

STOP & GUIDE 3.0 KIT



EN
ES
FR
DE
IT
PT
CS
DA
FI
HU
LT
NB
SV
BG
EA

STOP & GUIDE 3.0 KIT

INSTRUCTIONS FOR USE

1. PRODUCT DESCRIPTION

Stop & Guide 3.0 is a surgical system with components to guide the placement of dental implants. It is a versatile system that can be used as a "drill stopper kit" in conventional (analog) surgery, or as a "guided surgery kit" to perform piloted, semi-guided, and fully guided surgery protocols.

2. INTENDED USE

Surgical instrument system intended for the placement of dental implants.

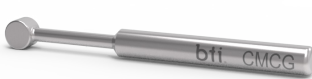
3. INDICATIONS FOR USE

The system is designed to allow fully guided placement of implants with a diameter of less than 4 mm whose drilling protocol has a drill with a diameter of less than 3.4mm as the largest diameter drill and whose implant holder does not exceed 4mm 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 3.4 mm.

4. STOP & GUIDE 3.0 SYSTEM COMPONENTS

The *Stop & Guide 3.0* 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 mounts for fully guided implant placement protocol with the 3.0 internal connection implants range.
- A *Stop & guide 3.0* box.

PUNCH DRILL Ø 3.5, INTERNA 3.0	STOP & GUIDE DRIVER TESTER
FP335	CMCG
	

STOP & GUIDE DRIVER CONNECTOR	DRIVER STOP & GUI- DE (N°XX) INTERNA 3.0	STOP & GUIDE IMPLANT MOUNT; SLEEVE 3.0; INTERNA IMPLANT; 3.0 PLATFORM
CDCG	D3CGxx (followed by driver number)	P3CG3 P3CG325
		
STOP & GUIDE 3.0 BOX		
CCG30		
		

5. GUIDED SURGERY PROCEDURE WITH THE STOP & GUIDE 3.0 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.
- Sleeve to prepare the surgical guide for Guided Surgery. Ref: S3CG. Manufactured by BTI. The sales unit contains 5 units.
- A *Stop & guide 3.0* guided surgery kit.
- Punch drill for flapless surgery 3.5mm diameter ref. FP335. Manufactured by BTI.
- Flattening front cutting drill, ø4.1. Ref. FCFA41. Manufactured by BTI.

- A drill kit containing the required drill diameters corresponding to the dimensions of the planned implants. The recommended drilling sequence can be found in the CAT218 catalog for reference.
- 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 created using various software platforms that allow the merging of surface scans of the patient's mouth (STL file) with radiographic data from a CBCT scan (DICOM file). After case planning, the guide design should accommodate metal master sleeves with the following specifications: 5 mm in height and 4.12 mm in internal diameter (Ref. S3CG). The sleeves must be positioned with a 9 mm offset, measured from the implant platform to the upper edge of the sleeve.

5.2. SURGICAL GUIDED SLEEVE

CP4 Titanium cylindrical sleeves with the following dimensions:

Ref. S3CG:

INTERNA 3.0 SURGICAL GUIDE SLEEVE BTI

Outside diameter (D): 4.9mm

Outer diameter between flat surfaces (minimum external diameter): 4.6 mm

Inside diameter (d): 4.12 mm

Length (L): 5.0mm



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

Contra-angle compatible with any micromotor following ISO 3964 standards for handpiece connector dimensions. The connection is standard, non-illuminated, and requires no specific configuration. For more details on the WI-75 E/KM surgical contra-angle, refer to the W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH 'Contra-angle handpieces WI-75 E/KM' user instructions.

5.4. PUNCH DRILL

The punch drill has a 3.5 mm cutting edge (Ref. FP335) designed to perform a gingival incision in a flapless surgical approach. Its outer diameter allows it to be inserted and guided through the S3CG guide sleeves.

Ref: FP335:

PUNCH DRILL Ø3,5 INTERNA 3.0



Indications for use: It should be connected to the surgical motor, does not require irrigation, and the recommended drilling speed is 50-75 rpm.



It should not be used when the driver connector is mounted on the contra-angle, as it will not be able to reach the proper cutting depth.



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

5.5. FLATTENING FRONT CUTTING DRILL

The flattening front cutting drill is a drill with a cutting edge of 4.1mm-diameter (Ref. FCFA41) for flattening the bone in irregular ridges prior to implant placement.

Indications for use: It should be connected to the surgical motor, does not require irrigation, and the recommended drilling speed is 50-75 rpm.

Before using this drill, in order to flatten the ridge, the 1.8 mm diameter drill must be inserted at least 3 mm subcrestally. This allows the initial part of the drill to be inserted in the bone to properly guide the crest flattening.

Ref: FCFA41:

FLATTENING FRONT CUTTING DRILL, Ø4.1 INTERNA 3.0



5.6. DRIVER TESTER

The driver tester consists of a handle and a head into which a driver can be screwed. This attachment facilitates the insertion of the driver through the sleeve, ensuring that the initial, smaller-diameter portion of the driver passes completely through the sleeve. This initial comprobation determines whether the implant was planned for a juxta-crestal or subcrestal position before the surgical guide is manufactured.

In cases of mesio-distal or bucco-lingual height discrepancies of the crest, or when the implant is planned for a subcrestal position, the narrow part of the driver will not contact the upper portion of the master sleeve. This discrepancy should be measured using the lateral laser markings on the drivers, and the appropriate driver must be selected to achieve the desired drilling depth.

Indications for use: This attachment to the driver aids in its insertion through the master sleeve to assess the discrepancy in the inclination of the bone crest margins and the depth at which the implant is planned to be positioned, especially in subcrestal placements.

5.7. 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.

5.8. DRIVERS STOP & GUIDE INTERNA 3.0

The drivers are cylindrical components that, once attached to the driver connector at the top, concentrically surround the drills used to prepare the implant site. Their outer diameter allows smooth insertion and guidance through the guide sleeves, ensuring the drill rotates freely inside without friction against the sleeve.

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 length initial part that is inserted through the sleeve of the surgical guide and that allows the drills 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. Beyond these 9 mm, the portion of the driver closest to the contra-angle has a larger diameter, and the length of this section varies incrementally (1 mm) between two consecutive drivers.

The internal diameter of the drivers is 3.45 mm, which allows drilling with any drill with a smaller diameter.

Indications for use: When a driver and drill are placed in the contra-angle, the portion of the drill extending beyond the driver determines the effective drilling depth. The initial end of the driver stops further depth when it contacts the bone crest, ensuring only the exposed part of the drill advances into the bone. Using a shorter driver increases the drilling depth, and vice versa. The laser markings on the drivers indicate this effective drilling depth.

D3CG2	D3CG3	D3CG4	D3CG5	D3CG6	D3CG7
2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm

D3CG8	D3CG9	D3CG10	D3CG11	D3CG12	D3CG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

5.9. GUIDED SURGERY IMPLANT MOUNT

Guided surgery implant mounts are designed with an outer diameter that matches the inner diameter of the guide sleeve, allowing precise guidance of the implant during insertion. With a height of 9 mm, matching the sleeve offset, they also provide control over the final implant positioning depth.

Indications for use: The guided surgery implant mount is attached to the implant, when the aim is to perform a fully-guided surgery protocol.

This implant mount is compatible with the prosthetic connection of BTI 3.0 internal implants (3.0 mm prosthetic connection).

