi 11/4-ajuri osoittaa, että se mahdollistaa 11,5 mm:n jyrsintäsyvyyden pitkää jyrsintä käytettäessä ja 4,5 mm:n jyrsintäsyvyyden lyhyttä jyrsintä käytettäessä.



*Kun otetaan huomioon, että leikkureiden pituudessa on tietty valmistustoleranssi, on tärkeää varmistaa joka kerta leikkuria vaihdettaessa, että ohjaimen alapää osuu leikkurissa olevan halutun syvyysmerkin kohdalle. Kierrejärjestelmän avulla voidaan korjata jopa 1 mm:n eroavaisuudet kierteittämällä kierteitä ohjaimen ja vastakulmakappaleen välille yksinkertaisesti siten, että ohjainta ei kierretä kokonaan läpi.

Subcrestal-paikannusta varten, kuten myös juxtacrestal-paikannusta varten, valitaan aluksi paikalleen asetettavan implantin pituuteen sopiva ohjain. Jos on tarkoitus asettaa esimerkiksi 6,5 mm:n implantti, valitaan ohjain #6 ja tarkistetaan, että ohjaimesta ulkoneva poran osa (joka määrittää poraussyvyuden) osuu oikein poran syvyysmerkintöjen kanssa.

Koska oletusarvoinen offset on 9 mm (etäisyys implantin alustan ja ohjaimessa olevan holkin yläreunan välillä), tapauksissa, joissa implantti on sijoitettu harjanteen reunan alapuolelle, porauksen aikana ohjaimen alkupää koskettaa harjannetta, ennen kuin se voidaan asettaa kokonaan ohjaimen. Ohjaimet on merkitty 0,5 x 0,5 mm:n lasermerkinnöillä, jotta voidaan mitata tämä etäisyys, joka puuttuu, ennen kuin ohjain voidaan työntää kokonaan holkkiin (tämä mittaus on tarkistettu ennen porausprotokollan aloittamista ohjaimen testilaitteella). Tämä mitta on sama, joka on lisättävä porauksen pituuteen (porauksen osa, joka jää ohjaimen ulkopuolelle), jotta voidaan porata oikein ja sijoittaa subcrestaalinen implantti. Jos esimerkiksi 6,5 mm:n pituinen implantti on sijoitettu 2 mm subcrestaalisesti suunnittelun aikana, lasermerkki, jonka näemme, kun ajurin nro 6 alapää koskettaa harjanteen, on 2 mm. Suunnittelun asemoinnin saavuttamiseksi tämä 2 mm:n etäisyys on lisättävä implantin pituuteen poraussyvyttä laskettaessa. Tähän tarkoitukseen voidaan käyttää 2 mm lyhyempää ajuria (tässä tilanteessa ajuri nro 8).

10. Kun jyrsintäprotokolla on valmis, poista ohjain.

11. Vaihda perinteinen implanttipidike (joka on valmiiksi kiinnitetty implanttiin) ohjatun kirurgian implanttipidikkeeseen, mikä voidaan tehdä eri tavoin:

11.1 Jos haluat tehdä puoliaksi ohjatun toimenpiteen, poista myös leikkausohjain potilaan suusta ja jatka implantin asettamista kuin tavanomaisessa leikkauksessa.

11.2. Jos haluat noudattaa täysin ohjattua protokollaa, sinulla on useita vaihtoehtoja implantin pituuden ja luuntiheyden (laadun) mukaan:

11.2.1 Kun vakiopituiset implantit on asetettu ja luun laatu on suotuista, voidaan aloittaa 2-3 ensimmäisen implantin kierukan asettaminen holkin läpi (poistamatta ohjainta) kuten tavanomaisessa kirurgiassa valmiiksi kootun implanttipidikkeen

ja implantin pidikkeen liittimen avulla. Kun ensimmäiset käämit on asetettu, tavanomainen implanttipidike poistetaan ja ohjatun kirurgian implanttipidike asetetaan paikalleen (**varmistaen, että se istuu täydellisesti liittimeen**). Implantin asettamista jatketaan, kunnes ohjatun kirurgian implanttipidikkeen yläpää (suurempi halkaisija) pysähtyy holkia vasten. Implantti on nyt sijoitettu suunniteltuun suuntaan ja syvyyteen (9 mm:n offset). Poista ohjatun kirurgian implantin pidike ja kirurginen ohjain.

11.2.2 Kun on tarkoitus asettaa erittäin lyhyitä implantteja tai kun luun laatu ei ole suotuisa, toinen mahdollinen tapa toteuttaa tämä muutos on aloittaa asettamalla implantti tavanomaisesti ohjaimen holkin läpi (kuten edellä kuvatussa tilanteessa), kunnes ensimmäiset 2-3 kierukkaa on asetettu ja implantissa on saavutettu sellainen vakausaste, että muutos voidaan toteuttaa. Tässä vaiheessa ohjain poistetaan varovasti, tavanomainen implanttipidike poistetaan ja ohjain asetetaan takaisin paikalleen. Ohjattu leikkausimplantin pidike liitetään ohjaimen läpi (**varmistaen, että se istuu täydellisesti liitoksessa**) ja asettaminen on valmis. Poista ohjatun kirurgian implantin pidike ja kirurginen opas.

11.2.3 Toinen yksinkertainen tapa vaihtaa implanttipidikkeet tilanteissa, joissa luun laatu on huono tai joissa edellä mainitut toimenpiteet ovat monimutkaisia, on aloittaa samalla tavalla kuin edellä (holkin läpi) ja poistaa ohjain 2-3 ensimmäisen kierukan asettamisen jälkeen. Ilman kirurgista ohjainta suussa tavanomainen implanttipidike poistetaan ja korvataan ohjatulla kirurgisella implanttipidikkeellä. Tämän jälkeen implantti (josta on asetettu vain muutama ensimmäinen kierukka) poistetaan yhdessä ohjatun kirurgian implanttipidikkeen kanssa. Sen jälkeen kirurginen ohjain asetetaan takaisin suuhun ja implantti asetetaan kokonaan sisään ohjatun kirurgian implanttipidikkeen kanssa holkin läpi ohjaimeen. Poista ohjatun kirurgian implantin pidike ja kirurginen opas.

12. Näiden ohjeiden noudattaminen estää lisäelementtien tarpeen implantin pidikkeiden vaihtamiseksi ja estää implantin pinnan kosketuksen muihin elementteihin kuin potilaan omaan luuhun.

11.1 REPROCESS

Stop & Guide®-kirurgisen järjestelmän osat, SCG-holkki ja reikäporat ovat myytäessä NON-STERIILE, ja ne on steriloitava

ennen käyttöä. BTI:n valmistamien tuotteiden osalta suositellaan CAT246 puhdistus-, desinfiointi- ja steriloitiooppaassa kuvattua uudelleen käsittelyprotokollaa.



Ohjaimen liitin on steriloitava purettuna (pää ja aluslevy erikseen).

Lisätietoja paidasta/hihasta on STECON "STECOGUIDE"-käyttöohjeessa STECON verkkosivustolla <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Lisätietoja WI-75 E/KM -kulmakappaleista on W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH:n käyttöohjeessa "Kulmakappaleet WI-75 E/KM".

12. HUOLTO, VARASTOINTI JA POISTO

Stop & Guide®-kirurgisen järjestelmän osat, SCG-holkki ja reikäporat eivät vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lisätietoja paidasta/hihasta on STECON "STECOGUIDE"-käyttöohjeessa STECON verkkosivustolla <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Lisätietoja WI-75 E/KM -kulmakappaleista on W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH:n käyttöohjeessa "Kulmakappaleet WI-75 E/KM".

JÄTEHUOLTO:

On suositeltavaa hävittää turvallisesti mahdollisesti saastuneet tai käyttökelvottomat lääkinnälliset laitteet hammashoidon jätteenä paikallisten määräysten ja viranomaisten lainsäädännön mukaisesti.

13. VAROITUS VAKAVASTA VAARATILANTEESTA

Jos tämän tuotteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on sattunut vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat seuraavat: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>.

14. MUUT TIEDOT

Hyväksy vain laitteet, joiden tehdaspakkaus ja merkinnät ovat ehjät. Ota yhteys jälleenmyyjään, jos pakkaus on avattu tai sitä on muutettu.

Käyttäjän vastuulla on tutkia tuote ja tarkistaa, että sen osat ovat käyttötarkoitukseen sopivassa kunnossa. Jos laitteessa ei ole kulumisen merkkejä, sitä voidaan käyttää.

Lisätietoja paidasta/hihasta on STECON "STECOGUIDE"-

käyttöohjeessa STECON verkkosivustolla
<https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Lisätietoja WI-75 E/KM -kulmakappaleista on W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH:n käyttöohjeessa "Kulmakappaleet WI-75 E/KM".

14.1 EUDAMED

Kun lääkinnällisiä laitteita koskeva eurooppalainen tietokanta on käytettävissä, yhteenvedo tämän lääkinnällisen laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavilla Eudamedin kautta osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Tätä varten on syötettävä UDI-DI-koodi, joka on saatavilla implantin etiketissä.

UDI-koodi vastaa sarjaa numeerisia tai aakkosnumeerisia merkkejä, jotka mahdollistavat lääkinnällisen laitteen jäljitettävyyden, ja se esitetään merkinnässä ICAD-muodossa ja ihmisen luettavassa muodossa.

Lisätietoja paidasta/hihasta on STECON "STECOGUIDE"-käyttöohjeessa STECON verkkosivustolla <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Lisätietoja WI-75 E/KM -kulmakappaleista on W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH:n käyttöohjeessa "Kulmakappaleet WI-75 E/KM".

15. SYMBOLIT

Tuotetarroissa ja näissä ohjeissa esiintyvien symbolien kuvaus on eMA087-oppaassa.

Lisätietoja paidasta/hihasta on STECON "STECOGUIDE"-käyttöohjeessa STECON verkkosivustolla
<https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Lisätietoja WI-75 E/KM -kulmakappaleista on W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH:n käyttöohjeessa "Kulmakappaleet WI-75 E/KM".

STOP & GUIDE® KÉSZLET

1. TERMÉKLEÍRÁS

Stop & Guide® egy sebészeti rendszer, amely a fogászati implantátumok behelyezésének irányítására szolgáló komponenseket tartalmaz. Sokoldalú rendszer, amely "fúróstop-készletként" használható a hagyományos (analóg) sebészeti rendszerben, vagy "vezetett sebészeti készletként" a vezetett, félig vezetett és teljesen vezetett műtétek elvégzéséhez.

2. SZÁNDÉKOS FELHASZNÁLÁS

Sebészeti eszközrendszer fogászati implantátumok behelyezéséhez.

3. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A rendszert úgy tervezték, hogy lehetővé tegye az 5,5 mm-nél kisebb átmérőjű implantátumok teljesen vezetett behelyezését, ha a fúrási protokollban a legnagyobb átmérőjű fúró 4,80 mm-nél kisebb átmérőjű fúró van, és az implantátumtartó nem haladja meg az 5,5 mm átmérőt. Félig irányított műtéti protokollok alkalmazásával nagyobb átmérőjű implantátumok behelyezése is lehetséges ezzel a rendszerrel, amennyiben a legnagyobb átmérőjű fúró kisebb, mint 4,80 mm.

4. STOP & GUIDE® RENDSZER ELEMEI

Stop & Guide® készlet a következő alkatrészeket tartalmazza:

- 12 különböző hosszúságú meghajtóból álló készlet.
- Egy csatlakozó a meghajtókról a sebészeti szögellenes kézidarabhoz.
- Hengeres fúró a lebeny nélküli műtéthez.
- Egy vezető tesztelő, amely mind a 12 vezetővel kompatibilis.
- Speciális implantátumtartó az irányított műtéthez a keskeny belső implantátumcsaládhoz.

- Stop & Guide® doboz

HENGERES FÚRÓ Ø5	DRIVER STOP & GUIDE® TESZTELŐ
FP5	CMCG
	

STOP & GUIDE® VEZETŐCSATLAKOZÓ	DRIVER STOP & GUIDE®	STOP & GUIDE® KESKENY BELSŐ IMPLANTÁTUMTARTÓK
CDCG	DCG (a járművezető száma után)	PCGE
		

STOP & GUIDE® DOBOZ
CCG


5. IRÁNYÍTOTT MŰTÉTI ELJÁRÁS A STOP & GUIDE® RENDSZERREL

A statikusan irányított műtét 3 típusának (irányított, félig irányított vagy teljesen irányított) bármelyikének elvégzéséhez szükséges:

- A páciens röntgenvizsgálata (CBCT) és a páciens szájfelsőnének vizsgálata.
- Sebészeti tervezőszoftverrel tervezett műtéti útmutató a műtét előtti irányított műtéthez.
- Hüvelyek a műtéti útmutató előkészítéséhez az irányított műtéthez, amely lehet:
 - Ref: SCG1. Gyártja: steco-system-technik GmbH & Co. Forgalmazza a BTI. Az értékesítési egység 5 darabot tartalmaz.
 - Ref: SCG. Gyártó: BTI. Az értékesítési egység 5 darabot tartalmaz.
- Stop & guide® irányított műtéti készlet.
- Lyukasztófúró lapát nélküli műtéthez 5mm átmérőjű ref. FP5. A BTI gyártja.
- A tervezett implantátumok méreteihez szükséges fúrókészlet, valamint a fúrási sorrend, amely a CAT218 katalógusban megtekinthető.
- WI-75 E/KM sebészeti szögellenes kézidarab, amely kompatibilis azzal a csatlakozóval, amelyhez a vezetők csatlakoztatva vannak. A W&H gyártja. Forgalmazza a BTI.

5.1 A MŰTÉTI ÚTMUTATÓ JELLEMZŐI

Az irányított műtéthez használt műtéti vezetőket különböző szoftverek segítségével tervezik és készítik el, amelyek lehetővé teszik a páciens szájfelsőnének szkenneléséből (STL fájlban) és a CBCT-vel készült röntgenfelvételtől (DICOM fájlban) származó információk egymásra helyezését vagy összehasonlítását (illesztését). Az eset megtervezését követően a vezető tervezésének lehetővé kell tennie a következő méretű fémhüvelyek beépítését: **5 mm magasság és 5,55 mm belső átmérő** (Ref. SCG1) és **5 mm magasság és 5,57 mm belső átmérő** (Ref. SCG). A hüvelyeket **9 mm magasságú** eltolással kell elhelyezni (az implantátum platformjától a hüvely felső széléig mért magasság).

5.2 UJJ IRÁNYÍTOTT MŰTÉT

CP4 titán CP4 hengeres hüvelyek a következő méretekkel:

Ref. SCG

Külső átmérő (D): 6.35mm

Belső átmérő (d): 5.57mm

Hosszúság (L): 5.0mm

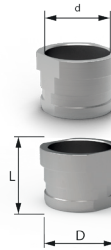


Ref. SCG1

Külső átmérő (D): 6.35mm

Belső átmérő (d): 5.55mm

Hosszúság (L): 5.0mm



Az inggel/ujjal kapcsolatos további információkat Ref. SCG1 a STECO "STECOGUIDE" használati utasításában talál a STECO honlapján: <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

5.3 SZÖGELLENES KAPASZKODÓ W&H WI-75 E/KM

Bármilyen mikromotorral kompatibilis, az ISO 3964 "Fogászat. A kézidarab-csatlakozók csatlakozóméretei". A csatlakozás szabványos és világítás nélküli, ezért nem igényel külön specifikációt.