6. INTENDED USER AND INTENDED PATIENT GROUP

The *Stop & Guide 3.0* 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 3.0* surgical system is not suitable for use in patients who are allergic or hypersensitive to titanium.

The *Stop & Guide 3.0* surgical system is not indicated when there is a limitation of oral opening in the patient and/or interdental space of less than 4.6mm.

The *Stop & Guide 3.0* surgical system should not be used in

children who have not completed their growth and development stage.

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 3.0 surgical system as well as the S3CG sleeve, the FCFA41 drill and FP335 punch drill must be sterilised prior to use in patients. See REPROCESSING section.

 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 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 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 sleeve (S3CG) is single-use product and therefore should not be reused.

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 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. For flapless surgery, insert the appropriate punch drill into the contra-angle without attaching the driver connector. Begin drilling clockwise at a low speed (50-75 rpm) until reaching the bone crest. If a flap is opened during the procedure, this step can be skipped.
3. Insert a driver (preferably long) into the driver tester and guide it through the sleeve. When the bone crest is flat and the implant is planned for juxta-crestal positioning, the initial part of the driver will pass completely through the sleeve until it reaches the top. If the crest is uneven or the implant is planned for subcrestal placement, the driver will not stop at the sleeve's top. The laser markings, spaced every 0.5 mm, will help estimate this distance.
 - The distance measured with the laser marking in this situation is the measurement to be added to the effective drilling depth, by selecting a shorter Driver (with a greater number), as explained in greater detail below.
 - For flattening the bone in irregular ridges, use the flattening front cutting drill (Ref. FCFA41), if needed. Connect it to the surgical motor, without irrigation, and start drilling in a clockwise manner at a low speed, 50-75 rpm.
- 3.1 Before using this drill, in order to flatten the ridge, the 1.8 mm diameter drill must be inserted 3 mm deeper than the height to be reduced. This allows the drill to be better guided.
4. Attach the driver connector to the contra-angle (Ref: WI-75 E/KM), ensuring proper alignment. Verify that it is securely mounted and exhibits no lateral or vertical movement. The friction felt during insertion into the drive head

is normal and ensures accurate guidance.

5. Insert the longest driver (No. 2) along with the largest diameter long drill that fits through it (Ø3.25 BTI drill). Rotate the drill at low speed and verify the correct concentric alignment of all components.
6. Remove the Ø3.25 drill and driver no. 2.
7. Place the starting drill (BTI long drills) and attach the driver corresponding to the desired drilling depth.
8. Proceed with the drilling protocol appropriate for the implant being placed, taking into account the patient's bone quality. Refer to CAT218 for details on BTI INTERNA implants. To achieve the desired drilling depth, you will need to alternate between drills and drivers accordingly.

	D3CG2	D3CG3	D3CG4	D3CG5	D3CG6	D3CG7
LONG DRILLS	2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm
SHORT DRILLS						

	D3CG8	D3CG9	D3CG10	D3CG11	D3CG12	D3CG13
LONG DRILLS	8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
SHORT DRILLS		2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

For **yuxta-crestal implant positioning**, select the driver that corresponds to the length of the implant to be placed. For example, if placing a 6.5 mm implant, driver No. 6 is selected. The driver system is optimized for use with **BTI Long drills**, so this numbering correspondence may not apply when using other drill types, depending on their length. After placing the driver, ensure the drill's depth markings align perfectly with the lower end of the driver. Drills are switched from the initial drill to the final diameter drill, following standard drilling protocols adapted to the patient's bone quality. Additionally, the five shortest drivers can be used with **BTI Short drills**, allowing for a drilling depth range of 2 to 6 mm. Drivers numbered 9 to 13 include an additional marking indicating the drilling depth with a short drill. For example, driver 11/4 allows a drilling depth of 11.5 mm with a long drill and 4 mm with a short drill.

 *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.

For **sub-crestal positioning**, as for yuxta-crestal positioning, the appropriate driver is first selected based on the length of the implant. For example, when a 6.5 mm implant is planned to be placed, driver No. 6 is selected, and it is ensured that the portion of the drill protruding from

the driver (which determines the drilling depth) aligns with the depth marks on the drill.

With a default offset of 9 mm (the distance between the implant platform and the top of the guide sleeve), when the implant is positioned below the ridge margin, the initial end of the driver will contact the crest before being fully inserted into the guide during drilling. The drivers have laser markings every 0.5 mm to measure this discrepancy (verified with the Driver Tester prior to drilling). This measurement is then added to the drilling length (the portion of the drill outside the driver) to accurately drill and position the subcrestal implant.

For example, if a 6.5 mm implant is planned to be positioned 2 mm sub-crestally, the laser mark visible when driver No. 6 contacts the crest will indicate 2 mm. To reach the planned depth, this 2 mm should be added to the implant length when calculating the drilling depth. In this case, using a driver that is 2 mm shorter (No. 8) would achieve the desired depth. In this case, using a driver that is 2 mm shorter (No. 8) would achieve the desired depth.

9. Once the drilling protocol is completed, remove the driver.
10. Proceed with the replacement of the conventional implant mount (pre-assembled in the implant) by the guided surgery implant mount, which can be done in different ways:
 - 10.1. 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.
 - 10.2. If you want to follow a fully guided protocol, you have several options depending on the length of the implant and bone density (quality):
 - 10.2.1. When inserting implants in favorable bone quality, the first 2-3 turns of the implant can be initiated through the sleeve (without removing the guide) as in conventional surgery, using the pre-assembled implant mount and implant mount connector. After inserting the initial threads, remove the conventional implant holder and attach the guided surgery implant mount, ensuring it fits correctly. Continue placing the implant until the upper end (with a larger diameter) of the guided surgery implant mount contacts the sleeve. At this point, the implant will be positioned at the planned direction and depth (9 mm offset). Finally, remove the guided surgery implant mount and the surgical guide
 - 10.2.2. When placing extra-short implants or in cases of unfavorable bone quality, an alternative approach is to begin by inserting the implant conventionally through the guide sleeve, as described above, until the first 2-3 mm are complete and the implant achieves sufficient stability for the mount change. At this point, carefully remove the guide, detach the conventional implant mount (fixing it with the aid of an open-end wrench), and reinsert the guide. Then, connect the guided surgery implant mount

through the guide (ensuring it is securely connected) and complete the implant insertion. Finally, remove the guided surgery implant holder and the surgical guide.

10.2.3. Another method to exchange the implant holder, in cases of low bone quality or when the previous procedures are difficult, is to begin by following the same initial steps (inserting through the sleeve). After the first 2-3 mm are completed, remove the guide. With the surgical guide out of the mouth, remove the conventional implant mount and replace it with the guided surgery implant mount. Then, disinsert the implant, along with the guided surgery implant mount. Reinsert the surgical guide and fully insert the implant through the sleeve using the guided surgery implant mount. Finally, remove the guided surgery implant holder and the surgical guide.

11. Following these instructions eliminates the need for additional components during the exchange of implant holders and prevents the implant surface from coming into contact with anything other than the patient's bone.

11. 1 REPROCESSING

The components of the *Stop & guide 3.0* surgical system, the S3CG sleeve, flattening front cutting drill 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 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 3.0* surgical system, the S3CG sleeve, flattening front cutting drill and the punch drills do not require special storage conditions.

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

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 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 MA087 guide.

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.

STOP & GUIDE 3.0 KIT

INSTRUCCIONES DE USO

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Stop & Guide 3.0 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 protocolos de 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 4mm cuyo protocolo de fresado tenga como fresa de mayor diámetro una fresa de diámetro menor a 3.4mm y su portaimplantes no excedan de 4mm 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 3.4mm.

4. COMPONENTES DEL SISTEMA STOP & GUIDE 3.0

El kit *Stop & Guide 3.0* 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 específicos para un protocolo de cirugía totalmente guiada para colocación de implantes de la gama de conexión interna 3.0.
- Una caja *Stop & Guide 3.0*

FRESA PUNCH Ø3.5, INTERNA 3.0	COMPROBADOR DRIVER STOP & GUIDE
FP335	CMCG
	

CONECTOR DRIVER STOP & GUIDE	DRIVER STOP & GUIDE (NºXX) INTERNA 3.0	PORTAIMPLANTES STOP & GUIDE; SLEEVE 3.0; IMPLANTE INTERNA; PLATAFORMA 3.0
CDCG	D3CG (seguido del número del driver)	P3CG3 P3CG325
		
CAJA STOP & GUIDE 3.0		
CCG30		
		

5. PROCEDIMIENTO DE CIRUGÍA GUIADA CON EL SISTEMA STOP & GUIDE 3.0

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 escaneado 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.
- Camisa (Sleeve) para confeccionar la guía quirúrgica para cirugía Guiada. Ref: S3CG. Fabricada por BTI. La unidad de venta contiene 5 unidades.
- Un kit de cirugía guiada *Stop & Guide 3.0*.
- Fresa punch para la cirugía sin colgajo (flapless) de 3.5mm de diámetro ref. FP335. Fabricada por BTI.
- Fresa de corte frontal aplanadora, Ø4.1 INTERNA 3.0. Ref.

FCFA41. Fabricada por BTI.

- Kit de fresas necesarias para las dimensiones de los implantes planificados. La secuencia de fresado puede ser consultada en el catálogo CAT218.
- 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 plataformas de software que permiten fusionar (matching) escaneados de superficie de la boca del paciente (en un archivo STL) con datos radiográficos de un escaneado CBCT (archivo DICOM). Tras planificar el caso, el diseño de la guía debe permitir alojar camisas maestras metálicas (sleeves) con las siguientes especificaciones: 5mm altura y 4.12 mm de diámetro interno (Ref. S3CG). Las camisas se deben colocar con un offset (altura medida desde la plataforma del implante hasta el borde superior de la camisa) de 9mm de altura.

5.2. SLEEVE CIRUGÍA GUIADA

Camisa cilíndrica de Titanio CP4 con las siguientes dimensiones:

Ref. S3CG:

LEEVE CIRUGIA GUIADA BTI INTERNA 3.0

Diámetro exterior (D): 4.9mm

Diámetro exterior entre superficies planas (diámetro exterior mínimo): 4.6 mm

Diámetro interior (d): 4.12 mm

Altura (L): 5.0mm



5.3. CONTRA-ÁNGULO W&H WI-75 E/KM

Contra-ángulo compatible con cualquier micromotor conforme con la ISO 3964 para las dimensiones del conector de la pieza de mano. La conexión es standard, no iluminada, y no requiere ninguna configuración 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. FRESA PUNCH

La fresa punch tiene un filo de diámetro 3.5mm (Ref. FP335) diseñada para realizar una incisión gingival en un abordaje quirúrgico sin colgajo. El diámetro exterior permite introducirla y guiarla a través de la camisa (sleeve) guía S3CG.

Ref: FP335:

FRESA PUNCH Ø3,5 INTERNA 3.0



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 alcanzar la profundidad de corte adecuada.



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

5.5. FRESA DE CORTE FRONTAL APLANADORA

La fresa de corte frontal aplanadora es una fresa con un filo de corte de 4,1 mm de diámetro (Ref. FCFA41) para aplanar el hueso en crestas irregulares antes de la colocación del implante.

Indicaciones de uso: Debe conectarse al motor quirúrgico, no requiere irrigación y la velocidad de fresado recomendada es de 50-75 rpm.

Antes de utilizar esta fresa, para aplanar la cresta, la fresa de 1,8 mm de diámetro debe insertarse al menos 3 mm subcrestalmente. Esto permite que la parte inicial de la fresa se introduzca en el hueso para guiar adecuadamente el aplanamiento de la cresta.

Ref: FCFA41:

FRESA DE CORTE FRONTAL APLANADORA, Ø4.1 INTERNA 3.0



5.6. COMPROBADOR DRIVER

El comprobador driver consta de un mango y un cabezal en la que se puede enroscar un driver. Este elemento facilita la inserción del driver a través de la camisa (sleeve), garantizando que la porción inicial de menor diámetro del driver atraviese completamente el sleeve. Esta comprobación inicial determina si el implante se ha planificado para una posición yuxtacrestal o subcrestal antes de fabricar la guía quirúrgica.

En los casos de discrepancias de altura mesiodistal o bucolingual de la cresta, o cuando el implante se ha planificado para una posición subcrestal, la parte estrecha del driver no entrará en contacto con la parte superior de la camisa (sleeve). Esta discrepancia debe medirse utilizando las marcas láser laterales de los drivers, y debe seleccionarse el driver adecuado para conseguir la profundidad de fresado deseada.

Indicación de uso: Esta pieza de fijación al driver ayuda a su inserción a través de la camisa para evaluar la discrepancia en la inclinación de los márgenes de la cresta ósea y la profundidad a la que se prevé colocar el implante, especialmente en las colocaciones subcrestales.

5.7. 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.

5.8. DRIVERS STOP & GUIDE INTERNA 3.0

Los drivers son componentes cilíndricos, que una vez acoplados (enroscados) al conector driver por su parte superior, rodean concéntricamente a las fresas utilizadas para preparar el lecho del implante. Su diámetro externo permite su inserción y guiado suave a través de las camisas (sleeves) guía, garantizando que las fresa gire libremente en su interior sin fricción contra la camisa 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 porción inicial 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. Más allá de estos 9 mm, la porción del driver más próxima al contra-ángulo tiene un diámetro mayor, y la longitud de esta zona del driver varía incrementalmente (1mm) entre drivers consecutivos.

El diámetro interno de los drivers es de 3.45mm lo que permite fresar con cualquier fresa de menor diámetro.

Indicación de uso: Cuando se colocan 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. El extremo inicial del driver detiene el avance en profundidad cuando entra en contacto con la cresta ósea, asegurando que sólo la parte de la fresa que queda fuera del driver avance en el hueso. El uso de un driver más corto aumenta la profundidad de fresado, y viceversa. El marcado láser que aparece en los drivers indica esta profundidad efectiva de fresado.

D3CG2	D3CG3	D3CG4	D3CG5	D3CG6	D3CG7
2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm

D3CG8	D3CG9	D3CG10	D3CG11	D3CG12	D3CG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

5.9. PORTAIMPLANTES DE CIRUGÍA GUIADA

Los portaimplantes de cirugía guiada están diseñados con un diámetro exterior que coincide con el diámetro interno de la camisa (sleeve) de la guía, lo que permite el guiado preciso del implante durante su inserción. Con una altura de 9 mm, que coincide con el offset de la camisa (sleeve), también proporcionan control sobre la profundidad de 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 3.0 de BTI (conexión protésica de 3.0 mm).