A WI-75 E/KM szögellenes kézidarabokkal kapcsolatos további információk a W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "WI-75 E/KM szögellenes kézidarabok" című használati utasításában találhatók.

5.4 HENGERES FÚRÓ

A lyukasztófúrók 3,5 mm átmérőjű (Ref. FP35), 4 mm átmérőjű (Ref. FP4) vagy 5 mm átmérőjű (Ref. FP5) vágóéllel rendelkező fúrók a rágógumi átszúrásához. A külső átmérő lehetővé teszi, hogy behelyezhetők és átvezethetők a vezetőhüvelyeken. A külső átmérő lehetővé teszi a behelyezést és vezetést a vezető hüvelyein keresztül.

Ref: FP35

Ref: FP4

Ref: FP5



Használati utasítás:

A sebészeti motorhoz csatlakoztatva használható, nincs szükség öntözésre, az ajánlott fúrási sebesség 50-75 fordulat/perc.



Nem szabad használni, ha a vezetőcsatlakozó a szögellenes kézidarabra van szerelve, mivel nem fogja elérni az ínyt.



Ezeknek a termékeknek a forgásiránya az óramutató járásával megegyező (normál sebészeti motor üzemmódban).

5.5 DRIVER TESTER

A járművezető-ellenőrző egy fogantyúból és egy fejből álló elem, amelybe egy járművezető csavarozható. Ez a meghajtóhoz rögzített elem megkönnyíti a meghajtó hüvelyen keresztül történő behelyezését annak ellenőrzésére, hogy a meghajtó kezdeti része (kisebb átmérőjű) teljesen áthalad-e a hüvelyen.

Ha a gerinc nem sík, vagy az implantátumot szubkrastális pozícióba tervezik, akkor nem fog megállni, és ezt a távolságot lézeres jelölés segítségével meg kell mérni, és hozzá kell adni a fúrandó mélységhez.

Használati javallat:

Ez az elem a vezetőhöz rögzítve megkönnyíti annak behelyezését a hüvelyen keresztül, hogy ellenőrizni lehessen a csontgerinc peremének dőlését és az implantátum tervezett pozícionálási mélységét (ha az implantátumot szubkrastális pozícióba tervezik behelyezni).

5.6 MEGHAJTÓ CSATLAKOZÓ

Egy olyan elem, amely illeszkedik egy kompatibilis szögellenes kézidarab, WI-75 E/KM fejére, és rendelkezik egy olyan részzel, ahová a vezetők menete behelyezhető.

5.7 DRIVERS

A meghajtók hengeres elemek, amelyek a felső részen lévő meghajtócsatlakozóhoz csatlakoztatva (menetes) koncentrikusan körülveszik az implantátumág előkészítéséhez használt fúrókat. A meghajtók külső átmérője lehetővé teszi, hogy behelyezhetők és vezethetők a vezető hüvelyén keresztül, így a fúrók szabadon forognak bennük, elkerülve a fúró súrlódását a vezető hüvelyéhez.

A műtési doboz 12 számozott meghajtóval (2-től 13-ig) rendelkezik a könnyű azonosítás érdekében, valamint mélységjelzésekkel (lézeres jelölés), amelyek segítik az implantátumok behelyezését, ha azokat szubkrastális pozícióban tervezik. Minden fúróknak van egy azonos, 9 mm hosszú része, amely a sebészeti vezető hüvelyébe illeszkedik, és lehetővé teszi a fúrók vezetését. A fúrógép ezen kezdeti részének külső átmérője a sebészeti vezető hüvely belső átmérőjéhez van igazítva. Ebből a 9 mm-ből, azaz a meghajtónak a szögellenes kézidarabhoz legközelebb eső részének nagyobb az átmérője, ami miatt a vezető hüvely felső részének ütközik. A vezetőnek ez a területe mm-ről mm-re változik az egymást követő vezetők között.

A meghajtók belső átmérője 4,80 mm, ami lehetővé teszi a marást bármilyen kisebb átmérőjű maróval.

Használati javallat:

Amikor egy fúrót és egy fúrót helyezünk a szögellenes kézidarabba, a fúróknak a fúró kívüli része határozza meg az effektív fúrási mélységet, mivel a fúró kezdeti vége megállítja a mélységi előrehaladást, amikor eléri a csontgerincet, és csak a fúróknak

a fúró kívüli része érintkezik a csonttal. Ha a fúrófejet rövidebbre cseréli, a fúró hossza megnő, és fordítva. Ezt a tényleges fúrási mélységet a fúrószárakon lévő lézeres jelölés jelzi.

DCG2	DCG3	DCG4	DCG5	DCG6	DCG7
2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm

DCG8	DCG9	DCG10	DCG11	DCG12	DCG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

5.8 IRÁNYÍTOTT SEBÉSZETI IMPLANTÁTUMTARTÓK

A vezetett sebészeti implantátumtartó egy olyan implantátumtartó, amelynek külső átmérője a vezetőben lévő különböző hüvelyek belső átmérőjéhez van igazítva, ami lehetővé teszi az implantátum vezetését a behelyezés során. Magassága 9 mm, ami megegyezik a hüvely eltolásával, ami lehetővé teszi az implantátum végső pozícionálásának mélységét is.

Használati javallat:

Az irányított sebészeti implantátumtartót az implantátumra kell csavarozni, ha teljesen irányított sebészeti protokollt kell végrehajtani.

Ez az implantátumtartó kompatibilis a BTI keskeny belső implantátumainak protéziscsatlakozásával (3,5 mm-es protéziscsatlakozás).

6. TERVEZETT FELHASZNÁLÓ ÉS TERVEZETT BE-TEGCSOPORT

Stop & Guide® sebészeti rendszert az implantológiai fogászatban, az implantátumvezérelt sebészetben és a BTI fogászati termékekben speciális képzéssel rendelkező klinikusok használhatják.

A betegek célcsoportja a részben vagy teljesen fogatlan betegek, akiket szájsebészeti implantológiai technikáknak és ezáltal száj- vagy állcsont- és állcsontműtéteknek vetnek alá.

7. ELLENJAVALLATOK

A Stop & Guide® sebészeti rendszer nem alkalmas olyan betegeknél, akik allergiásak vagy túlérzékenyek a titánra.

A *Stop & Guide*® sebészeti rendszer nem javallott, ha a páciens szájníylása korlátozott és/vagy a mezo-disztális tér 6 mm-nél kisebb.

A *Stop & Guide*® sebészeti rendszer nem alkalmazható olyan gyermekeknél, akiknek növekedése és fejlődése még nem fejeződött be.

Az inggel/ujjal kapcsolatos további információkat a STECO "STECOGUIDE" használati utasításában talál a STECO honlapján: <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

A WI-75 E/KM szögellenes kézidarabokkal kapcsolatos további információk a W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "WI-75 E/KM szögellenes kézidarabok" című használati utasításában találhatók.

8. FIGYELMEZTETÉSEK



A *Stop & Guide*® sebészeti rendszer alkatrészeit, valamint az SCG hüvelyt és az FP35 és FP4 lyukasztófúrókat a pácienseken való használat előtt sterilizálni kell. Lásd a RE-PROCESSING fejezetet.



A megfelelő csontminőség és -mennyiség hiánya, a fertőzések, a higiénia vagy a beteg együttműködésének hiánya, a bruxizmus és az általános betegségek (cukorbetegség stb.) olyan lehetséges okok, amelyek súlyosbíthatják a műtét utáni gyógyulást.



Ha a beteg lenyeli a darabot, a beteget a kórház sürgősségi osztályára kell irányítani a megfelelő kezelés céljából.



Minden termék csak a megfelelő eredeti BTI alkatrészekkel használható. Ennek elmulasztása az alkatrészek károsodását eredményezheti.



A rendszert a BTI marógépekhez optimalizálták, mivel más rendszerek esetében nem lehetséges a marógépeken lévő jelölésekkel való egyeztetés.

Az inggel/ujjal kapcsolatos további információkat a STECO "STECOGUIDE" használati utasításában talál a STECO honlapján: <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

A WI-75 E/KM szögellenes kézidarabokkal kapcsolatos további információk a W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "WI-75 E/KM szögellenes kézidarabok" című használati utasításában találhatók.

9. ÓVINTSZABÁLYOK

A HASZNÁLATOK SZÁMA

A BTI legfeljebb 13 felhasználási módot javasol az összes marómaróhoz, beleértve a hengeres marót is. Ez az érték refe-

renciaként szolgál, mivel a tényleges élettartam az alkalmazás típusától és/vagy a megmunkálandó anyag jellemzőitől (a csont vagy a forma keménysége) függően eltérő lehet. A BTI által gyártott készlet többi alkatrésze esetében legfeljebb 50 használat ajánlott.

A műszereket minden esetben el kell dobni, amint bármilyen fizikai károsodást észlelünk, amely befolyásolhatja a megfelelő működést, pl. sérült, deformált és bevágott pengéjű műszereket, mivel ezek rezgéseket és tökéletlenségeket okoznak a preparálási peremekben, valamint egyenetlen felületeket.

Az *ing/ujj* (SCG1 és SCG) egyszer használatos termék, ezért nem használható újra. Az inggel/ujjal kapcsolatos további információkért SCG1 kérjük, olvassa el a STECO "STECOGUIDE" című használati utasítását a <https://steco.de/download/#StecoGuide> weboldalon.

A WI-75 E/KM szögellenes kézidarabokkal kapcsolatos további információk a W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "WI-75 E/KM szögellenes kézidarabok" című használati utasításában találhatók.

10. KÁROS HATÁSOK

A műtéti eljárás bizonyos kockázatokkal jár, mint például duzzanat az implantátum helyén, laza varratok, rövid távú érzékenység a helyén, véraláfutás, vérzés, az alsó ajak és az áll érzékelésének elvesztése, orrvérzés, orrvérzés, trizmus, arcüreggyulladás, periimplantitis, periodontitis, ínygyulladás, fisztula, mucositis, érzéstelenítés, parazitózis, érzéstelenítés, érzéstelenítés, helyi fájdalom és a felső vagy alsó állkapocsgerinc csontfelszívódása. Bár ezek a hatások nagy valószínűséggel csak átmeneti jellegűek, néhány elszigetelt esetben az érzés elvesztése tartós volt. Az implantátum körül fertőzés is előfordulhat, de ez általában helyi kezeléssel megszüntethető.

Az inggel/ujjal kapcsolatos további információkért kérjük, olvassa el a STECO "STECOGUIDE" használati útmutatóját a STECO weboldalán: <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

A WI-75 E/KM szögellenes kézidarabokkal kapcsolatos további információk a W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "WI-75 E/KM szögellenes kézidarabok" című használati utasításában találhatók.

11. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Győződjön meg arról, hogy az esettervezés után készített műtéti útmutató megfelelően ül a páciens szájában.
2. Pattintás nélküli műtét esetén helyezze a hengeres fúrot a szögellenes kézidarabba anélkül, hogy a

vezetőcsatlakozót felszerelte volna, és kezdjen fúrní az óramutató járásával megegyező irányban, alacsony fordulatszámon, 50-75 rpm, amíg el nem éri a csontgerincet. Ha a beavatkozást lebenynyitással végzi, erre a lépésre nincs szükség.

3. Helyezzen egy (lehetőleg hosszú) vezetőt a vezetőtesztelőbe, és vezesse át a hüvelyen.
Ha a csontgerinc lapos, és az implantátum tervezett elhelyezése juxtacrestalis, a vezető kezdeti része teljesen áthalad a hüvelyen, amíg meg nem áll a hüvely tetején. Ha a gerinc nem lapos, vagy a kívánt implantátum pozícionálása subcrestalis, a vezető nem áll meg a hüvely tetején, és a lézeres jelölések (0,5 mm-enként jelölve) lehetővé teszik ennek a távolságnak a becslését. Az ilyen helyzetben a lézeres jelöléssel mért távolságot hozzá kell adni a tényleges fúrási hosszhoz egy rövidebb (magasabb számozású) meghajtó kiválasztásával, amint azt alább részletesebben kifejtjük.
4. Helyezze a vezetőcsatlakozót az ellenszögére (hivatkozás: WI-75 E/KM), ügyelve a fej és az alátét közötti helyes igazodásra. Győződjön meg arról, hogy helyesen van-e felszerelve, és nincs-e oldalirányú vagy függőleges elmozdulás. A motorfejbe való behelyezéskor érezhető súrlódás normális, hogy biztosítsa a helyes vezetést.
5. Szerelje fel a leghosszabb meghajtót (2. sz.) és a legnagyobb átmérőjű hosszú marót (Ø4,75 BTI-vágó); forgassa el alacsony fordulatszámon, és ellenőrizze az összes alkatrész megfelelő koncentrációját.
6. Vegye ki a Ø4,75-ös marógépet és a 2-es számú meghajtót.
7. Helyezze be a hosszú indítómarót, majd a kívánt marási mélységnek megfelelő meghajtót.
8. Vegye ki a meghajtót, majd a hosszú indítóbitet.
9. Folytassa a beültetendő implantátumnak megfelelő és a páciens csontminőségéhez igazított fúrási protokollt. További információért lásd a CAT218 a BTI INTERNÁLIS implantátumokhoz. Ehhez fel kell cserélni a fúrókat és a fúrógépeket attól függően, hogy milyen mélységig kíván fúrni.

Az **implantátum juxtacrestalis** pozícionálásához a beültetendő implantátum hosszának megfelelő meghajtót kell kiválasztani. Ha például egy 6,5 mm-es implantátumot kell behelyezni, akkor a 6. számú meghajtót kell kiválasztani. A meghajtórendszert a **BTI hosszú fúrókkal** való használatra optimalizálták, így más típusú fúrókkal ez a számozási megfeleltetés nem feltétlenül fordul elő (a használt fúrók hosszától függően). A fúrógép behelyezése után ellenőrizze, hogy a fúrógépen lévő mélységjelzések tökéletesen egybeesnek-e a fúrógép alsó végével*. A fúrók cseréje a kezdőfúrótól a végső átmérőjű fúróig a szokásos fúrási protokollok szerint történik, a páciens csontminőségéhez igazodva. Ezenkívül az 5 rövidebb fúrószár a **BTI rövid fúróival** is használható, így 2,5 és 6,5 mm közötti fúrási mélységtartományt tesz lehetővé. Emiatt a 9-es és 13-as szám közötti meghajtók jelölésében egy további szám található, amely a rövid fúró használata esetén a fúrási hosszának felel meg. Például a 11/4-es meghajtó azt jelzi, hogy hosszú fúrószárral 11,5 mm-es, rövid fúrószár használata esetén pedig 4,5 mm-es fúrási mélységet tesz lehetővé.



*Mia, hogy a marók hosszában van egy bizonyos gyártási tűréshatár, fontos, hogy minden egyes marócsere alkalmával ellenőrizze, hogy a vezető alsó vége egybeesik-e a marón lévő kívánt mélységjelzéssel. A meghajtó és a szögellenes kézidarab összekötésére szolgáló menetes rendszer lehetővé teszi, hogy akár 1 mm-es eltérések is áthidalhatók legyenek azáltal, hogy a meghajtót egyszerűen nem húzza át teljesen.

A **szubkrastális pozícionáláshoz** a juxtacrestalis pozícionáláshoz hasonlóan kezdetben válassza ki a beültetendő implantátum hosszának megfelelő vezetőt. Ha például egy 6,5 mm-es implantátumot kell behelyezni, ismét a 6. számú fúrókat kell kiválasztani, és ellenőrizni kell, hogy a fúróknak a fúróból kiálló része (amely meghatározza a fúrási mélységet) helyesen egybeesik-e a fúrókn lévő mélységjelzésekkel.