6. USUARIO PREVISTO Y GRUPO DE PACIENTES PREVISTO

El sistema quirúrgico *Stop & Guide 3.0* 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 3.0* no es adecuado para su uso en pacientes alérgicos o hipersensibles al titanio.

El sistema quirúrgico *Stop & Guide 3.0* no está indicado cuando hay limitación de apertura bucal en el paciente y/o espacio interdental inferior a 4.6mm.

El sistema quirúrgico *Stop & Guide 3.0* no debe utilizarse en niños que no hayan concluido su etapa de crecimiento y desarrollo.

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 3.0*, así como la camisa S3CG, la fresa FCFA41 y la fresa punch FP335 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 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 la fresa 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.

La camisa/sleeve (S3CG) es un producto de un solo uso y por lo tanto no debe ser reusada.

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, fístula, 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 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. Para la cirugía sin colgajo, inserte la fresa punch adecuada en el contra ángulo sin acoplar el conector driver. Comience a fresar en el sentido de las agujas del reloj a baja velocidad (50-75 rpm) hasta alcanzar la cresta ósea. Si se abre un colgajo durante el procedimiento, este paso puede omitirse.
3. Inserte un driver (preferiblemente largo) en el comproba-

dor driver y guíelo a través de la camisa (sleeve). Cuando la cresta ósea es plana y el implante está planificado para colocación yuxtacrestal, la parte inicial del driver pasará completamente a través de la camisa (sleeve) hasta alcanzar la parte superior. Si la cresta es irregular o el implante está planeado para colocación subcrestal, el driver no se detendrá en la parte superior de la camisa (sleeve). Las marcas láser (espaciadas cada 0.5 mm) ayudarán a estimar esta distancia.

- La distancia medida con el marcado láser en esta situación es la medida que se debe añadir a la profundidad efectiva de fresado, seleccionando un Driver más corto (de numeración mayor), como se explica con más detalle a continuación
- Para aplanar el hueso en crestas irregulares, utilice la fresa de corte frontal aplanadora (Ref. FCFA41), si es necesario. Conéctela al motor quirúrgico, sin irrigación, y comience a fresar en el sentido de las agujas del reloj a baja velocidad, 50-75 rpm.

3.1 Antes de utilizar esta fresa, para aplanar la cresta, la fresa de 1,8 mm de diámetro debe introducirse 3 mm más profundo que la altura a reducir. Esto permite guiar mejor la fresa..

4. Acople el conector driver al contra ángulo (Ref: WI-75 E/KM) asegurándose la correcta alineación. Compruebe que está correctamente montado y que no presenta ningún movimiento lateral ni vertical. La fricción que se siente durante la inserción en la cabeza del motor es normal y garantiza el guiado preciso.
5. Inserte el driver más largo (nº2) junto con la fresa larga de mayor diámetro que quepa en él (Ø3.25 fresa BTI). Gire la fresa a baja velocidad y verifique la correcta alineación de todos los componentes.
6. Retire la fresa Ø3.25 y el driver nº2.
7. Coloque la fresa de inicio (fresa larga BTI) y acople el driver correspondiente a la profundidad de fresado que quiere realizar.
8. Proceda con el protocolo de fresado apropiado para el implante que va a colocar, teniendo en cuenta la calidad ósea del paciente. Para más información, consulte el CAT218 para implantes de BTI INTERNA. Para conseguir la profundidad de fresado deseada, deberá alternar entre fresas y drivers según corresponda.

	D3CG2	D3CG3	D3CG4	D3CG5	D3CG6	D3CG7
FRESAS LARGAS	2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm
FRESAS CORTAS						

	D3CG8	D3CG9	D3CG10	D3CG11	D3CG12	D3CG13
FRESAS LARGAS	8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
FRESAS CORTAS		2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

Para el **posicionamiento yuxtacrestal** de un implante, seleccione el driver que corresponda 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 esta correspondencia de numeración puede que no se dé con otro tipo de fresas (en función de la longitud de las fresas utilizadas). Tras colocar el driver, asegúrese de que las marcas de profundidad de la fresa están perfectamente alineadas 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 estándar y adaptados a la calidad ósea del paciente. Adicionalmente, los 5 drivers más cortos pueden emplearse también con las **Fresas cortas de BTI**, permitiendo un rango de profundidad de fresado de 2 a 6 mm. Los drivers numerados entre el 9 y el 13 poseen una marca adicional que corresponde con la profundidad de fresado con una fresa corta. Por ejemplo el driver 11/4 permite una profundidad de fresado 11.5 mm con una fresa larga y de 4mm 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.

Para la **colocación subcrestal**, al igual que en la colocación yuxtacrestal, inicialmente se selecciona el driver adecuado en función de la longitud del implante. Por ejemplo, cuando se planea colocar un implante de 6.5 mm, se selecciona el driver nº6 y se garantiza que la porción de la fresa que sobresale del driver (que determina la profundidad de fresado) se alinea con las marcas de profundidad en la fresa.

Con un **offset** predeterminado de 9 mm (la distancia entre la plataforma del implante y la parte superior de la camisa, sleeve, en la guía) cuando el implante se coloca por debajo del margen de la cresta, el extremo inicial del driver entrará en contacto con la cresta antes de insertarse totalmente en la guía durante el fresado,. Los drivers tienen marcas laser cada 0.5 para medir esta discrepancia (verificada con el comprobador del driver previamente a comenzar con el protocolo de fresado). Esta medida se debe añadir a la longitud de fresado (la parte de la fresa que

queda por fuera del driver) para poder fresar y posicionar con precisión el implante subcrestal.

Por ejemplo, si se planea colocar un implante de 6.5 mm de longitud subcrestalmente 2mm, la marca láser visible cuando el extremo inferior de driver nº6 entre en contacto con la cresta indicará 2 mm. Para alcanzar la profundidad planificada, estos 2 mm se deben añadir a la longitud del implante al calcular la profundidad de fresado. En este caso, utilizando un driver 2 mm más corto (el nº8) se alcanzaría la profundidad deseada.

9. Una vez completado el protocolo de fresado, retire el driver.

10. Proceda con la sustitución del portaimplantes convencional (premontado en el implante) por el portaimplantes de cirugía guiada, puede realizarse de diferentes maneras:

10.1. 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.

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

10.2.1. Cuando se insertan implantes en hueso de calidad 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. Después de insertar las primeras espiras, retire el portaimplantes convencional y coloque el portaimplantes de cirugía guiada (**asegurando su perfecto asentamiento en la conexión**). Continúe colocando el implante hasta que el extremo superior (de mayor diámetro) del portaimplantes de cirugía guiada entre en contacto con la camisa. En este punto el implante estará colocado en la dirección y profundidad planeada (9 mm de *offset*). Finalmente, retire el portaimplantes para cirugía guiada y la guía quirúrgica.

10.2.2. Cuando se coloquen implantes extra-cortos o en casos de calidad ósea desfavorable, un enfoque alternativo consiste en comenzar insertando el implante de forma convencional a través de la camisa de la guía (como en la situación anteriormente señalada) hasta que se hayan completado de insertar las 2-3 primeras espiras y el implante alcance la estabilidad suficiente para el cambio de portaimplantes. En este momento, retire con cuidado la guía, separe el portaimplantes convencional del implante (fijándola con la ayuda de una llave fija) e inserte de nuevo la guía. A continuación, conecte el portaimplantes de cirugía guiada a través de la guía (**asegurando su perfecto asentamiento en la conexión**) y complete la inserción del implante. Por último, retire el portaimplantes para cirugía guiada y la guía quirúrgica.