Mivel az alapértelmezett eltolás 9 mm (az implantátum platformja és a vezetőben lévő hüvely felső része közötti távolság), azokban az esetekben, amikor az implantátum a gerinc pereme alatt helyezkedik el, fúráskor a vezető kezdeti vége hozzáér a gerinchez, mielőtt teljesen behelyezhető lenne a vezetőbe. A behajtókat 0,5 x 0,5 mm-es lézerjelekkel jelöltük meg, hogy meg tudjuk mérni ezt a távolságot, amely hiányzik ahhoz, hogy a behajtó teljesen behelyezhető legyen a hüvelybe (ezt a mérést a fúrási protokoll megkezdése előtt a behajtó tesztelővel ellenőriztük). Ezt a méretet hozzá kell adni a fúrási hosszhoz (a fúróknak a fúrószáron kívül maradó része), hogy helyesen lehessen fúrni és elhelyezni a subcrestalis implantátumot. Ha például egy 6,5 mm hosszú implantátumot a tervezés során 2 mm-rel szubkresztálisra pozícionáltunk, akkor a lézerjel, amelyet akkor fogunk látni, amikor a 6. számú driver alsó vége hozzáér a gerinchez, 2 mm lesz. A tervezett pozícionálás eléréséhez ezt a 2 mm-es távolságot hozzá kell adni az implantátum hosszához a fúrási mélység kiszámításakor. Erre a célra egy 2 mm-rel rövidebb fúrószár használható (ebben a

	DCG2	DCG3	DCG4	DCG5	DCG6	DCG7
LONG MILLS	2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm
LYHYET MANSIKAT						

DCG8	DCG9	DCG10	DCG11	DCG12	DCG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

konkrét helyzetben a 8-as számú fúrószár).

10. A marási protokoll befejezése után távolítsa el a meghatott.
11. Folytassa a hagyományos (az implantátumra előzetesen rögzített) implantátumtartó cseréjét az irányított sebészeti implantátumtartóra, ami többféleképpen is történhet:

11.1 *Ha félig vezetett beavatkozást kíván végezni*, távolítsa el a műtési vezetőt is a páciens szájából, és folytassa az implantátum beültetését úgy, mintha hagyományos műtétről lenne szó.

11.2. *Ha teljesen irányított protokollt szeretne követni*, akkor az implantátum hosszától és a csontsűrűségtől (minőségtől) függően több lehetőség áll rendelkezésére:

11.2.1 Ha standard hosszúságú implantátumokat helyeztek be, és a csont minősége kedvező, az első 2-3 implantátumtekercs behelyezése a hüvelyen keresztül (a vezető eltávolítása nélkül) megkezdhető, mint a hagyományos műtétről, az előre összeállított implantátumtartóval és az implantátumtartó csatlakozójával. Az első tekercs behelyezésével a hagyományos implantátumtartót eltávolítjuk, és a vezetett műtési implantátumtartót behelyezzük **(biztosítva, hogy az tökéletesen üljön a csatlakozóban)**. Az implantátum behelyezése addig folytatódik, amíg a vezetett sebészeti implantátumtartó felső vége (nagyobb átmérője) meg nem áll a hüvelyen. Az implantátum most már a tervezett irányban és mélységben helyezkedik el (9 mm-es *eltolás*). Távolítsa el a vezetett sebészeti implantátumtartót és a műtési vezetőt.

11.2.2 Ha extra rövid implantátumokat kell behelyezni, vagy a csont minősége nem kedvező, a változtatás végrehajtásának másik lehetséges módja, hogy az implantátumot a hagyományos módon, a vezetőhüvelyen keresztül történő behelyezéssel kezdjük (mint a fent leírt helyzetben), amíg az első 2-3 tekercs be nem kerül, és az implantátumban el nem érjük azt a stabilitási fokot, amely lehetővé teszi a változtatás végrehajtását. Ekkor a vezetőt óvatosan eltávolítjuk, a hagyományos implantátumtartót eltávolítjuk, majd a vezetőt ismét behelyezzük. A vezetett műtési implantátumtartót a vezetőn keresztül csatlakoztatjuk **(biztosítva, hogy tökéletesen üljön a csatlakozásban)**, és a behelyezés befejeződik. Távolítsa el a vezetett sebészeti implantátumtartót és a műtési vezetőt.

11.2.3 Az implantátumtartók cseréjének egy másik egyszerű módja rossz csontminőségű helyzetekben vagy olyan esetekben, amikor a fenti eljárások bonyolultak, az, hogy a fentiekkel azonos módon kezdjük (a hüvelyen keresztül), és az első 2-3 tekercs behelyezése után eltávolítjuk a vezetőt. A szájban lévő műtési vezető nélkül a hagyományos implantátumtartót eltávolítjuk, és a vezetett műtési implantátumtartóval helyettesítjük. Az implantátumot (amelyből csak az első néhány tekercs helyeztük be) ezután a vezetett sebészeti implantátumtartóval együtt visszahelyezzük. Ezután a műtési vezetőt visszahelyezzük a szájba, és az implantátumot a vezetett sebészeti implantátumtartóval együtt a hüvelyen keresztül teljesen behelyezzük a vezetőbe. Távolítsa el a vezetett sebészeti implantátumtartót és a műtési vezetőt.

12. Ezen indikációk betartásával elkerülhető, hogy az implantátumtartók cseréjéhez további elemekre legyen szükség, és elkerülhető, hogy az implantátum felülete a páciens saját csontján kívül más elemekkel is érintkezzen.

11.1 REPROCESS

A *Stop & Guide*® sebészeti rendszer alkatrészei, az SCG hüvely és a lyukasztófúrók eladáskor NEM SZTERILISEN kerülnek forgalomba, és használat előtt sterilizálni kell őket. A BTI által gyártott termékek esetében a CAT246 tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási útmutatóban leírt újfeldolgozási protokoll ajánlott.



A vezetőcsatlakozót szétszerelve kell sterilizálni (fej és alátét külön).

Az inggel/ujjal kapcsolatos további információkat a STECO "STECOGUIDE" használati utasításában talál a STECO honlapján: <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

A WI-75 E/KM szögellenes kézidarabokkal kapcsolatos további információk a W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "WI-75 E/KM szögellenes kézidarabok" című használati utasításában találhatók.

12. KARBANTARTÁS, TÁROLÁS ÉS ELTÁVOLÍTÁS

A *Stop & Guide*® sebészeti rendszer összetevői, az SCG hüvely és a lyukasztófúrók nem igényelnek különleges tárolási feltételeket.

Az inggel/ujjal kapcsolatos további információkat a STECO "STECOGUIDE" használati utasításában talál a STECO honlapján: <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

A WI-75 E/KM szögellenes kézidarabokkal kapcsolatos további információk a W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH

HULLADÉKÁRTALMATLANÍTÁS:

Javasoljuk, hogy a potenciálisan szennyezett vagy már nem használható orvostechnikai eszközöket a helyi szabályozásnak és a kormányzati jogszabályoknak megfelelően fogászati egészségügyi hulladékként dobja ki.

13. FIGYELMEZTETÉS SÚLYOS INCIDENSRE

Ha a termék használata során vagy annak következtében súlyos baleset történt, értesítse a gyártót és a nemzeti hatóságot. A gyártó elérhetőségei a következők: <https://www.qualified-person@bti-implant.es>

14. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Csak olyan készülékeket fogadjon el, amelyek gyári csomagolása és címkéje sértetlen. Kérjük, forduljon a forgalmazóhoz, ha a csomagolás felbontott vagy módosított.

A felhasználó felelőssége, hogy megvizsgálja a terméket, és ellenőrizze, hogy az alkatrészek megfelelő állapotban vannak-e a rendeltetésszerű használathoz. Ha a műszer nem mutatja kopás jeleit, akkor használható.

Az inggel/ujjal kapcsolatos további információkat a STECO "STECOGUIDE" használati utasításában talál a STECO honlapján: <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

A WI-75 E/KM szögellenes kézidarabokkal kapcsolatos további információk a W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "WI-75 E/KM szögellenes kézidarabok" című használati utasításában találhatók.

14.1 EUDAMED

Amikor az orvostechnikai eszközök európai adatbázisa elérhetővé válik, az Eudamed-en keresztül a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> címen elérhető lesz az orvostechnikai eszköz biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről szóló összefoglaló. Ehhez be kell majd írni az UDI-DI kódot, amely az implantátum címkéjén található.

Az UDI-kód numerikus vagy alfanumerikus karakterek sorozatának felel meg, amelyek lehetővé teszik az orvostechnikai eszköz nyomon követhetőségét, és a címkén ICAD formátumban és ember által olvasható formában jelennek meg.

Az inggel/ujjal kapcsolatos további információkat a STECO "STECOGUIDE" használati útmutatójában talál a STECO honlapján, a <https://steco.de/download/#StecoGuide> oldalon.

A WI-75 E/KM szögellenes kézidarabokkal kapcsolatos további információk a W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "WI-75

E/KM szögellenes kézidarabok" című használati utasításában találhatók.

15. SZIMBOLOK

A termékcímkéken és a jelen útmutatóban szereplő szimbólumok leírását az eMA087 útmutatóban találja.

Az inggel/ujjal kapcsolatos további információkat a STECO "STECOGUIDE" használati útmutatójában talál a STECO honlapján, a <https://steco.de/download/#StecoGuide> oldalon.

A WI-75 E/KM szögellenes kézidarabokkal kapcsolatos további információk a W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "WI-75 E/KM szögellenes kézidarabok" című használati utasításában találhatók.

STOP & GUIDE® RINKINYS

1. PRODUKTO APRAŠYMAS

"Stop & Guide®" yra chirurginė sistema su komponentais, skirta dantų implantų įdėjimui nukreipti. Tai universali sistema, kurią galima naudoti kaip "grąžto stabdymo rinkinį" įprastinėje (analoginėje) chirurgijoje arba kaip "vadovaujamos chirurgijos rinkinį", skirtą atlikti vadovaujamą, pusiau vadovaujamą ir visiškai vadovaujamą chirurgiją.

2. TIKSLINIS NAUDOJIMAS

Chirurginių instrumentų sistema, skirta dantų implantams dėti.

3. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Sistema sukurta taip, kad būtų galima visiškai valdomu būdu įdėti mažesnio nei 5,5 mm skersmens implantus, kurių gręžimo protokole mažesnio nei 4,80 mm skersmens grąžtas yra didžiausio skersmens grąžtas, o implanto laikiklio skersmuo neviršija 5,5 mm.. Naudojant pusiau valdomus operacijos protokolus, naudojant šią sistemą galima įstatyti didesnio skersmens implantus, jei didžiausio skersmens grąžtas yra mažesnis nei 4,80 mm.

4. STOP & GUIDE® SISTEMOS KOMPONENTAI

"Stop & Guide®" rinkinį sudaro šie komponentai:

- 12 skirtingo ilgio tvarkyklių rinkinys.
- Jungtis, jungianti tvarkykles su chirurginiu priešakiniu antgaliu.
- Cilindrinis frezas, skirtas operacijoms be atvartų.
- Vienas tvarkyklės testeris, suderinamas su visomis 12 tvarkyklių.
- Specifinis implantų laikiklis, skirtas siaurų vidinių implantų šeimos siauroms operacijoms.

- "Stop & Guide®" dėžutė

CILINDRINIS FREZAS Ø5	VAIRUOTOJO STABDYMO IR VEDIMO® TESTERIS
FP5	CMCG
	

"STOP & GUIDE®" VAIRUOTOJO JUNGTIS	DRIVER STOP & GUIDE®	"STOP & GUIDE®" SIAURAS VIDINIS IMPLANTŲ LAIKIKLIS
CDCG	DCG (po to įrašomas vairuotojo numeris)	PCGE
		

"STOP & GUIDE®" DĖŽUTĖ
CCG


5. VADOVAUJAMA CHIRURGINĖ PROCEDŪRA SU "STOP & GUIDE®" SISTEMA

Norint atlikti bet kurią iš trijų statiškai valdomų operacijų rūšių (pilotuojamą, pusiau valdomą arba visiškai valdomą), būtina turėti:

- Paciento rentgenografinis tyrimas (CBCT) ir paciento burnos paviršiaus skenavimas.
- Chirurginis gidas, skirtas prieš operaciją vadovaujamai operacijai, sukurtas naudojant chirurginio planavimo programinę įrangą.
- Rankovės, skirtos parengti vadovaujamos chirurgijos chirurgijos vadovą, kuris gali būti:
 - Nuoroda: SCG1. Pagaminta steco-system-technik GmbH & Co. Platinama PTI. Pardavimo vienetą sudaro 5 vnt.
 - Nuoroda: SCG. Pagaminta PTI. Pardavimo vienetą sudaro 5 vnt.
- Stop & guide® chirurgijos rinkinys.
- 5 mm skersmens perforavimo grąžtas be atvartų chirurgijai. FP5. Pagaminta BTI.
- Reikalingas gręžimo rinkinys, atitinkantis planuojamų implantų matmenis, taip pat gręžimo seka, kurią galima rasti CAT218 kataloge.
- WI-75 E/KM chirurginį priešakinį antgalį, suderinamą su jungtimi, prie kurios prijungtos tvarkyklės. Gamintojas - W&H. Platina BTI.

5.1 CHIRURGINIO GIDO CHARAKTERISTIKOS

Chirurginės gidai, skirti valdomai operacijai, projektuojami ir gaminami naudojant įvairią programinę įrangą, kuri leidžia uždėti arba sujungti (*suderinti*) informaciją iš paciento burnos paviršiaus skenavimo (*STL faile*) ir radiografinio tyrimo CBCT (*DICOM faile*). Suplanavus atvejį, į gido konstrukciją turi būti galima įtraukti metalines įvories, kurių matmenys yra tokie: 5 mm aukščio ir 5,55 mm vidinio skersmens (nuoroda SCG1); ir 5 mm aukščio ir 5,57 mm vidinio skersmens (nuoroda SCG). Įvorių turi būti išdėstytos su 9 mm aukščio poslinkiu (aukštis nuo implanto platformos iki viršutinio įvorių krašto).

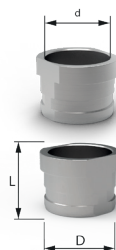
5.2 RANKOVĖS VADOVAUJAMA OPERACIJA

Titano CP4 cilindrinės įvorių, kurių matmenys yra tokie:

Nuorod. SCG
Išorinis skersmuo (D): 6,35 mm
Vidinis skersmuo (d): 5,57 mm
Ilgis (L): 5,0 mm



Nuoroda: SCG1
Išorinis skersmuo (D): 6,35 mm
Vidinis skersmuo (d): 5,55 mm
Ilgis (L): 5,0 mm



Daugiau informacijos apie rankoves Nuor. SCG1 žiūrėkite STECO "STECOGUIDE" vartotojo instrukcijas savo svetainėje <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

5.3 PRIEŠPRIEŠINIO KAMPO TURĖKLAI W&H WI-75 E/KM

Priešingo kampo antgalis, suderinamas su bet koku mikromotoriumi pagal ISO 3964 "Odontologija. Rankinių antgalių jungčių matmenys". Jungtis yra standartinė ir be apšvietimo, todėl jai nereikia jokių specialių specifikacijų.

Daugiau informacijos apie priešakinius antgalius WI-75 E/KM rasite "W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH" naudojimo instrukcijoje "Priešakiniai antgaliai WI-75 E/KM".

5.4 CILINDRINĖS FREZOS

Perforavimo grąžtai yra 3,5 mm skersmens (FP35), 4 mm skersmens (FP4) arba 5 mm skersmens (FP5) pjovimo briauna, skirta pradurti danteną. Išorinis skersmuo leidžia juos įkišti ir nukreipti per kreiptuvo rankoves.

Nuoroda: FP35

Nuoroda: FP4

Nuoroda: FP5



Naudojimo nurodymai:

Naudojama kartu su chirurginiu varikliu, nereikia drėkinti, rekomenduojamas gręžimo greitis - 50-75 aps/min.



Jie neturėtų būti naudojami, kai vairuotojo jungtis yra sumontuota ant kampinio antgalio, nes jis nepasiekia dantenų.



Šių gaminių sukimosi kryptis yra pagal laikrodžio rodyklę (įprastu chirurginio variklio režimu).

5.5 VAIRUOTOJO TESTERIS

Vairuotojo testeris - tai elementas, sudarytas iš rankenos ir galvutės, į kurią galima įsukti vairuotoją. Šis prie tvarkyklės pritvirtintas elementas palengvina jos įvedimą per įvorę, kad

būtų galima patikrinti, ar pradinė tvarkyklės dalis (mažesnio skersmens) visiškai prasiskverbia pro įvorę.

Jei keteros kraigas nėra plokščias arba implantas planuojamas subkrestelinėje padėtyje, jis nesustos, todėl šį atstumą reikia išmatuoti lazeriniu žymekliu ir pridėti prie gręžiamo gylio.

Naudojimo indikacijos:

Šis prie tvarkyklės pritvirtintas elementas palengvina jos įvedimą per įvorę, kad būtų galima patikrinti kaulo keteros krašto nuolydį ir gylį, iki kurio planuojama įstatyti implantą (jei implantą planuojama įstatyti po keteros kraštu).

5.6 VAIRUOTOJO JUNGTIS

Elementas, kuris tvirtinamas prie suderinamo kampinio antgalio WI-75 E/KM galvutės ir turi dalį, į kurią galima įsriegti tvarkyklę.

5.7 VAIRUOTOJAI

Vairuotojai yra cilindriniai elementai, kurie, sujungti (su sriegiu) su viršuje esančia vairuotojo jungtimi, koncentriškai apgaubia grąžtus, naudojamus implanto guoliui paruošti. Išorinis tvarkyklių skersmuo leidžia jas įkišti ir nukreipti per kreipiančiosios įvorių, kad grąžtai jose laisvai suktųsi, taip išvengiant grąžto trinties į kreipiančiosios įvorę.

Chirurginėje dėžutėje yra 12 sunumeruotų tvarkyklių (nuo 2 iki 13), kad būtų lengviau identifikuoti, ir gylio žymos (žymėjimas lazeriu), padedančios įstatyti implantus, kai juos planuojama įstatyti subkrestelinėje padėtyje. Visos tvarkyklės turi identišką 9 mm ilgio dalį, kuri įkišama per chirurginio kreiptuvo įvorę ir leidžia nukreipti grąžtus. Šios pradinės tvarkyklės dalies išorinis skersmuo priderinamas prie vidinio chirurginio gido įvorės skersmens. Nuo šios 9 mm, t. y. arčiausiai prieštankinio antgalio esanti tvarkyklės dalis yra didesnio skersmens, todėl ji priglunda prie viršutinės kreipiančiosios įvorės dalies. Šios tvarkyklės srities ilgis tarp iš eilės einančių tvarkyklių kinta nuo mm iki mm.

Vidinis tvarkyklių skersmuo yra 4,80 mm, todėl galima frezuoti bet kokiomis mažesnio skersmens frezomis.

Naudojimo indikacijos:

Kai į priešakinį antgalį dedamas grąžtas ir grąžtas, grąžto dalis, esanti už grąžto, lemia efektyvų gręžimo gylį, nes pradinis grąžto galas nustoja slinkti į gylį, kai pasiekia kaulo keterą, ir tik grąžto dalis, esanti už grąžto, liečiasi su kaulu. Keičiant driverį trumpesniu, padidėja grąžto ilgis ir atvirkščiai. Lazerinis žymėjimas ant tvarkyklių rodo šį efektyvų gręžimo gylį.

DCG2	DCG3	DCG4	DCG5	DCG6	DCG7
2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm

DCG8	DCG9	DCG10	DCG11	DCG12	DCG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

5.8 VADOVAUJAMOS CHIRURGIJOS IMPLANTŲ LAIKIKLIAI

Valdomasis chirurginis implanto laikiklis - tai implanto laikiklis, kurio išorinis skersmuo pritaikytas prie vidinio skirtingų kreipiančiosios įvorių skersmens, todėl implantą galima valdyti jį įkišant.. Jo aukštis yra 9 mm, toks pat kaip ir įvorės *pos-linkis*, todėl taip pat galima kontroliuoti galutinės implanto padėties gylį.

Naudojimo indikacijos:

Vadovaujamos chirurgijos implanto laikiklis prisukamas prie implanto, kai reikia atlikti visiškai vadovaujamos chirurgijos protokolą.

Šis implanto laikiklis suderinamas su BTI siaurų vidinių implantų protezine jungtimi (3,5 mm protezinė jungtis).

6. NUMATOMAS NAUDOTOJAS IR NUMATOMA PACIENTŲ GRUPĖ

Chirurgijos sistemą "Stop & Guide®" turėtų naudoti gydytojai, turintys specialius mokymus apie implantologiją, implantais valdomą chirurgiją ir BTI dantų gaminius.

Tikslinė pacientų grupė yra pacientai, kuriems iš dalies arba visiškai nuskilusi burnos ertmė, kuriems bus taikomi burnos implantologijos metodai, taigi ir burnos ar veido ir žandikaulių chirurgija.

7. KONTRAINDIKACIJOS

Chirurginė sistema "Stop & Guide®" netinka naudoti pacientams, kurie yra alergiški arba padidėjusio jautrumo titanui.

Chirurginė sistema "Stop & Guide®" netaikoma, kai pacientas turi ribotą bukalinę angą ir (arba) mažesnę nei 6 mm tarpą tarp mezio-distalinio paviršiaus.

Chirurginės sistemos "Stop & Guide®" negalima naudoti vaikams, kurie dar nėra baigę augti ir vystytis.

Daugiau informacijos apie marškinėlius ir (arba) rankoves rasite STECO "STECOGUIDE" naudojimo instrukcijoje, pateiktoje STECO interneto svetainėje <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Daugiau informacijos apie priešakinius antgalius WI-75 E/KM rasite "W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH" naudojimo instrukcijoje "Priešakiniai antgaliai WI-75 E/KM".

8. ĮSPĖJIMAI

-  Chirurginės sistemos "Stop & Guide®" komponentai, taip pat SCG įvorė ir perforatoriai FP35 ir FP4 prieš naudojimą pacientams turi būti sterilizuojami.. Žr. skyrių REPROCESSING (pakartotinis sterilizavimas).
-  Nepakankama kaulo kokybė ir kiekybė, infekcijos, paciento higienos ar bendradarbiavimo stoka, bruksizmas ir bendros ligos (diabetas ir kt.) - tai galimos priežastys, kurios gali apsunkinti vėlesnį atsigavimą po operacijos.
-  Pacientui prarijus gabalėlį, nukreipkite pacientą į ligoninės skubios pagalbos skyrių, kad jis būtų tinkamai gydomas.
-  Visus gaminius galima naudoti tik su atitinkamais originaliais BTI komponentais. To nepadarius, dalys gali būti sugadintos.
-  Sistema optimizuota BTI frezoms, nes naudojant kitas sistemas neįmanoma suderinti frezų žymėjimo.

Daugiau informacijos apie marškinėlius ir (arba) rankoves rasite STECO "STECOGUIDE" naudojimo instrukcijoje, kuri pateikiama STECO interneto svetainėje <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Daugiau informacijos apie priešakinius antgalius WI-75 E/KM rasite "W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH" naudojimo instrukcijoje "Priešakiniai antgaliai WI-75 E/KM".

9. PRIEMONĖS

NAUDOJIMŲ SKAIČIUS

BTI rekomenduoja naudoti ne daugiau kaip 13 kartų visoms frezoms, įskaitant cilindrinę frezę. Ši vertė yra orientacinė, nes faktinis naudojimo laikas gali skirtis priklausomai nuo naudojimo būdo ir (arba) apdirbamos medžiagos savybių (kaulo ar formos kietumo). Kitiems BTI gaminamiems rinkinio komponentams rekomenduojama naudoti ne ilgiau kaip 50 kartų.

Bet kuriuo atveju instrumentus reikia išmesti, kai tik pastebimi bet kokie fiziniai pažeidimai, galintys turėti įtakos tinkamam jų veikimui, pvz., instrumentai su pažeistais, deformuotais ir nubrozdiniais ašmenimis, nes jie sukelia vibracijas ir paruošimo ribų netobulumus, taip pat nelygų paviršių.

Marškinėliai ir (arba) rankovės (SCG1 ir SCG) yra vienkartinis gaminy, todėl jų negalima naudoti pakartotinai. Daugiau informacijos apie marškinėlius / rankovę SCG1 rasite STECO

naudojimo instrukcijoje "STECOGUIDE" jų interneto svetainėje <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Daugiau informacijos apie priešakinius antgalius WI-75 E/KM rasite "W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH" naudojimo instrukcijoje "Priešakiniai antgaliai WI-75 E/KM".naudojimo instrukcijoje "Priešakiniai antgaliai WI-75 E/KM".

10. NEIGIAMAS POVEIKIS

Chirurginė procedūra susijusi su tam tikra rizika, pavyzdžiui, implanto vietos patinimu, atsilaisvinusiais siūlais, trumpalaikiu jautrumu vietoje, mėlynėmis, kraujavimu, apatinės lūpos ir smakro jutimo praradimu, kraujavimu iš nosies, sloga, sinusitu, periimplantitu, periodontitu, gingivitu, fistule, muko-zitu, anestezija, paraestezija, disestezija, vietiniu skausmu ir žandikaulio ar apatinio žandikaulio keteros kaulo rezorbcija. Nors šie padariniai greičiausiai būna tik laikini, kai kuriais pavieniais atvejais jutimo praradimas buvo nuolatinis. Taip pat gali pasireikšti infekcija aplink implantą, tačiau ją paprastai galima pašalinti taikant vietinį gydymą.

Daugiau informacijos apie marškinėlius ir (arba) rankoves rasite STECO "STECOGUIDE" naudojimo instrukcijoje, pateiktoje STECO interneto svetainėje <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Daugiau informacijos apie priešakinius antgalius WI-75 E/KM rasite "W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH" naudojimo instrukcijoje "Priešakiniai antgaliai WI-75 E/KM".

11. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Įsitikinkite, kad chirurginis vadovas, kurį pasigaminote suplanavę atvejį, teisingai tinka paciento burnoje.
2. Jei norite atlikti operaciją be atvartų, įstatykite atitinkamą perforatoriaus grąžtą į priešingą kampą, nesumontavę vairuotojo jungties, ir pradėkite gręžti pagal laikrodžio rodyklę nedideliu greičiu, 50-75 apsisukimais per minutę, kol pasieksite kaulo keterą. Jei procedūrą atliekate atidarant atvartą, šio veiksmo atlikti nereikia.
3. Įkiškite į tvarkyklės testerį tvarkyklę (pageidautina ilgą) ir perkiškite ją per įvorę.
Kai kaulo griaučiai yra plokšti, o planuojama implanto padėtis yra jukstakrestalinė, pradinė vairuotojo dalis visiškai praeina pro atitinkamą įvorę, kol pasiekia jos viršutinę dalį. Kai griaučiai nėra plokšti arba planuojama implanto padėtis yra subkrestelinė, tvarkyklė nesustoja ties įvorės viršumi, o jos lazerinės žymės (pažymėtos kas 0,5 mm) leidžia įvertinti šį atstumą. Šioje situacijoje lazeriniu žymėjimu išmatuotą atstumą reikėtų pridėti prie efektyvaus gręžimo ilgio pasirenkant trumpesnę (didesniu numeriu pažymėtą) draiverį, kaip išsamiau paaiškinta toliau.

4. Uždėkite vairuotojo jungtį ant priešpriešinio kampo (nuoroda: WI-75 E/KM), užtikrindami tinkamą galvutės ir poveržlės išlyginimą. Įsitikinkite, kad ji yra tinkamai pritvirtinta ir neturi šoninių ar vertikalių judesių. Trintis, kuri jaučiama ją įkišant į variklio galvutę, yra normali, kad būtų užtikrintas teisingas vedimas.
5. Uždėkite ilgiausią tvarkyklę (Nr. 2) ir didžiausią skersmenį galintį turėti ilgąją frezą (Ø4,75 BTI frezą); sukite ją nedideliu greičiu ir patikrinkite, ar visos sudedamosios dalys yra tinkamai sukoncentruotos.
6. Išimkite Ø4,75 frezą ir Nr. 2 vairuotoją.
7. Įdėkite ilgąją pradinę frezą, o tada - norimą frezavimo gylį atitinkantį valdiklį.
8. Išimkite tvarkyklę, o tada ilgąjį starterio antgalį.
9. Tęskite gręžimo protokolą, atitinkantį įdėdamą implantą ir pritaikytą paciento kaulo kokybei. Daugiau informacijos žr. CAT218 apie BTI INTERNAL implantus. Tam turėsite pakeisti grąžtus ir tvarkykles, priklausomai nuo to, kokių gyliu norite gręžti.

	DCG2	DCG3	DCG4	DCG5	DCG6	DCG7
LONG MILLS	2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm
TRUMPOS BRAŠKĖS						

DCG8	DCG9	DCG10	DCG11	DCG12	DCG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

Implantui **jukstakrestaliniu būdu įstatyti** pasirenkamas implantas ilgį atitinkantis vairuotojas. Jei, pavyzdžiui, reikia įdėti 6,5 mm ilgio implantą, pasirenkama 6 tvarkyklė. Ši tvarkyklių sistema yra optimizuota naudoti su **BTI ilgaisiais grąžtais**, todėl naudojant kitų tipų grąžtus šis numeris atitiktų gali ir nesutapti (priklausomai nuo naudojamų grąžtų ilgio). Įdėję grąžtą, patikrinkite, ar ant frezos esančios gylio žymės visiškai sutampa su apatiniu grąžto galu*. Grąžtai keičiami nuo pradinio grąžto iki galutinio skersmens grąžto pagal įprastus gręžimo protokolus ir pritaikomi prie paciento kaulo kokybės. Be to, 5 trumpesnius draiverius galima naudoti ir su **BTI trumpaisiais grąžtais**, todėl gręžimo gylis gali būti nuo 2,5 iki 6,5 mm. Dėl šios priežasties 9-13 numerių draiverių žymėjime yra papildomas skaičius, atitinkantis gręžimo ilgį, kai naudojamas trumpasis grąžtas. Pavyzdžiui, 11/4 vairuotojas nurodo, kad juo galima frezuoti 11,5 mm gyliu naudojant ilgąją frezą ir 4,5 mm gyliu naudojant trumpąją frezą.



*Atsižvelgiant į tai, kad frezų ilgis turi tam tikrą gamybinę paklaidą, kiekvieną kartą keičiant frezą svarbu įsitikinti, kad vairuotojo apatinis galas sutampa su

norimo gylio žyme ant frezos. Sriegių sistema, skirta vairuotojo ir priešakinio antgalio jungčiai, leidžia įveikti iki 1 mm neatitikimus, paprasčiausiai neįveržiant vairuotojo iki galo.