10.2.3. Otra método para cambiar los portaimplantes, en

casos de baja calidad ósea o cuando sea difícil realizar los procedimientos anteriores, consiste en comenzar de siguiendo los mismos pasos iniciales (inserción a través de la camisa). Una vez completada la inserción de las 2-3 primeras espiras, retire la guía. Con la guía quirúrgica fuera de la boca, retire el portaimplantes convencional y sustitúyalo por el portaimplantes de cirugía guiada. A continuación, desinserte el implante junto al portaimplantes de cirugía guiada. Vuelva insertar la guía quirúrgica e introduzca completamente el implante a través de la camisa usando el portaimplantes de cirugía guiada. Por último, retire el portaimplantes para cirugía guiada y la guía quirúrgica.

11. 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 3.0*, la camisa S3CG, la fresa de corte frontal aplanadora 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 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 3.0*, la camisa S3CG, la fresa de corte frontal aplanadora y las fresas punch no requieren condiciones especiales de almacenamiento.

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.

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 fabri-

cante y a su autoridad nacional. La información de contacto del fabricante es la siguiente:
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 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".

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 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 MA087.

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 3.0 KIT

INDICATIONS D'USAGE

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Stop & Guide 3.0 est un système chirurgical composé d'éléments permettant de guider la pose d'implants dentaires. Il s'agit d'un système polyvalent qui peut être utilisé comme "kit d'arrêt de forage" en chirurgie conventionnelle (analogique), ou comme "kit de chirurgie guidée" pour réaliser des protocoles de chirurgie pilotée, semi-guidée et entièrement guidée.

2. UTILISATION PRÉVUE

Système d'instruments chirurgicaux destinés à la pose d'implants dentaires.

3. INDICATIONS D'UTILISATION

Le système est conçu pour permettre une mise en place entièrement guidée des implants d'un diamètre inférieur à 4 mm dont le protocole de forage utilise un foret d'un diamètre inférieur à 3.4mm comme foret de plus grand diamètre et dont le porte-implant ne dépasse pas 4 mm de diamètre. En utilisant des protocoles de chirurgie semi-guidée, il est possible de placer des implants de plus grand diamètre à l'aide de ce système, à condition que le foret de plus grand diamètre soit inférieur à 3,4 mm.

4. COMPOSANTS DU SYSTÈME *STOP & GUIDE 3.0*

Le kit *Stop & Guide 3.0* comprend les éléments suivants :

- Un jeu de 12 drivers de différentes longueurs.
- Un connecteur pour les drivers du contre-angle chirurgical.
- Un foret cylindrique pour la chirurgie *sans lambeau*.
- Un testeur de driver, compatible avec les 12 drivers.
- Porte-implants. Montures pour le protocole de pose d'implant entièrement guidé avec la gamme d'implants à connexion interne 3.0.
- Une caisse *Stop & guide 3.0*.

FORET CYLINDRIQUE Ø 3,5, INTERNA 3,0		TESTEUR DE DRIVER STOP & GUIDE
FP335		CMCG
		
DRIVER CONNECTEUR STOP & GUIDE	DRIVER STOP & GUIDE (N°XX) INTERNA 3.0	PORTE-IM-PLANT STOP & GUIDE; MANCHON 3.0; IMPLANT INTERNA; PLA-TEFORME 3.0
CDCG	D3CGxx (suivi du numéro de driver)	P3CG3 P3CG325
		
BOÎTE STOP & GUIDE 3.0		
CCG30		
		

5. PROCÉDURE DE CHIRURGIE GUIDÉE AVEC LE SYSTÈME STOP & GUIDE 3.0

Pour réaliser l'un des trois types de chirurgie statique guidée (pilotée, semi-guidée ou entièrement guidée), il est nécessaire d'avoir.. :

- Une étude radiographique du patient (CBCT) et un scan de la surface de la bouche du patient.
- Guide chirurgical pour la chirurgie guidée préparé avant l'opération, conçu à l'aide d'un logiciel de planification chirurgicale.
- Chemise (sleeve) pour préparer le guide chirurgical pour la chirurgie guidée. Réf : S3CG. Fabriqué par BTI. L'unité de vente contient 5 unités.
- Un kit de chirurgie guidée *Stop & guide 3.0*.
- Foret cylindrique pour la chirurgie sans lambeau de 3,5mm de diamètre ref. FP335. Fabriqué par BTI.
- Foret de coupe frontale d'aplanissement, Ø4.1. Réf. FCFA41. Fabriqué par BTI.
- Un kit de forage contenant les diamètres de forage nécessaires correspondant aux dimensions des implants prévus. La séquence de forage recommandée se trouve dans le catalogue CAT218 pour référence .
- Contre-angle chirurgical WI-75 E/KM compatible avec le connecteur auquel les drivers sont couplés. Fabriqué par W&H. Distribué par BTI.

5.1. CARACTÉRISTIQUES DU GUIDE CHIRURGICAL

Les guides chirurgicaux pour la chirurgie guidée sont conçus et créés à l'aide de diverses plates-formes logicielles qui permettent de fusionner les scans de surface de la bouche du patient (fichier STL) avec les données radiographiques d'un scanner CBCT (fichier DICOM). Après la planification du cas, la conception du guide doit accueillir des chemise (sleeve) maitresses en métal avec les spécifications suivantes : 5 mm de hauteur et 4,12 mm de diamètre interne (Réf. S3CG). Les chemise (sleeve) doivent être positionnées avec un décalage de 9 mm, mesuré depuis la plateforme de l'implant jusqu'au bord supérieur de la chemise (sleeve) .

5.2. CHEMISE (SLEEVE) À GUIDAGE CHIRURGICAL

Chemise (sleeve)s cylindriques en titane CP4 avec les dimensions suivantes :

Ref. S3CG:

GUIDE CHIRURGICAL CHEMISE BTI INTERNA 3.0

Diamètre extérieur (D): 4.9mm

Diamètre extérieur entre les surfaces planes (diamètre extérieur minimum) : 4.6 mm

Diamètre intérieur (d) : 4.12 mm

Longueur (L): 5.0mm



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

Contre-angle compatible avec tout micromoteur respectant les normes ISO 3964 pour les dimensions des connecteurs de pièces à main. La connexion est standard, non lumineuse et ne nécessite aucune configuration spécifique. Pour plus de détails sur le contre-angle chirurgical WI-75 E/KM, reportez-vous au mode d'emploi de W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH 'Contre-angle pièces à main WI-75 E/KM'.

5.4. FORET CYLINDRIQUE

Le foret cylindrique possède une arête de coupe de 3,5 mm (Réf. FP335) conçue pour réaliser une incision gingivale dans le cadre d'une approche chirurgicale sans lambeau. Son diamètre extérieur lui permet d'être inséré et guidé à travers les chemise (sleeve) de guidage S3CG.

Ref: FP335:

FORET CYLINDRIQUE Ø3,5 INTERNA 3.0



Indications d'utilisation : Il doit être connecté au moteur chirurgical, ne nécessite pas d'irrigation, et la vitesse de forage recommandée est de 50 à 75 tr/min.



Il ne doit pas être utilisé lorsque le connecteur du driver est monté sur le contre-angle, car il ne pourra pas atteindre la profondeur de coupe appropriée .