Jei norite **nustatyti padėtį po kaklu**, kaip ir nustatant padėtį po kaklu, iš pradžių pasirinkite tvarkyklę, atitinkančią įdėdamo implanto ilgį. Vėlgį, jei, pavyzdžiui, turi būti įdėtas 6,5 mm ilgio implantas, pasirenkama 6 galvutė ir patikrinama, ar iš galvutės išsikišusi grąžto dalis (nuo kurios priklauso gręžimo gylis) teisingai sutampa su ant grąžto esančiomis gylio žymėmis.

Kadangi numatytasis poslinkis yra 9 mm (atstumas tarp implanto platformos ir kreipiančiosios įvorės viršaus), tais atvejais, kai implantas yra žemiau kraigo krašto, gręžiant pradinis kreipiančiosios galas palies kraigą dar prieš ją visiškai įkišant į kreipiančiąją. Vairuokliai yra pažymėti 0,5 x 0,5 mm dydžio lazeriniais ženklais, kad būtų galima išmatuoti šį atstumą, kurio trūksta iki visiško vairuotojo įkišimo į įvorę (šis matavimas buvo patikrintas prieš pradedant gręžimo protokolą su vairuotojo testeriu). Šį matavimą reikia pridėti prie gręžimo ilgio (grąžto dalies, kuri lieka už vairuotojo ribų), kad būtų galima teisingai išgręžti ir įstatyti subkrestelinį implantą. Jei, pavyzdžiui, 6,5 mm ilgio implantas planavimo metu buvo padėtas 2 mm subkrestale, lazerio žymė, kurią pamatysime, kai apatinis 6 driverio galas palies keterą, bus 2 mm. Norint pasiekti suplanuotą padėtį, apskaičiuojant gręžimo gylį, šį 2 mm atstumą reikia pridėti prie implanto ilgio. Šiam tikslui galima naudoti 2 mm trumpesnę driverį (šioje konkrečioje situacijoje - driverį Nr. 8).

10. Baigę frezavimo protokolą, išimkite tvarkyklę.

11. Įprastinį implanto laikiklį (iš anksto sumontuotą ant implanto) pakeiskite valdomos chirurgijos implanto laikikliu, kurį galima pakeisti įvairiais būdais:

11.1 Jei norite atlikti *pusiau vedamą procedūrą*, iš paciento burnos taip pat išimkite chirurginį gidą ir implantaciją atlikite kaip įprastą operaciją.

11.2. Jei pageidaujate laikytis *visiškai vadovaujamo* protokolo, galite rinktis iš kelių variantų, priklausomai nuo implanto ilgio ir kaulo tankio (kokybės):

11.2.1 Įdėjus standartinio ilgio implantus ir esant palankiai kaulo kokybei, pirmųjų 2-3 implanto ritinių įvedimą per įvorę (nenuimant kreipiančiosios) galima pradėti kaip ir įprastinės operacijos metu, naudojant iš anksto sumontuotą implanto laikiklį ir implanto laikiklio jungtį. Įvedus pirmąsias spirales, nuimamas įprastinis implanto laikiklis ir uždedamas vadovaujamos operacijos implanto laikiklis (**užtikrinant, kad jis puikiai įsitaisytų jungtyje**). Implantas toliau įkišamas tol, kol valdomojo chirurginio implanto laikiklio

viršutinis galas (didesnio skersmens) sustoja prie įvorės. Dabar implantas įstatomas planuota kryptimi ir gyliu (9 mm poslinkis). Nuimkite valdomos chirurgijos implanto laikiklį ir chirurginį gidą.

11.2.2 Kai reikia įvesti itin trumpus implantus arba kai kaulo kokybė nėra palanki, kitas galimas būdas atlikti šį pakeitimą - pradėti dėti implantą įprastai per kreipiančiosios įvorę (kaip pirmiau aprašytoje situacijoje), kol bus įvesti pirmieji 2-3 ritiniai ir pasiektas toks implanto stabilumo laipsnis, kad būtų galima atlikti pakeitimą. Tuomet kreipiančioji atsargiai išimama, išimamas įprastinis implanto laikiklis ir vėl įdedama kreipiančioji. Vadovaujamos operacijos implanto laikiklis prijungiamas per kreipiančiąją (**užtikrinant, kad jis tobulai įsitaisytų jungtyje**) ir įdėjimas baigiamas. Išimkite valdomos chirurgijos implanto laikiklį ir chirurginį gidą.

11.2.3 Kitas paprastas būdas keisti implantų laikiklius, kai kaulo kokybė prasta arba kai pirmiau nurodytos procedūros sudėtingos, yra pradėti taip pat, kaip ir pirmiau (per įvorę), ir, įvedus pirmuosius 2-3 spirales, nuimti kreipiklį. Burnoje nesant chirurginio gido, įprastinis implanto laikiklis išimamas ir pakeičiamas chirurginiu implantų laikikliu su gidu. Tada implantas (į kurį buvo įvestos tik kelios pirmosios ritės) atsukamas kartu su valdomojo chirurginio implanto laikikliu. Tuomet chirurginis kreipiklis vėl įstatomas į burną ir implantas visiškai įkišamas kartu su valdomos chirurgijos implanto laikikliu per įvorę į kreipiklį. Išimkite chirurginį implanto laikiklį ir chirurginį gidą.

12. Laikantis šių nuorodų, nereikia naudoti papildomų elementų implantų laikikliams keisti ir išvengiama implanto paviršiaus sąlyčio su kitais elementais, išskyrus paties paciento kaulą.

11.1 REPROCESS

Parduodami "Stop & guide®" chirurginės sistemos komponentai, SCG įvorė ir perforatoriai yra NESTERILŪS ir prieš naudojimą turi būti sterilizuojami. BTI gaminamiems produktams rekomenduojama taikyti CAT246 valymo, dezinfekcijos ir sterilizacijos vadove aprašytą apdorojimo protokolą.



Vairuotojo jungtis turi būti sterilizuojama išardyta (galvutė ir poveržlė atskirai).

Daugiau informacijos apie marškinėlius ir (arba) rankoves rasite STECO "STECOGUIDE" naudojimo instrukcijoje, kuri pateikiama STECO interneto svetainėje <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Daugiau informacijos apie priešakinius antgalius WI-75 E/KM rasite "W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH" naudojimo instrukcijoje "Priešakiniai antgaliai WI-75 E/KM".

12. PRIEŽIŪRA, SAUGOJIMAS IR IŠVEŽIMAS

Chirurginės sistemos "Stop & guide®" sudedamosioms dalims, SCG įvorėms ir perforatoriams nereikia specialių laikymo sąlygų.

Daugiau informacijos apie marškinėlius ir (arba) rankoves rasite STECO "STECOGUIDE" naudojimo instrukcijoje, kuri pateikiama STECO interneto svetainėje <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Daugiau informacijos apie priešakinius antgalius WI-75 E/KM rasite "W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH" naudojimo instrukcijoje "Priešakiniai antgaliai WI-75 E/KM".

ATLIEKŲ ŠALINIMAS:

Rekomenduojama saugiai išmesti galimai užterštus arba nebenaudojamus medicinos prietaisus kaip dantų sveikatos priežiūros atliekas, laikantis vietinių taisyklių ir vyriausybės teisės aktų.

13. SPĖJIMAS APIE RIMTĄ INCIDENTĄ

Jei naudojant šį gaminį arba dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir nacionalinei institucijai. Gamintojo kontaktinė informacija yra tokia: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

14. KITA INFORMACIJA

Priimkite tik tuos prietaisus, kurių gamyklinė pakuotė ir ženklavimas nepažeisti. Jei pakuotė atidaryta arba pakeista, kreipkitės į platintoją.

Naudotojas privalo apžiūrėti gaminį ir patikrinti, ar jo sudedamosios dalys yra tinkamos naudoti pagal paskirtį. Jei prietaisas neturi jokių nusidėvėjimo požymių, jį galima naudoti.

Daugiau informacijos apie marškinėlius ir (arba) rankoves rasite STECO "STECOGUIDE" naudojimo instrukcijoje, pateiktoje STECO interneto svetainėje <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Daugiau informacijos apie priešakinius antgalius WI-75 E/KM rasite "W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH" naudojimo instrukcijoje "Priešakiniai antgaliai WI-75 E/KM".

14.1 EUDAMED

Kai bus sukurta Europos medicinos prietaisų duomenų bazė,

šio medicinos prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką bus galima rasti "Eudamed" svetainėje <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Tam reikės įvesti UDI-DI kodą, kurį galima rasti ant implanto etiketės.

UDI kodas yra skaitmeninių arba raidinių-skaitmeninių ženklų serija, leidžianti atsekti medicinos prietaisą, ir pateikiamas etiketėje ICAD formatu ir žmogui suprantama forma.

Daugiau informacijos apie marškinėlius ir (arba) rankoves rasite STECO "STECOGUIDE" naudojimo instrukcijoje, pateiktoje STECO interneto svetainėje <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Daugiau informacijos apie priešakinius antgalius WI-75 E/KM rasite "W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH" naudojimo instrukcijoje "Priešakiniai antgaliai WI-75 E/KM".

15. SIMBOLIAI

Produkto etiketėse ir šiose instrukcijose pateiktų simbolių aprašymą rasite eMA087 vadove.

Daugiau informacijos apie marškinėlius ir (arba) rankoves rasite STECO "STECOGUIDE" naudojimo instrukcijoje, pateiktoje STECO interneto svetainėje <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Daugiau informacijos apie priešakinius antgalius WI-75 E/KM rasite "W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH" naudojimo instrukcijoje "Priešakiniai antgaliai WI-75 E/KM".

STOP & GUIDE®-SETT

1. PRODUKTBESKRIVELSE

Stop & Guide® er et kirurgisk system med komponenter for guidet innsetting av tannimplantater. Det er et allsidig system som kan brukes som et "drill stop kit" i konvensjonell (analog) kirurgi, eller som et "guided surgery kit" for å utføre guided, semi-guided og fully guided kirurgi.

2. TILTENKT BRUK

Kirurgisk instrumentsystem for innsetting av tannimplantater.

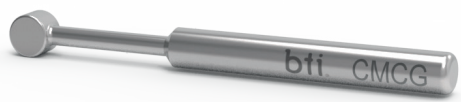
3. INDIKASJONER FOR BRUK

Systemet er utviklet for å muliggjøre fullstendig guidet plassering av implantater med en diameter på mindre enn 5,5 mm, der boreprotokollen har et bor med en diameter på mindre enn 4,80 mm som det største boret, og der implantatholderen ikke overstiger 5,5 mm i diameter. Ved bruk av semi-guidede operasjonsprotokoller er det mulig å plassere implantater med større diameter ved hjelp av dette systemet, så lenge boret med størst diameter er mindre enn 4,80 mm.

4. STOP & GUIDE®-SYSTEMETS KOMPONENTER

Stop & Guide®-settet inneholder følgende komponenter:

- Et sett med 12 drivere i forskjellige lengder.
- En kobling fra driverne til det kirurgiske vinkelstykket.
- En sylindrisk bor for *klafffri* kirurgi.
- Én førertester, kompatibel med alle 12 førere.
- Spesifikk implantatholder for veiledet kirurgi for den smale interne implantatfamilien.
- En *Stop & Guide®*-boks

SYLINDRISK BOR Ø5	DRIVER STOP & GUIDE® TESTER
FP5	CMCG
	

STOP & GUIDE® DRIVERKONTAKT	DRIVER STOP & GUIDE®	STOP & GUIDE® SMALE HOLDERE FOR INNVENDIGE IMPLANTATER
CDCG	DCG (etterfulgt av førernummeret)	PCGE
		

STOP & GUIDE®-BOKS
CCG


5. VEILEDET KIRURGISK PROSEDYRE MED STOP & GUIDE®-SYSTEMET

For å utføre en av de tre typene statisk veiledet kirurgi (veiledet, semi-veiledet eller fullt veiledet) er det nødvendig å ha:

- En røntgenundersøkelse av pasienten (CBCT) og en skanning av munnoverflaten.
- En kirurgisk guide for preoperativ veiledet kirurgi, utformet ved hjelp av programvare for kirurgisk planlegging.
- Hylser for å klargjøre den kirurgiske guiden for Guided Surgery, som kan være..
 - Ref: SCG1. Produsert av steco-system-technik GmbH & Co. Distribueres av BTI. Salgsenheten inneholder 5 enheter.
 - Ref: SCG. Produsert av BTI. Salgsenheten inneholder 5 enheter.
- Et Stop & guide®-sett for veiledet kirurgi.
- Sylindrisk brotsj for lappfri kirurgi 5 mm diameter ref. FP5. Produsert av BTI.
- Boresett som kreves for dimensjonene på de planlagte implantatene, samt boresekvensen som kan konsulteres i CAT218-katalogen.
- En WI-75 E/KM kirurgisk vinkelstykke som er kompatibel med kontakten som driverne er festet til. Produsert av W&H. Distribuert av BTI.

5.1 EGENSKAPER VED DEN KIRURGISKE GUIDEN

Kirurgiske skinner for veiledet kirurgi utformes og lages ved hjelp av ulike programvarer som gjør det mulig å overlagre eller slå sammen (*matching*) informasjonen fra skanningen av pasientens munnoverflate (*i en STL-fil*) og røntgenundersøkelsen med CBCT (*i en DICOM-fil*). Etter planlegging av tilfellet må utformingen av skinnen tillate inkludering av metallhylser med følgende dimensjoner: 5 mm høyde og 5,55 mm innvendig diameter (Ref. SCG1); og 5 mm høyde og 5,57 mm innvendig diameter (Ref. SCG). Hylsene skal plasseres med en forskyvning (høyde fra implantatplattformen til hylsens øverste kant) på 9 mm i høyden.

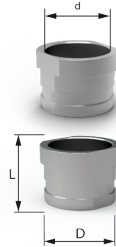
5.2 SLEEVE-VEILEDET KIRURGI

CP4 sylindriske hylser i titan med følgende dimensjoner:

Ref. SCG
Utvendig diameter (D): 6,35 mm
Innvendig diameter (d): 5,57 mm
Lengde (L): 5,0 mm



Ref. SCG1
Utvendig diameter (D): 6,35 mm
Innvendig diameter (d): 5,55 mm
Lengde (L): 5,0 mm



For mer informasjon om skjorten/ermet Ref. SCG1, se STECOs bruksanvisning "STECOGUIDE" på STECOs nettsted <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

5.3 HÅNDLØPER I VINKEL W&H WI-75 E/KM

Vinkelstykker som er compatible med alle mikromotorer i henhold til ISO 3964 "Dentistry. Koblingsdimensjoner for håndstykke koblinger". Tilkoblingen er standard og uten lys og krever derfor ingen spesifikke spesifikasjoner.

Du finner mer informasjon om vinkelstykkene WI-75 E/KM i bruksanvisningen "Vinkelstykker WI-75 E/KM" fra W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

5.4 SYLINDRISK BOR

De sylindriske brotsjene er bor med en skjærekant på 3,5 mm diameter (Ref. FP35), 4 mm diameter (Ref. FP4) eller 5 mm diameter (Ref. FP5) for å stikke hull i tannkjøttet. Den ytre diameteren gjør det mulig å føre boret inn og gjennom hylsene på guiden.

Ref: FP35



Ref: FP4



Ref: FP5



Indikasjoner for bruk: Brukes

Brukes i forbindelse med kirurgimotoren, ingen vanning er nødvendig og anbefalt borehastighet er 50-75 o/min.