Ces produits tournent dans le sens des aiguilles d'une montre (en mode moteur chirurgical normal).

insertion à travers la chemise (sleeve) maîtresse pour évaluer l'écart entre l'inclinaison des bo0.062ale de la crête

5.5. FORET À COUPE FRONTALE APLATISSEUR, Ø4.1 INTERNA 3.0

Le foret à coupe frontale aplatisseur est un foret avec une arête de coupe de 4,1 mm de diamètre (Réf. FCFA41) pour aplanir l'os dans les crêtes irrégulières avant la mise en place de l'implant.

Indications d'utilisation : Il doit être connecté au moteur chirurgical, ne nécessite pas d'irrigation, et la vitesse de forage recommandée est de 50 à 75 tr/min.

Avant d'utiliser ce foret, pour aplanir la crête, le foret de 1,8 mm de diamètre doit être inséré à au moins 3 mm sous la crête. Cela permet d'insérer la partie initiale du foret dans l'os afin de guider correctement l'aplatissement de la crête.

Ref: FCFA41:

FORET À COUPE FRONTALE APLATISSEUR, Ø4.1 INTERNA 3.



5.6. TESTEUR DE DRIVER

Le testeur de driver se compose d'une poignée et d'une tête dans laquelle un driver peut être vissé. Cette fixation facilite l'insertion de l'entraîneur à travers la chemise (sleeve), en veillant à ce que la partie initiale, de plus petit diamètre, de l'entraîneur passe complètement à travers la chemise (sleeve). Cette comparaison initiale permet de déterminer si l'implant a été planifié pour une position juxta-crestale ou sous-crestale avant la fabrication du guide chirurgical.

En cas de différence de hauteur mésio-distale ou bucco-linguale de la crête, ou lorsque l'implant est prévu pour une position sous-crestale, la partie étroite de l'entraîneur n'entrera pas en contact avec la partie supérieure de la chemise (sleeve) maîtresse. Cet écart doit être mesuré à l'aide des repères laser latéraux sur les pilotes, et le pilote approprié doit être sélectionné pour obtenir la profondeur de forage souhaitée.

Indications d'utilisation : Cette fixation au driver aide à son

5.9. PORTE-IMPLANTS POUR CHIRURGIE GUIDÉE

Les porte-implants pour chirurgie guidée sont conçus avec un diamètre extérieur qui correspond au diamètre intérieur de la chemise (sleeve) de guidage, ce qui permet un guidage précis de l'implant pendant l'insertion. Avec une hauteur de 9 mm, correspondant au décalage de la chemise (sleeve), ils permettent également de contrôler la profondeur de positionnement final de l'implant.

Indications d'utilisation : Le porte-implant de chirurgie guidée est fixé à l'implant, lorsque l'objectif est de réaliser un protocole de chirurgie entièrement guidée.

Cet porte-implant est compatible avec la connexion prothétique des implants internes BTI 3.0 (3.0 mm connexion prothétique).

6. L'UTILISATEUR ET LE GROUPE DE PATIENTS VISÉS

Le système chirurgical *Stop & Guide 3.0* doit être utilisé par des cliniciens ayant reçu une formation spécifique en implantologie dentaire, en chirurgie guidée pour les implants et en produits dentaires BTI.

Le groupe de patients envisagé est constitué de patients partiellement ou totalement édentés qui vont subir des techniques d'implantologie orale et donc de chirurgie orale ou maxillo-faciale.

7. CONTRE-INDICATIONS

Le système chirurgical *Stop & Guide 3.0* ne convient pas aux patients allergiques ou hypersensibles au titane.

Le système chirurgical *Stop & Guide 3.0* n'est pas indiqué en cas de limitation de l'ouverture buccale du patient et/ou de l'espace interdentaire inférieur à 4,6 mm.

Le système chirurgical *Stop & Guide 3.0* ne doit pas être utilisé chez les enfants qui n'ont pas achevé leur phase de croissance et de développement.

Pour plus d'informations sur le contre-angle chirurgical WI-75 E/KM, consultez le mode d'emploi de W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contre-angle pièces à main WI-75 E/KM".

8. AVERTISSEMENTS



Les composants du système chirurgical *Stop & Guide 3.0* ainsi que la chemise (sleeve) S3CG, le foret FCFA41 et le foret cylindrique FP335 doivent être stérilisés avant d'être utilisés sur les patients. Voir la section REPROCESSING.



Une qualité et une quantité d'os insuffisantes, des infections, un manque d'hygiène ou de coopération de la part du patient, le grincement des dents et des maladies généralisées (diabète, etc.) sont des causes potentielles qui peuvent aggraver la récupération ultérieure de l'intervention chirurgicale.



En cas d'ingestion du morceau par le patient, adressez-le au service des urgences de l'hôpital pour qu'il reçoive un traitement approprié.



Tous les produits ne doivent être utilisés qu'avec les composants originaux correspondants de BTI. Dans le cas contraire, les pièces pourraient être endommagées.



Le système est optimisé pour les forets BTI car avec d'autres systèmes, la compatibilité avec les marques sur le foret n'est pas garantie. n'est pas garantie.

Pour plus d'informations sur le contre-angle chirurgical WI-75 E/KM, consultez le mode d'emploi de W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contre-angle pièces à main WI-75 E/KM".

9. PRÉCAUTIONS

NOMBRE DE UTILISATIONS

BTI recommande un maximum de 13 utilisations pour tous les forets y compris le foret cylindrique. Cette valeur sert de référence, car la durée de vie réelle peut être différente en fonction du type d'application et/ou des caractéristiques du matériau travaillé (dureté de l'os ou du moule). Pour le reste des composants du kit fabriqués par BTI, un maximum de 50 utilisations est recommandé.

Dans tous les cas, les instruments doivent être mis au rebut dès que l'on constate une détérioration physique susceptible d'affecter leur bon fonctionnement, par exemple les instruments dont les lames sont endommagées, déformées et entaillées, car elles provoquent des vibrations et des imperfections dans les marges de préparation, ainsi que des surfaces irrégulières.

La *chemise (sleeve)* (S3CG) est un produit à usage unique et ne doit donc pas être réutilisée.

Pour plus d'informations sur le contre-angle chirurgical WI-75 E/KM, consultez le mode d'emploi de W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contre-angle pièces à main WI-75 E/KM".

10. EFFETS NÉFASTES

L'intervention chirurgicale comporte certains risques, tels que l'inflammation du site de l'implant, des sutures lâches, une sensibilité à court terme de la zone, des ecchymoses, des saig-

nements, une perte de sensibilité de la lèvre inférieure et du menton, des saignements de nez, un trismus, une sinusite, une péri-implantite, une parodontite, une gingivite, une fistule, une mucosité, une anesthésie, une paresthésie, une dysesthésie, une douleur locale, et une résorption osseuse de la crête maxillaire ou mandibulaire. Bien que ces effets ne soient probablement que temporaires, dans certains cas isolés, la perte de sensation a été permanente. Une infection peut également se produire autour de l'implant, mais elle peut généralement être résolue par un traitement local.

Pour plus d'informations sur le contre-angle chirurgical WI-75 E/KM, consultez le mode d'emploi de W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contre-angle WI-75 E/KM".