De bør ikke brukes når driverkontakten er montert på vinkelstykket, da den ikke vil kunne nå gingiva.



Rotasjonsretningen for disse produktene er med klokken (i normal kirurgisk motormodus).

5.5 FØRERTESTER

Medbringertesteren er et element som består av et håndtak og et hode som en medbringer kan skrus inn i. Dette elemen-

tet som er festet til medbringeren, gjør det lettere å føre den gjennom hylsen for å kontrollere at den første delen av medbringeren (mindre diameter) går helt gjennom hylsen.

Hvis ryggen ikke er flat eller implantatet er planlagt i en subkrestal posisjon, vil det ikke stoppe, og denne avstanden må måles ved hjelp av lasermarkering og legges til dybden som skal bores.

Indikasjon for bruk:

Dette elementet som er festet til driveren, gjør det lettere å føre den inn gjennom hylsen for å kontrollere helningen på benkammekanten og dybden implantatet skal plasseres til (hvis implantatet skal plasseres subkrestalt).

5.6 DRIVERKONTAKT

Et element som passer på hodet til et kompatibelt vinkelstykke, WI-75 E/KM, og som har en del der driverne kan gjennges inn.

5.7 FØRERE

Medbringerne er sylindriske elementer som, når de er koblet (gjenget) til medbringerkoblingen øverst, omslutter borene som brukes til å preparere implantatbunnen. Den utvendige diameteren på driverne gjør at de kan settes inn og føres gjennom hylsene på føringen, slik at borene kan rotere fritt inne i dem, og man unngår at boret friksjonerer mot hylsen på føringen.

Kirurgiboksen har 12 nummererte innstikkere (fra 2 til 13) for enkel identifikasjon og dybdemarkering (lasermarkering) for å gjøre det lettere å plassere implantater når de skal plasseres subkrestalt. Alle borene har en identisk 9 mm lang del som føres inn gjennom hylsen på den kirurgiske guiden og gjør det mulig å styre borene. Den utvendige diameteren på denne første delen av boret er tilpasset den innvendige diameteren på hylsen i den kirurgiske guiden. Fra denne 9 mm, dvs. det området av *medbringeren* som er nærmest vinkelstykket, har en større diameter, noe som gjør at den støter mot den øvre delen av hylsen i skinnen. Dette området av medbringeren varierer i lengde fra mm til mm mellom påfølgende medbringere.

Den innvendige diameteren på driverne er 4,80 mm, noe som gjør det mulig å frese med en frese med mindre diameter.

Indikasjon for bruk:

Når du plasserer en driver og et bor i vinkelstykket, er det den delen av boret som befinner seg utenfor driveren som bestemmer den effektive boredybden, ettersom den første enden av driveren stopper dybdeforskyvningen når den når benkammen, og bare den delen av boret som befinner seg utenfor driveren kommer i kontakt med benet. Ved å bytte ut en medbringer med en kortere, økes borets lengde og omvendt. Lasermarkeringen på medbringerne angir denne effektive boredybden.

DCG2	DCG3	DCG4	DCG5	DCG6	DCG7
2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm

DCG8	DCG9	DCG10	DCG11	DCG12	DCG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

5.8 IMPLANTATHOLDERE FOR VEILEDET KIRURGI

Implantatholderen for guidet kirurgi er en implantatholder hvis ytre diameter er tilpasset den indre diameteren på hylsen i guiden, slik at implantatet kan styres under innsetting. Høyden er 9 mm, det samme som *hylseforskyvningen*, noe som også gjør det mulig å kontrollere dybden på den endelige plasseringen av implantatet.

Indikasjon for bruk:

Implantatholderen for veiledet kirurgi skrur fast på implantatet når en fullstendig veiledet operasjonsprotokoll skal utføres.

Denne implantatholderen er kompatibel med proteseforbindelsen til BTIs smale innvendige implantater (3,5 mm proteseforbindelse).

6. TILTENKT BRUKER OG TILTENKT PASIENTGRUPPE

Stop & Guide® Surgical System bør brukes av klinikere med spesifikk opplæring i implantatbehandling, implantatveiledet kirurgi og BTI dentalprodukter.

Målgruppen er delvis eller helt tannløse pasienter som skal gjennomgå oral implantologi og dermed oral- eller kjevekirurgi.

7. KONTRAINDIKASJONER

Stop & Guide® Surgical System er ikke egnet for bruk hos pasienter som er allergiske eller overfølsomme mot titan.

Stop & Guide® Surgical System er ikke indisert når pasienten har begrenset bukkal åpning og/eller mesio-distal plass mindre enn 6 mm.

Stop & Guide® Surgical System skal ikke brukes på barn som ikke har fullført sin vekst og utvikling.

For mer informasjon om skjorten/ermet, se STECOs bruksanvisning "STECOGUIDE" på STECOs nettsted <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Du finner mer informasjon om vinkelstykkene WI-75 E/KM i bruksanvisningen "Vinkelstykker WI-75 E/KM" fra W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

8. ADVARSLER



Komponentene i *Stop & Guide*® Surgical System samt SCG-hylsen og de sylindriske brotsjene FP35 og FP4 må steriliseres før bruk på pasienter. Se avsnittet REPROCESERING.



Mangel på tilstrekkelig benkvalitet og -kvantitet, infeksjoner, manglende hygiene eller samarbeidsvilje fra pasientens side, bruxisme og generaliserte sykdommer (diabetes osv.) er potensielle årsaker som kan forverre rekonvalesensen etter operasjonen.



Hvis pasienten har svelget brikken, skal pasienten henvises til sykehusets akuttmottak for egnet behandling.



Alle produkter må kun brukes sammen med tilsvarende originale BTI-komponenter. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til skade på delene.



Systemet er optimalisert for BTI-freser, ettersom det med andre systemer ikke er mulig å matche merkingen på fresen.

For mer informasjon om skjorten/ermet, se STECOs bruksanvisning "STECOGUIDE" på STECOs nettsted <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Du finner mer informasjon om vinkelstykkene WI-75 E/KM i bruksanvisningen "Vinkelstykker WI-75 E/KM" fra W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

9. FORHOLDSREGLER

ANTALL BRUK

BTI anbefaler maksimalt 13 bruksområder for alle freser, inkludert sylindrefresen. Denne verdien er en referanseverdi, ettersom den faktiske levetiden kan variere avhengig av type bruksområde og/eller egenskapene til materialet som bearbeides (beinets eller formens hardhet). For resten av komponentene i settet som produseres av BTI, anbefales maksimalt 50 gangers bruk.

Under alle omstendigheter skal instrumentene kasseres så snart det oppdages fysiske skader som kan påvirke instrumentenes funksjon, f.eks. instrumenter med skadede, deformerte og avkuttete blader, da disse forårsaker vibrasjoner og ujevnheter i prepareringsmarginene, samt ujevne overflater.

Skjorten/ermet (SCG1 og SCG) er engangsprodukter og skal derfor ikke brukes på nytt. For mer informasjon om skjorten/hylsen, se STECOs bruksanvisning "STECOGUIDE" på deres hjemmeside <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Du finner mer informasjon om vinkelstykkene WI-75 E/KM i bruksanvisningen "Vinkelstykker WI-75 E/KM" fra W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

10. NEGATIVE EFFEKTER

Det kirurgiske inngrepet medfører visse risikoer, for eksempel hevelse på implantatstedet, løse suturer, kortvarig følsomhet på implantatstedet, blåmerker, blødninger, tap av følelse i underleppe og hake, neseblod, trismus, bihulebetennelse, periimplantitt, periodontitt, gingivitt, fistel, slimhinnebetennelse, anestesi, parestesi, dysestesi, lokale smerter og benresorpsjon i over- eller underkjevekammen. Selv om disse effektene mest sannsynlig bare er forbigående, har tap av følelse i enkelte tilfeller vært permanent. Infeksjon rundt implantatet kan også forekomme, men kan vanligvis løses med lokal behandling.

For mer informasjon om skjorten/ermet, se STECOs bruksanvisning "STECOGUIDE" på STECOs nettsted <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Du finner mer informasjon om vinkelstykkene WI-75 E/KM i bruksanvisningen "Vinkelstykker WI-75 E/KM" fra W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

11. BRUKSANVISNING

1. Sørg for at den kirurgiske guiden du har laget etter caseplanleggingen, sitter riktig i pasientens munn.
2. Ved klaffefri kirurgi plasserer du det sylindriske boret i vinkelstykket, uten å ha montert driverkontakten, og begynner å bore med klokken ved lav hastighet, 50-75 o/min, til du når benkammen. Hvis du utfører inngrepet ved å åpne en klaff, er dette trinnet ikke nødvendig.
3. Plasser en driver (helst lang) i drivertesteren og før den gjennom hylsen.
Når benryggen er flat og den planlagte implantatplasseringen er juxtacrestal, går den første delen av innstikkeren helt gjennom hylsen til den stopper på toppen av hylsen. Når benryggen ikke er flat eller ønsket implantatposisjonering er subkrestal, stopper ikke innstikkeren ved toppen av hylsen, og lasermarkeringene (merket for hver 0,5 mm) gjør det mulig å estimere denne avstanden. Avstanden som måles med lasermarkeringen i denne situasjonen, bør legges til den effektive borelengden ved å velge en kortere (høyere nummerert) innstikker, som forklart nærmere nedenfor.
4. Plasser driverkontakten på vinkelstykket (referanse: WI-75 E/KM) og sørg for at hodet og skiven er riktig innrettet.

Sørg for at den er riktig montert og at den ikke beveger seg sideveis eller vertikalt. Friksjonen som kan kjennes når den settes inn i motorhodet, er normal for å sikre korrekt føring.

5. Monter den lengste medbringeren (nr. 2) og den største diameteren på den lange kutteren som kan passere gjennom den (Ø4,75 BTI-kutter); roter den ved lav hastighet og kontroller at alle komponentene er konsentriske.
6. Fjern Ø4,75-fresen og driver nr. 2.
7. Sett inn den lange startfresen og deretter medbringeren som tilsvarer ønsket fresedybde.
8. Fjern driveren og deretter den lange startbitsen.
9. Fortsett med boreprotokollen som tilsvarer implantatet som skal settes inn, og som er tilpasset pasientens benkvalitet. For mer informasjon, se CAT218 for BTI INTERNAL-implantater. For å gjøre dette må du bytte ut borene og driverne avhengig av hvor dypt du ønsker å bore.

	DCG2	DCG3	DCG4	DCG5	DCG6	DCG7
LONG MILLS	2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm
KORTE JORDBÆR						

DCG8	DCG9	DCG10	DCG11	DCG12	DCG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

For **juxtacrestal posisjonering** av et implantat velges den driveren som passer til lengden på implantatet som skal settes inn. Hvis det for eksempel skal settes inn et implantat på 6,5 mm, velges innstikker nr. 6. Driversystemet er optimalisert for bruk med *BTI Long Drills*, så med andre typer bor er det ikke sikkert at denne nummereringen stemmer overens (avhengig av lengden på borene som brukes). Etter at du har satt inn boret, må du kontrollere at dybdemerkene på kutteren sammenfaller perfekt med den nedre enden av boret*. Borene byttes ut fra startboret til det endelige diameterboret, i henhold til de vanlige boreprotokollene og tilpasset pasientens benkvalitet. I tillegg kan de 5 kortere innstikkerne også brukes sammen med *BTIs korte bor*, noe som gir en boredybde på mellom 2,5 og 6,5 mm. Av denne grunn har innstikkerne mellom nummer 9 og 13 et tilleggssall i merkingen som tilsvarer borelengden ved bruk av et kort bor. F.eks. indikerer 11/4 at det tillater en fresedybde på 11,5 mm ved bruk av lang fresefres og 4,5 mm ved bruk av kort fresefres.



*Siden det er en viss produksjonstoleranse i lengden på kutterne, er det viktig å kontrollere hver gang kutteren skiftes, at den nedre enden av medbringeren sammenfaller med det ønskede dybdemerket på kutteren.

Gjengesystemet for forbindelsen mellom driveren og vinkelstykket gjør det mulig å utligne avvik på opptil 1 mm ved ganske enkelt ikke å gjenge driveren helt gjennom.

Ved **subkrestal posisjonering**, som ved juxtakrestal posisjonering, velger du først det boret som passer til lengden på implantatet som skal plasseres. Hvis det f.eks. skal settes inn et 6,5 mm implantat, velges innstikker nr. 6, og det kontrolleres at den delen av boret som stikker ut fra innstikkeren (og bestemmer boredybden) sammenfaller med dybdemarkeringen på boret.

Siden standardforskyvningen er 9 mm (avstanden mellom implantatplattformen og toppen av hylsen i skinnen), vil den første enden av driveren berøre kammen før den kan føres helt inn i skinnen i de tilfellene der implantatet er plassert under kammen når det bores. Driverne er merket med lasermerker på 0,5 x 0,5 mm for å kunne måle denne avstanden som mangler før driveren kan settes helt inn i hylsen (denne målingen er kontrollert med drivertesteren før boreprotokollen startes). Dette målet er det samme som må legges til borelengden (den delen av boret som blir igjen utenfor driveren) for å kunne bore riktig og plassere det subkrestale implantatet. Hvis for eksempel et 6,5 mm langt implantat har blitt plassert 2 mm subkrestalt under planleggingen, vil lasermerket vi ser når den nedre enden av bor nr. 6 berører ryggen, være 2 mm. For å oppnå den planlagte plasseringen må denne avstanden på 2 mm legges til implantatlengden ved beregning av boredybden. En 2 mm kortere driver kan brukes til dette formålet (driver nr. 8 i denne situasjonen).

10. Når freseprotokollen er fullført, fjerner du driveren.

11. Fortsett med å bytte ut den konvensjonelle implantatholderen (forhåndsmontert på implantatet) med implantatholderen for guidet kirurgi, noe som kan gjøres på forskjellige måter:

11.1 Hvis du ønsker å utføre en halvveiledet prosedyre, fjerner du også den kirurgiske guiden fra pasientens munn og fortsetter med implantatplasseringen som om det var en vanlig operasjon.

11.2. Hvis du ønsker å følge en *fullstendig veiledet* protokoll, har du flere alternativer avhengig av implantatlengde og bentetthet (kvalitet):

11.2.1 Når implantater av standard lengde er satt inn og benkvaliteten er god, kan man begynne å sette inn de første 2-3 implantatpolene gjennom hylsen (uten å fjerne guiden) på samme måte som ved konvensjonell kirurgi, med den forhåndsmonterte implantatholderen og implantatholderforbindelsen til implantatet. Når de første polene er satt inn, fjernes den konvensjonelle

implantatholderen, og implantatholderen for guidet kirurgi plasseres (**slik at den sitter perfekt i koblingen**). Implantatet føres inn helt til den øvre enden (større diameter) av implantatholderen for guidet kirurgi stopper mot hylsen. Implantatet er nå plassert i den planlagte retningen og dybden (9 mm forskyvning). Fjern implantatholderen for guidet kirurgi og den kirurgiske guiden.

11.2.2 Når ekstra korte implantater skal settes inn eller benkvaliteten ikke er gunstig, er en annen mulig måte å utføre denne endringen på å begynne med å plassere implantatet konvensjonelt gjennom hylsen på skinnen (som i situasjonen beskrevet ovenfor) til de første 2-3 spolene er satt inn og implantatet har oppnådd en stabilitet som gjør det mulig å utføre endringen. På dette tidspunktet fjernes guiden forsiktig, den konvensjonelle implantatholderen fjernes og guiden settes inn igjen. Implantatholderen for guidet kirurgi kobles til gjennom guiden (sørg for **at den sitter perfekt i tilkoblingen**), og innsettingen er fullført. Fjern implantatholderen for guidet kirurgi og den kirurgiske guiden.