11. MODE D'EMPLOI

1. Assurez-vous que le guide chirurgical que vous avez préparé après la planification du cas est correctement placé dans la bouche du patient.
2. Pour la chirurgie sans lambeau, insérez le foret cylindrique approprié dans le contre-angle sans fixer le connecteur d'entraînement. Commencez à forer dans le sens des aiguilles d'une montre à faible vitesse (50-75 tr/min) jusqu'à ce que vous atteigniez la crête osseuse. Si un lambeau est ouvert pendant la procédure, cette étape peut être omise.
3. Insérez un driver (de préférence long) dans le testeur de driver et guidez-le à travers la chemise (sleeve). Lorsque la crête osseuse est plate et que l'implant est prévu pour un positionnement juxta-crestal, la partie initiale de l'entraîneur passe complètement à travers la chemise (sleeve) jusqu'à ce qu'elle atteigne le sommet. Si la crête est irrégulière ou si l'implant est prévu pour un positionnement sous-crestal, l'entraîneur ne s'arrêtera pas au sommet de la chemise (sleeve). Les marques laser, espacées de 0,5 mm, vous aideront à estimer cette distance.
 - La distance mesurée avec le marquage laser dans cette situation est la mesure à ajouter à la profondeur de forage effective, en sélectionnant un driver plus court (avec un nombre plus élevé), comme expliqué plus en détail ci-dessous.
 - Pour aplanir l'os dans les crêtes irrégulières, utilisez le foret de coupe frontale d'aplanissement (Réf. FCFA41), si nécessaire. Connectez-le au moteur chirurgical, sans irrigation, et commencez à forer dans le sens des aiguilles d'une montre à une faible vitesse, de 50 à 75 tr/min.
- 3.1 Avant d'utiliser ce foret, pour aplanir la crête, le foret de 1,8 mm de diamètre doit être inséré 3 mm plus profondément que la hauteur à réduire. Cela permet de mieux guider le foret.
4. Fixez le connecteur du driver au contre-angle (réf. : WI-75 E/KM) en veillant à ce qu'il soit correctement aligné. Vérifiez qu'il est bien fixé et qu'il ne présente aucun mouve-

ment latéral ou vertical. Le frottement ressenti lors de l'insertion dans la tête d'entraînement est normal et assure un guidage précis.

5. Insérez l'entraîneur le plus long (n° 2) ainsi que le foret long du plus grand diamètre possible (foret BTI Ø3,25). Faites tourner le foret à faible vitesse et vérifiez l'alignement concentrique correct de tous les composants.
6. Retirez le Ø3.25 foret et le tournevis no. 2.
7. Placez le foret de départ (forets longs BTI) et fixez l'entraîneur correspondant à la profondeur de forage souhaitée.
8. Procéder au protocole de forage approprié pour l'implant mis en place, en tenant compte de la qualité osseuse du patient. Reportez-vous au document CAT218 pour plus de détails sur les implants BTI INTERNA. Pour obtenir la profondeur de forage souhaitée, vous devrez alterner les forets et les tournevis en conséquence.

	D3CG2	D3CG3	D3CG4	D3CG5	D3CG6	D3CG7
FORETS LONGS	2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm
FORETS COURTS						

	D3CG8	D3CG9	D3CG10	D3CG11	D3CG12	D3CG13
FORETS LONGS	8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
FORETS COURTS		2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

Pour le **positionnement de l'implant juxta-crestal**, sélectionnez le moteur correspondant à la longueur de l'implant à placer. Par exemple, si vous placez un implant de 6,5 mm, vous devez sélectionner l'instrument n° 6. Le système d'inducteur est optimisé pour une utilisation avec les **forets BTI Long**, de sorte que cette correspondance de numérotation peut ne pas s'appliquer lors de l'utilisation d'autres types de forets, en fonction de leur longueur. Après avoir placé l'instrument, assurez-vous que les marques de profondeur du foret s'alignent parfaitement avec l'extrémité inférieure de l'instrument. Les forets sont passés du foret initial au foret de diamètre final, en suivant des protocoles de forage standard adaptés à la qualité de l'os du patient. En outre, les cinq forets les plus courts peuvent être utilisés avec les **forets BTI Short**, ce qui permet d'obtenir une profondeur de forage de 2 à 6 mm. Les moteurs numérotés de 9 à 13 comportent un marquage supplémentaire indiquant la profondeur de forage avec un foret court. Par exemple, le moteur 11/4 permet une profondeur de forage de 11,5 mm avec un foret long et de 4 mm avec un foret court.

 *Comme il y a une certaine tolérance de fabrication dans la longueur de l'étiquette, il n'est pas nécessaire de l'enlever. Il est important de confirmer que l'extrémité inférieure du tournevis correspond à la marque de profondeur souhaitée sur le foret à chaque fois que le foret est changé, chaque fois que vous changez de foret.

Pour le **positionnement sous-crestal**, comme pour le positionnement yuxta-crestal, l'inducteur approprié est d'abord sélectionné en fonction de la longueur de l'implant. Par exemple, lorsqu'il est prévu de placer un implant de 6,5 mm, l'inducteur n° 6 est sélectionné et l'on s'assure que la partie du foret qui dépasse de l'inducteur (qui détermine la profondeur du forage) s'aligne sur les repères de profondeur du foret.

Avec un décalage par défaut de 9 mm (la distance entre la plateforme de l'implant et le haut de la chemise (sleeve) du guide), lorsque l'implant est positionné sous le rebord de la crête, l'extrémité initiale du driver entre en contact avec la crête avant d'être complètement insérée dans le guide pendant le forage. Les pilotes ont des marques laser tous les 0,5 mm pour mesurer cet écart (vérifié avec le testeur de pilote avant le forage). Cette mesure est ensuite ajoutée à la longueur de forage (la partie du foret à l'extérieur du guide) pour forer et positionner avec précision l'implant sous-crestal.

Par exemple, si un implant de 6,5 mm doit être positionné à 2 mm sous la crête, la marque laser visible lorsque le pilote n° 6 entre en contact avec la crête indiquera 2 mm. Pour atteindre la profondeur prévue, ces 2 mm doivent être ajoutés à la longueur de l'implant lors du calcul de la profondeur de forage. Dans ce cas, l'utilisation d'un moteur plus court de 2 mm (n° 8) permettrait d'atteindre la profondeur souhaitée. Dans ce cas, l'utilisation d'un foret plus court de 2 mm (n° 8) permettrait d'atteindre la profondeur souhaitée.

9. Une fois le protocole de forage terminé, retirez le driver.

10. Procédez au remplacement du porte-implant conventionnel (prémonté dans l'implant) par le porte-implant de chirurgie guidée, ce qui peut se faire de différentes manières :

10.1. Si vous souhaitez effectuer une procédure semi-guidée, retirez également le guide chirurgical de la bouche du patient et procédez à la pose de l'implant comme s'il s'agissait d'une intervention chirurgicale classique.

10.2. Si vous souhaitez suivre un protocole entièrement guidé, plusieurs options s'offrent à vous en fonction de la longueur de l'implant et de la densité (qualité) de l'os :

10.2.1. Lors de l'insertion d'implants dans un os de qualité favorable, les 2 ou 3 premiers tours de l'implant peuvent être initiés à travers la chemise (sleeve) (sans retirer le guide) comme dans la chirurgie conventionnelle, en utilisant le porte-implant et le connecteur de porte-implant

préassemblés. Après avoir inséré les premiers filets, retirez le porte-implant conventionnel et fixez le porte-implant de la chirurgie guidée, en veillant à ce qu'il s'adapte correctement. Continuez à placer l'implant jusqu'à ce que l'extrémité supérieure (de plus grand diamètre) du porte-implant de chirurgie guidée entre en contact avec la chemise (sleeve). À ce stade, l'implant est positionné dans la direction et à la profondeur prévues (décalage de 9 mm). Enfin, retirez la monture de l'implant de chirurgie guidée et le guide chirurgical.