11.2.3 En annen enkel måte å bytte implantatholdere på, i situasjoner med dårlig benkvalitet eller der prosedyrene ovenfor er kompliserte, er å starte på samme måte som ovenfor (gjennom hylsen) og fjerne guiden etter innsetting av de første 2-3 spolene. Uten den kirurgiske guiden i munnen fjernes den konvensjonelle implantatholderen og erstattes med den guidede kirurgiske implantatholderen. Implantatet (der bare de første spolene er satt inn) tas ut sammen med implantatholderen for guidet kirurgi. Kirurgisk guide plasseres deretter tilbake i munnen, og implantatet settes helt inn i guided surgery-implantatholderen gjennom hylsen og inn i guiden. Fjern den guidede implantatholderen og den kirurgiske guiden.

12. Ved å følge disse indikasjonene unngår man behovet for ekstra elementer for utskifting av implantatholdere og forhindrer at implantatoverflaten kommer i kontakt med andre elementer enn pasientens eget ben.

11.1 REPROCESS

Komponentene i *Stop & Guide*® Surgical System, SCG-hylsen og de sylindriske brotsjene selges IKKE-STERILE og må steriliseres før bruk. For produkter produsert av BTI anbefales reprosesseringsprotokollen som er beskrevet i CAT246-veiledningen for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering.



Driverkontakten må steriliseres demontert (hode og skive separat).

For mer informasjon om skjorten/ermet, se STECOs bruksanvisning "STECOGUIDE" på STECOs nettsted <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Du finner mer informasjon om vinkelstykkene WI-75 E/KM i bruksanvisningen "Vinkelstykker WI-75 E/KM" fra W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

12. VEDLIKEHOLD, LAGRING OG FJERNING

Komponentene i det kirurgiske systemet *Stop & Guide*®, SCG-hylsen og de sylindriske brotsjene krever ingen spesielle oppbevaringsforhold.

For mer informasjon om skjorten/ermet, se STECOs bruksanvisning "STECOGUIDE" på STECOs nettsted <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Du finner mer informasjon om vinkelstykkene WI-75 E/KM i bruksanvisningen "Vinkelstykker WI-75 E/KM" fra W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

AVFALLSHÅNDTERING:

Det anbefales at potensielt kontaminert eller ikke lenger brukbart medisinsk utstyr avhendes trygt som tannhelseavfall i henhold til lokale forskrifter og nasjonal lovgivning.

13. ADVARSEL OM ALVORLIG HENDELSE

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under eller som følge av bruken av dette produktet, må du varsle produsenten og nasjonale myndigheter. Produsentens kontaktinformasjon er som følger: <https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

14. ANNEN INFORMASJON

Ta kun imot enheter med intakt fabrikkemballasje og merking. Ta kontakt med forhandleren hvis emballasjen er åpnet eller endret.

Det er brukerens ansvar å undersøke produktet og kontrollere at komponentene er i en tilstand som er egnet for den tiltenkte bruken. Hvis instrumentet ikke viser tegn til slitasje, kan det brukes.

For mer informasjon om skjorten/ermet, se STECOs bruksanvisning "STECOGUIDE" på STECOs nettsted <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Du finner mer informasjon om vinkelstykkene WI-75 E/KM i bruksanvisningen "Vinkelstykker WI-75 E/KM" fra W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

14.1 EUDAMED

Når den europeiske databasen for medisinsk utstyr er tilgjengelig, vil sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse for dette medisinske utstyret være tilgjengelig via Eudamed på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. For å gjøre dette er det nødvendig å angi UDI-DI-koden, som er tilgjengelig på implantatets etikett.

UDI-koden består av en rekke numeriske eller alfanumeriske tegn som gjør det mulig å spore det medisinske utstyret, og som vises på etiketten i ICAD-format og i en form som er lesbar for mennesker.

For mer informasjon om skjorten/ermet, se STECOs bruksanvisning "STECOGUIDE" på STECOs nettsted <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Du finner mer informasjon om vinkelstykkene WI-75 E/KM i bruksanvisningen "Vinkelstykker WI-75 E/KM" fra W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

15. SIMBOLI

Du finner en beskrivelse av symbolene som vises på produktetikettene og i disse instruksjonene i eMA087-veiledningen.

For mer informasjon om skjorten/ermet, se STECOs bruksanvisning "STECOGUIDE" på STECOs nettsted <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Du finner mer informasjon om vinkelstykkene WI-75 E/KM i bruksanvisningen "Vinkelstykker WI-75 E/KM" fra W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

STOP & GUIDE®-SATS

1. PRODUKTBESKRIVNING

Stop & Guide® är ett kirurgiskt system med komponenter för guidad placering av dentala implantat. Det är ett mångsidigt system som kan användas som ett "borrstoppskit" vid konventionell (analog) kirurgi, eller som ett "guided surgery kit" för att utföra guidad, semi-guidad och helt guidad kirurgi.

2. AVSEDD ANVÄNDNING

Kirurgiskt instrumentsystem för placering av dentala implantat.

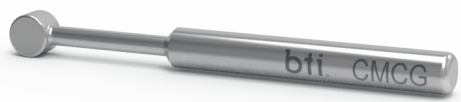
3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Systemet är utformat för att möjliggöra helt guidad placering av implantat med en diameter på mindre än 5,5 mm vars borrprotokoll har ett borr med en diameter på mindre än 4,80 mm som borr med störst diameter och vars implantathållare inte överstiger 5,5 mm i diameter. Med hjälp av semi-guidade operationsprotokoll är det möjligt att placera implantat med större diameter med detta system, så länge borret med störst diameter är mindre än 4,80 mm.

4. STOP & GUIDE® SYSTEMKOMPONENTER

Stop & Guide®-satsen innehåller följande komponenter:

- En uppsättning med 12 förare av olika längd.
- En kontakt från drivdonet till det kirurgiska vinkelstycket.
- En cylindrisk borr för klafflös kirurgi.
- En förartestare, kompatibel med alla 12 förare.
- Specifik implantathållare för guidad kirurgi för den smala interna implantatfamiljen.
- En *Stop & Guide®* box

CYLINDRISK BORR Ø5	FÖRARE STOP & GUIDE® TESTARE
FP5	CMCG
	

STOP & GUIDE® FÖRARANSLUTNING	FÖRARSTOPP & GUIDE® FÖRARSTOPP & GUIDE	STOP & GUIDE® SMALA INTERNA IMPLANTATHÅLLARE
CDCG	DCG (följt av förarens nummer)	PCGE
		

STOP & GUIDE® BOX
CCG


5. GUIDAD KIRURGISK PROCEDUR MED STOP & GUIDE®-SYSTEMET

För att utföra någon av de 3 typerna av statiskt vägled kirurgi (piloterad, semi-vägled eller helt vägled) krävs följande

- En radiografisk studie av patienten (CBCT) och en skanning av ytan på patientens mun.
- En kirurgisk guide för preoperativ guidad kirurgi, utformad med hjälp av programvara för kirurgisk planering.
- Hylsor för att förbereda den kirurgiska guiden för Guided Surgery, som kan vara:
 - Ref: SCG1. Tillverkad av steco-system-technik GmbH & Co. Distribueras av BTI. Försäljningsenheten innehåller 5 enheter.
 - Ref: SCG. Tillverkad av BTI. Försäljningsenheten innehåller 5 enheter.
- Ett Stop & guide® -kit för guidad kirurgi.
- Stansbör för klafflös kirurgi 5mm diameter ref. FP5. Tillverkad av BTI.
- Borrsets som krävs för dimensionerna på de planerade implantaten, samt borrarsekvens som kan läsas i CAT218-katalogen.
- Ett WI-75 E/KM kirurgiskt vinkelstycke som är kompatibelt med den kontakt som drivdonen är anslutna till. Tillverkad av W&H. Distribueras av BTI.

5.1 EGENSKAPER HOS DEN KIRURGISKA HANDLEDDNINGEN

Kirurgiska guider för guidad kirurgi utformas och tillverkas med olika programvaror som gör att informationen från skanningen av patientens munyta (*i en STL-fil*) och den radiografiska studien av CBCT (*i en DICOM-fil*) kan överlagras eller slås samman (*matchning*). Efter planering av fallet måste utformningen av guiden tillåta att *metallhylsor* med följande mått inkluderas: 5 mm höjd och 5,55 mm innerdiameter (Ref. SCG1); och 5 mm höjd och 5,57 mm innerdiameter (Ref. SCG). Hylsorna ska placeras med en offset (höjd från implantatplattformen till hylsans övre kant) på 9 mm i höjdd.

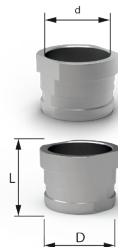
5.2 SLEEVE-LEDD KIRURGI

CP4 cylindriska hylsor i titan med följande dimensioner:

Ref. SCG
Ytterdiameter (D): 6.35mm
Innerdiameter (d): 5.57mm
Längd (L): 5.0mm



Ref. SCG1
Ytterdiameter (D): 6.35mm
Innerdiameter (d): 5.55mm
Längd (L): 5.0mm



För mer information om skjortan/ärmen Ref. SCG1, se STECO:s bruksanvisning "STECOGUIDE" på STECO:s webbplats <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

5.3 KONTRA-VINKEL LEDSTÅNG W&H WI-75 E/KM

Vinkelstycke kompatibelt med alla mikromotorer i enlighet med ISO 3964 "Tandvård. Kopplingsdimensioner för hands-tycksanslutningar". Anslutningen är standard och utan ljus och kräver därför ingen specifik specifikation.

Ytterligare information om vinkelstyckena WI-75 E/KM finns i bruksanvisningen "Vinkelstycken WI-75 E/KM" från W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

5.4 CYLINDRISK BORR

Cylindrisk fräs är borrar med en skäregg med 3,5 mm diameter (ref. FP35), 4 mm diameter (ref. FP4) eller 5 mm diameter (ref. FP5) för att genomborra tandköttet. Den yttre diametern gör det möjligt att föra in och styra genom styrhylsorna.

Ref: FP35



Ref: FP4



Ref: FP5



Indikation för användning:

Används tillsammans med kirurgimotorn, ingen spolning krävs och den rekommenderade borrhastigheten är 50-75 rpm.



De bör inte användas när drivdonskontakten är monterad på vinkelstycket eftersom den då inte kan nå givningen.



Rotationsriktningen för dessa produkter är medurs (i normalt kirurgiskt motorläge).

5.5 DRIVER TESTER

Medbringartestaren är ett element som består av ett handtag och ett huvud i vilket en medbringare kan skruvas fast.

Detta element som är fäst vid medbringaren underlättar dess införing genom hylsan för att kontrollera att den inledande delen (mindre diameter) av medbringaren passerar helt genom hylsan.

Om kammen inte är plan eller om implantatet planeras i en subkrestal position, kommer det inte att stanna och detta avstånd måste mätas med hjälp av lasermarkering och läggas till det djup som ska borrar.

Indikation för användning:

Detta element som fästs på drivdonet underlättar dess införande genom hylsan för att kontrollera lutningen på benkammarens marginal och det djup till vilket implantatet planeras att placeras (om implantatet planeras att placeras subkrestalt).

5.6 KONTAKT FÖR DRIVROUTIN

Ett element som passar på huvudet på ett kompatibelt vinkelstycke, WI-75 E/KM, och har en del där drivdonen kan gängas.

5.7 FÖRARE

Medbringarna är cylindriska element som, när de har kopplats (gångats) till medbringarkontakten upptill, omger de borrar som används för att förbereda implantatbädden koncentriskt. Medbringarnas yttre diameter gör att de kan föras in och styras genom styrhylsorna, så att borren roterar fritt inuti dem och så att borrens friktion mot styrhylsan undviks.

Den kirurgiska boxen har 12 numrerade stift (från 2 till 13) för enkel identifiering och djupmarkeringar (lasermärkning) för att underlätta placeringen av implantat när de planeras i en subkrestal position. Alla borrar har en identisk 9 mm lång del som förs in genom hylsan på den kirurgiska styrningen och gör det möjligt att styra borrarne. Den yttre diametern på denna initiala del av medbringaren justeras till den inre diametern på hylsan i den kirurgiska styrningen. Från denna 9 mm, dvs. det område av medbringaren som är närmast vinkelstycket har en större diameter, vilket gör att den stöter mot den övre delen av hylsan i styrningen. Denna del av *medbringaren* varierar i längd från mm till mm mellan på varandra följande medbringare.

Medbringarnas innerdiameter är 4,80 mm vilket möjliggör fräsning med alla fräsar med mindre diameter.

Indikation för användning:

När ett drivdon och en borr placeras i vinkelstycket avgör den del av borren som ligger utanför drivdonet det effektiva borrhjupet, eftersom drivdonets initiala ände stoppar sin djupflyttning när den når benkammen och endast den del av borren som ligger utanför drivdonet kommer i kontakt med benet. Genom att byta ut ett medbringare mot en kortare ökas borrens längd och vice versa. Lasermärkningen på medbringarna anger detta effektiva borrhjup.

DCG2	DCG3	DCG4	DCG5	DCG6	DCG7
2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm

DCG8	DCG9	DCG10	DCG11	DCG12	DCG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

5.8 VÄGLEDD KIRURGI IMPLANTATHÅLLARE

Implantathållaren för guidad kirurgi är en implantathållare vars ytterdiameter är anpassad till innerdiametern hos olika hylsor i guiden, vilket gör att implantatet kan styras under insättningen. Höjden är 9 mm, samma som hylsans *offset*, vilket också gör det möjligt att kontrollera djupet för implantatets slutliga positionering.

Indikation för användning:

Implantathållaren för guidad kirurgi skruvas fast på implantatet när ett helt guidad kirurgiskt protokoll ska utföras.

Denna implantathållare är kompatibel med den protetiska anslutningen för BTI:s smala interna implantat (3,5 mm protetisk anslutning).

6. AVSEDD ANVÄNDARE OCH AVSEDD PATIENTGRUPP

Det kirurgiska systemet *Stop & Guide*® ska användas av kliniker med särskild utbildning i implantatkirurgi, implantatledd kirurgi och BTI:s tandvårdsprodukter.

Målgruppen är delvis eller helt tandlösa patienter som ska genomgå oral implantologi och därmed oral- eller maxillofacial kirurgi.

7. KONTRAINDIKATIONER

Stop & Guide® kirurgiskt system är inte lämpligt för användning hos patienter som är allergiska eller överkänsliga mot titan.

Stop & Guide® kirurgiskt system är inte indicerat när patienten har begränsad buccal öppning och/eller mesio-distalt utrymme mindre än 6 mm.

Det kirurgiska systemet *Stop & Guide*® ska inte användas på

barn som inte har fullbordat sin tillväxt och utveckling.

För mer information om skjortan/ärmen, se STECO:s bruksanvisning "STECOGUIDE" på STECO:s webbplats <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Ytterligare information om vinkelstyckena WI-75 E/KM finns i bruksanvisningen "Vinkelstycken WI-75 E/KM" från W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

8. VARNINGAR



Komponenterna i det kirurgiska systemet *Stop & Guide*®, samt SCG-hylsan och de Cylindriska fräsarna FP35 och FP4 måste steriliseras innan de används på patienter. Se avsnittet REPROCESSING.



Bristande benkvalitet och benmängd, infektioner, bristande hygien eller samarbete från patientens sida, bruxism och generella sjukdomar (diabetes etc.) är potentiella orsaker som kan förvärra återhämtningen efter en operation.



I händelse av att patienten sväljer delen, hänvisa patienten till sjukhusets akutmottagning för lämplig behandling.



Alla produkter får endast användas med motsvarande BTI originalkomponenter. Om detta inte följs kan det leda till skador på delarna.



Systemet är optimerat för BTI-fräsar, eftersom det med andra system inte är möjligt att matcha markeringarna på fräsarna.

För mer information om skjortan/ärmen, se STECO:s bruksanvisning "STECOGUIDE" på STECO:s webbplats <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Ytterligare information om vinkelstyckena WI-75 E/KM finns i bruksanvisningen "Vinkelstycken WI-75 E/KM" från W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

9. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

ANTAL ANVÄNDNINGAR

BTI rekommenderar maximalt 13 användningar för alla fräsar, inklusive den cylindriska fräsen. Detta värde tjänar som referens, eftersom den faktiska livslängden kan variera beroende på typ av tillämpning och/eller egenskaperna hos det material som bearbetas (benets eller formens hårdhet). För resten av de kitkomponenter som tillverkas av BTI rekommenderas högst 50 användningar.

Under alla omständigheter bör instrumenten kasseras så snart de uppvisar någon form av fysisk försämring som kan påverka deras funktion, t.ex. instrument med skadade, defor-

merade eller naggade blad, eftersom de orsakar vibrationer och ojämnheter i beredningsmarginalerna, liksom ojämna ytor.

Skjortan/ärmen (SCG1 och SCG) är engångsprodukter och ska därför inte återanvändas. För mer information om skjortan/ärmen SCG1 hänvisas till STECO:s bruksanvisning "STECOGUIDE" på deras hemsida <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Ytterligare information om vinkelstyckena WI-75 E/KM finns i bruksanvisningen "Vinkelstycken WI-75 E/KM" från W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

10. NEGATIVA EFFEKTER

Det kirurgiska ingreppet medför vissa risker, t.ex. svullnad på implantatstället, lösa suturer, kortvarig känslighet på implantatstället, blåmärken, blödningar, känselbortfall i underläpp och haka, näsblod, trismus, bihåleinflammation, periimplantit, parodontit, gingivit, fistel, mukositis, anestesi, parestesi, dysestesi, lokal smärta och benresorption i över- eller underkäkens kammarväggar. Även om dessa effekter troligen bara är tillfälliga har känselbortfallet i vissa enstaka fall varit permanent. Infektion runt implantatet kan också förekomma, men kan vanligtvis lösas med lokal behandling.

För mer information om skjortan/ärmen, se STECO:s bruksanvisning "STECOGUIDE" på STECO:s webbplats <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Ytterligare information om vinkelstyckena WI-75 E/KM finns i bruksanvisningen "Vinkelstycken WI-75 E/KM" från W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

11. BRUKSANVISNING

1. Se till att den kirurgiska guide som du har tillverkat efter fallplaneringen sitter korrekt i patientens mun.
2. Vid klafflös kirurgi placerar du lämpligt cylindriska Fräs i vinkelstycket, utan drivdonet monterat, och börjar brotschningen medurs med låg hastighet, 50-75 rpm, tills du når ossekammen. Om du utför ingreppet genom att öppna en lambå är detta steg inte nödvändigt.
3. Placera ett drivdon (helst långt) i drivdonstestaren och låt det passera genom hylsan.

När benryggen är plan och den planerade implantatpositioneringen är juxtacrestal, passerar den initiala delen av drivmekanismen helt genom lämpliga hylsan tills den stannar vid toppen av hylsan. När benryggen inte är plan eller den önskade implantatpositioneringen är subkrestal, kommer insticksverktyget inte att stanna vid hylsans överkant och dess lasermarkeringar (markerade var 0,5 mm) kommer att göra det möjligt att uppskatta detta avstånd. Det avstånd som mäts med lasermarkeringen i denna situation ska läggas till den effektiva borrlängden

genom att välja ett kortare (högre numrerat) stift, vilket förklaras mer i detalj nedan.

4. Placera förarkontakten på vinkelstycket (referens: WI-75 E/KM) och se till att den är korrekt inriktad mellan huvudet och brickan. Se till att den är korrekt monterad och att den inte rör sig i sidled eller vertikalt. Den friktion som kan kännas när den sätts in i motorhuvudet är normal för att säkerställa korrekt styrning.
5. Montera det längsta drivdonet (nr. 2) och den största diameter som kan passera genom det (Ø4,75 BTI-kniv); rotera det med låg hastighet och kontrollera att alla komponenter är korrekt koncentrisk.
6. Ta bort fräsen Ø4,75 och skruvmejseln nr. 2.
7. Sätt i den långa startskäraren och sedan den drivare som motsvarar önskat fräsdjup.
8. Ta bort skruvmejseln och sedan den långa startbitsen.
9. Fortsätt med det borrarprotokoll som motsvarar det implantat som ska sättas in och som är anpassat till patientens benkvalitet. För mer information, se CAT218 för BTI INTERNAL-implantat. För att göra detta måste du byta ut borrarerna och drivskruvarna beroende på vilket djup du vill borra till.

	DCG2	DCG3	DCG4	DCG5	DCG6	DCG7
LÅNGA KVARNAR	2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm
KORTA JORD-GUBBAR						

DCG8	DCG9	DCG10	DCG11	DCG12	DCG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

För **juxtacrestal positionering** av ett implantat väljs den drivrutin som matchar längden på det implantat som ska placeras. Om till exempel ett 6,5 mm implantat ska placeras, väljs drivdon nr 6. Drivsystemet är optimerat för användning med *BTI Long Drills*, så att denna numreringskorrespondens kanske inte uppstår med andra typer av borrar (beroende på längden på de borrar som används). Efter insättning av medbringaren, kontrollera att djupmarkeringarna på skäret sammanfaller perfekt med den nedre änden av medbringaren*. Borren byts ut från startborr till borr med slutlig diameter, enligt de vanliga borrarprotokollen och anpassade till kvaliteten på patientens ben. Dessutom kan de 5 kortare medbringarna även användas med *BTI:s korta borrar*, vilket ger ett borrhjup på mellan 2,5 och 6,5 mm. Av denna anledning har medbringarna mellan nummer 9 och 13 ett extra nummer i sin märkning som motsvarar borrhjuplängden vid användning av en kort borr. Till exempel indikerar 11/4 att den tillåter ett fräsdjup på 11,5

mm med en lång borr och 4,5 mm vid användning av en borr fräs.



*Eftersom det finns en viss tillverknings tolerans för skärens längd är det viktigt att bekräfta, varje gång skäret byts, att den nedre änden av drivdonet sammanfaller med den önskade djupmarkeringen på skäret. Gångningssystemet för anslutningen mellan drivdonet och vinkelstycket gör att avvikelser på upp till 1 mm kan överbryggas genom att helt enkelt inte gånga drivdonet hela vägen igenom.

För **subkrestal positionering**, liksom för juxtacrestal positionering, väljs först den drivare som är lämplig för längden på det implantat som ska placeras. Om till exempel ett 6,5 mm implantat ska placeras väljs drivdon nr 6 och en kontroll görs för att säkerställa att den del av borret som sticker ut från drivdonet (som bestämmer borrhjupet) korrekt matchar djupmarkeringarna på borret.

Eftersom standardförskjutningen är 9 mm (avståndet mellan implantatplattformen och toppen av hylsan i styrningen), i fall där implantatet har placerats under kammargränsen, kommer den första änden av styrdonet att vidröra kammen innan det kan föras in helt i styrningen vid borrar. Drivelementen är märkta med lasermarkeringar på 0,5 x 0,5 mm för att kunna mäta det avstånd som saknas för att drivelementet ska kunna föras in helt i hylsan (detta mått har kontrollerats med drivelementstestaren innan borrarprotokollet påbörjades). Detta mått är detsamma som måste läggas till borrhjuplängden (den del av borret som finns kvar utanför föraren) för att kunna borra korrekt och positionera det subkrestala implantatet. Om till exempel ett 6,5 mm långt implantat har placerats 2 mm subkrestalt under planeringen, kommer det lasermärke vi ser när den nedre änden av förskruvningsverktyg nr 6 vidrör kammen att vara 2 mm. För att uppnå den planerade positioneringen ska detta avstånd på 2 mm läggas till implantatets längd vid beräkning av borrhjupet. En 2 mm kortare förskruvare kan användas för detta ändamål (förskruvare nr. 8 i denna speciella situation).

10. Ta bort drivdonet när fräsningsprotokollet har slutförts.

11. Fortsätt med att byta ut den konventionella implantathållaren (förmonterad på implantatet) mot implantathållaren för vägled kirurgi, vilket kan göras på olika sätt:

11.1 Om du vill utföra ett halvstyrt ingrepp tar du också bort den kirurgiska guiden från patientens mun och fortsätter med implantatplaceringen som om det vore en konventionell operation.

11.2. Om du vill följa ett helt väglett protokoll har du flera alternativ beroende på implantatlängd och benthäthet (kvalitet):

11.2.1 När implantat av standardlängd har satts

in och benkvaliteten är gynnsam kan insättningen av de första 2-3 implantatspolarna genom hylsan (utan att ta bort guiden) påbörjas som vid konventionell kirurgi, med den förmonterade implantathållaren och implantathållarkontakten på implantatet. När de första spolarna har förts in tas den konventionella implantathållaren bort och implantathållaren för guidad kirurgi placeras **(se till att den sitter perfekt i anslutningen)**. Implantatet fortsätter att föras in tills den övre änden (större diameter) på implantathållaren för vägled kirurgi stannar mot hylsan. Implantatet är nu placerat i planerad riktning och på planerat djup (9 mm *förskjutning*). Ta bort implantathållaren för guidad kirurgi och den kirurgiska guiden.

11.2.2 När extra korta implantat ska sättas in eller benkvaliteten inte är gynnsam, är ett annat möjligt sätt att genomföra denna förändring att börja med att placera implantatet konventionellt genom styrhysan (som i den situation som beskrivs ovan) tills de första 2-3 spolarna är insatta och en grad av stabilitet uppnås i implantatet som gör det möjligt att genomföra förändringen. Vid denna punkt avlägsnas guiden försiktigt, den konventionella implantathållaren avlägsnas och sedan sätts guiden in igen. Implantathållaren för vägled kirurgi ansluts genom guiden **(se till att den sitter perfekt i anslutningen)** och insättningen är slutförd. Ta bort implantathållaren för vägled kirurgi och den kirurgiska guiden.

11.2.3 Ett annat enkelt sätt att byta implantathållare, i situationer med dålig benkvalitet eller där ovanstående procedurer är komplicerade, är att börja på samma sätt som ovan (genom hylsan) och ta bort guiden efter insättning av de första 2-3 spolarna. Utan den kirurgiska guiden i munnen avlägsnas den konventionella implantathållaren och ersätts med implantathållaren för guidad kirurgi. Implantatet (där endast de första spolarna har satts in) avlägsnas sedan tillsammans med implantathållaren för guidad kirurgi. Den kirurgiska guiden placeras sedan tillbaka i munnen och implantatet sätts in helt med den guide kirurgiska implantathållaren genom hylsan in i guiden. Ta bort implantathållaren för guidad kirurgi och den kirurgiska guiden.

12. Genom att följa dessa indikationer undviks behovet av ytterligare element för utbyte av implantathållare och förhindrar att implantatytan kommer i kontakt med andra element än patientens eget ben.

11.1 REPROCESS

Komponenterna i det kirurgiska systemet *Stop & Guide®*, SCG-

hysan och de cylindriska fräsarna säljs som NON-STERILE och måste steriliseras före användning. För produkter som tillverkas av BTI rekommenderas det upparbetningsprotokoll som beskrivs i CAT246-guiden för rengöring, desinfektion och sterilisering.



Driverkontakten måste steriliseras demonterad (huvud och bricka separat).

För mer information om skjortan/ärmen, se STECO:s bruksanvisning "STECOGUIDE" på STECO:s webbplats <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Ytterligare information om vinkelstyckena WI-75 E/KM finns i bruksanvisningen "Vinkelstycken WI-75 E/KM" från W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

12. UNDERHÅLL, LAGRING OCH BORTFORSLING

Komponenterna i det kirurgiska systemet *Stop & Guide®*, SCG-hysan och de cylindriska fräsarna kräver inga särskilda förvaringsförhållanden.

För mer information om skjortan/ärmen, se STECO:s bruksanvisning "STECOGUIDE" på STECO:s webbplats <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Ytterligare information om vinkelstyckena WI-75 E/KM finns i bruksanvisningen "Vinkelstycken WI-75 E/KM" från W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

AVFALLSHANTERING:

Det rekommenderas att kassera potentiellt förorenade eller oanvändbara medicintekniska produkter som tandvårdsavfall i enlighet med lokala föreskrifter och statlig lagstiftning.

13. VARNING FÖR ALLVARLIG INCIDENT

Om en allvarig incident har inträffat under eller till följd av användningen av denna produkt, skall tillverkaren och den nationella myndigheten underrättas. Tillverkarens kontaktuppgifter är följande:

<https://www.qualifiedperson@bti-implant.es>

14. ANNAN INFORMATION

Ta endast emot enheter vars fabriksförpackning och märkning är intakta. Kontakta din återförsäljare om förpackningen har öppnats eller ändrats.

Det är användarens ansvar att undersöka produkten och kontrollera att dess komponenter är i ett lämpligt skick för den

avsedda användningen. Om instrumentet inte visar några tecken på slitage kan det användas.

För mer information om skjortan/ärmen, se STECO:s bruksanvisning "STECOGUIDE" på STECO:s webbplats <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Ytterligare information om vinkelstyckena WI-75 E/KM finns i bruksanvisningen "Vinkelstycken WI-75 E/KM" från W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

14.1 EUDAMED

När den europeiska databasen för medicintekniska produkter är tillgänglig kommer sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda för denna medicintekniska produkt att finnas tillgänglig via Eudamed på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. För att göra detta kommer det att vara nödvändigt att ange UDI-DI-koden, som finns på implantatets etikett.

UDI-koden motsvarar en serie numeriska eller alfanumeriska tecken som gör det möjligt att spåra den medicintekniska produkten och visas på etiketten i ICAD-format och i en mänskligt läsbar form.

För mer information om skjortan/ärmen, se STECO:s bruksanvisning "STECOGUIDE" på STECO:s webbplats <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Ytterligare information om vinkelstyckena WI-75 E/KM finns i bruksanvisningen "Vinkelstycken WI-75 E/KM" från W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

15. SYMBOLER

För en beskrivning av de symboler som förekommer på produktetiketterna och i dessa instruktioner, se eMA087-guiden.

För mer information om skjortan/ärmen, se STECO:s bruksanvisning "STECOGUIDE" på STECO:s webbplats <https://steco.de/download/#StecoGuide>.

Ytterligare information om vinkelstyckena WI-75 E/KM finns i bruksanvisningen "Vinkelstycken WI-75 E/KM" från W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.



B.T.I. Biotechnology Institute S.L

Parque Tecnológico de Álava | Leonardo Da Vinci, 14
01510 Miñano (Álava), Spain

Tlf.: (+34) 945 29 70 30 | Fax: (+34) 945 29 70 31

www.bti-biotechnologyinstitute.com | bti.implantes@bti-implant.es