10.2.2. Lors de la mise en place d'implants très courts ou en cas de qualité osseuse défavorable, une autre approche consiste à commencer par insérer l'implant de manière conventionnelle à travers la chemise (sleeve) de guidage, comme décrit ci-dessus, jusqu'à ce que les 2-3 premiers mm soient terminés et que l'implant atteigne une stabilité suffisante pour le changement de monture. À ce stade, retirez soigneusement le guide, détachez la monture conventionnelle de l'implant (en la fixant à l'aide d'une clé à fourche) et réinsérez le guide. Ensuite, connectez le porte-implant de chirurgie guidée à travers le guide (en vous assurant qu'il est solidement connecté) et terminez l'insertion de l'implant. Enfin, retirez le porte-implant de chirurgie guidée et le guide chirurgical.

10.2.3. Une autre méthode pour échanger le porte-implant, dans les cas où la qualité de l'os est faible ou lorsque les procédures précédentes sont difficiles, consiste à commencer par suivre les mêmes étapes initiales (insertion à travers la chemise (sleeve)). Une fois les 2-3 premiers mm réalisés, retirez le guide. Une fois le guide chirurgical hors de la bouche, retirez le porte-implant conventionnel et remplacez-le par le porte-implant pour chirurgie guidée. Désinsérez ensuite l'implant, ainsi que le porte-implant de chirurgie guidée. Réinsérez le guide chirurgical et insérez complètement l'implant dans la chemise (sleeve) à l'aide du porte-implant de chirurgie guidée. Enfin, retirez le porte-implant de chirurgie guidée et le guide chirurgical.

11. Le respect de ces instructions élimine le besoin de composants supplémentaires lors du changement de porte-implant et évite que la surface de l'implant n'entre en contact avec autre chose que l'os du patient.

12.1 REMBOURSEMENT

Les composants du système chirurgical Stop & guide 3.0, la chemise (sleeve) S3CG, le foret cylindrique frontal d'aplatissement et les forets cylindriques sont NON-STERILES à la vente et doivent être stérilisés avant utilisation. Pour les produits fabriqués par BTI, le protocole de retraitement décrit dans le guide de nettoyage, de désinfection et de stérilisation CAT246 est recommandé.

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

Pour plus d'informations sur le contre-angle chirurgical WI-75 E/KM, consultez le mode d'emploi de W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contre-angle pièces à main WI-75 E/KM".

12. L'ENTRETIEN, LE STOCKAGE ET L'ENLÈVEMENT

Les composants du système chirurgical Stop & guide 3.0, la chemise (sleeve) S3CG, le foret cylindrique frontal d'aplatissement et les forets cylindriques ne nécessitent pas de conditions de stockage particulières.

Pour plus d'informations sur le contre-angle chirurgical WI-75 E/KM, consultez le mode d'emploi de W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contre-angle pièces à main WI-75 E/KM".

L'ÉLIMINATION DES DÉCHETS :

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

13. ALERTE EN CAS D'INCIDENT GRAVE

Si un incident grave survient pendant ou après l'utilisation de ce produit, veuillez en informer le fabricant et votre autorité nationale. Les coordonnées du fabricant sont les suivantes : qualifiedperson@bti-implant.es

14. AUTRES INFORMATIONS

Vous ne devez accepter que les appareils dont l'emballage et l'étiquetage d'usine sont intacts. Contactez votre revendeur si l'emballage est ouvert ou modifié.

Il incombe à l'utilisateur d'examiner le produit et de vérifier que ses composants sont en bon état pour l'utilisation prévue. Si l'instrument ne présente pas d'usure, il peut être utilisé.

Pour plus d'informations sur le contre-angle chirurgical WI-75 E/KM, consultez le mode d'emploi de W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contre-angle pièces à main WI-75 E/KM".

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

Pour plus d'informations sur le contre-angle chirurgical WI-75 E/KM, consultez le mode d'emploi de W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contre-angle WI-75 E/KM".

15. SYMBOLES

Pour une description des symboles figurant sur les étiquettes des produits et dans ces instructions, veuillez vous référer au guide MA087.

Pour plus d'informations sur le contre-angle chirurgical WI-75 E/KM, consultez le mode d'emploi de W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contre-angle WI-75 E/KM".

STOP & GUIDE 3.0-KIT

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Stop & Guide 3.0 ist ein chirurgisches System mit Komponenten zur Führung der Insertion von Zahnimplantaten. Es ist ein vielseitiges System, das als "Bohrstopppkit" in der konventionellen (analogen) Chirurgie oder als "geführtes Chirurgiekit" 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. INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Das System wurde entwickelt, um eine vollständig geführte Insertion von Implantaten mit einem Durchmesser von weniger als 4 mm zu ermöglichen, deren Bohrprotokoll einen Bohrer mit einem Durchmesser von weniger als 3,4 mm als größten Bohrerdurchmesser aufweist und deren Einbringpfosten einen Durchmesser von 4 mm nicht überschreitet. Bei Verwendung von halbgeführten Operationsprotokollen ist es möglich, mit diesem System Implantate mit größerem Durchmesser zu setzen, solange der größte Durchmesser des Bohrers kleiner als 3,4 mm ist.

4. KOMPONENTEN DES STOP & GUIDE 3.0 SYSTEMS

Das *Stop & Guide 3.0*-Kit enthält die folgenden Komponenten:

- Ein Satz von 12 Führungen unterschiedlicher Länge.
- Ein Connector zur Verbindung der Führungen mit dem chirurgischen Winkelstück.
- Eine Schleimhautstanze für die lappenlose Chirurgie (flapless surgery).
- Ein Tester, kompatibel mit allen 12 Führungen.
- Spezifische Einbringpfosten für die vollständig geführte Chirurgie mit dem 3.0 Implantatsortiment mit Innenverbindung.
- Eine *Stop & Guide*-Box

SCHLEIMHAUTSTANZE Ø 3,5, INTERNA 3,0	STOP & GUIDE-TESTER
FP335	CMCG
	

STOP & GUIDE -CONNECTOR	STOP & GUIDE -FÜHRUNGEN INTERNA 3.0	STOP & GUIDE 3.0 INTERNA EINBRINGPFOSTEN
CDCG	D3CG (gefolgt von der Nummer der Führung)	P3CG3 P3CG325
		
STOP & GUIDE 3.0-BOX		
CCG30		
		

5.5. VERFAHREN DER GEFÜHRTEN CHIRURGIEMIT DEM STOP & GUIDE 3.0 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. Ref: S3CG. Hergestellt von BTI. Eine Packung enthält 5 Hülsen.
- Ein *Stop & Guide 3.0*-Kit für geführte Chirurgie.
- Schleimhautstanze für ein Winkelstück für die lappenlose Chirurgie, Durchmesser 3,5 mm, Ref. FP335. Hergestellt von BTI.
- Bohrer mit frontaler Schneide mit Führung, Ø 4,1 mm. Ref. FCFA41. Hergestellt von 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 Aufnahme mittels 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 4,12 mm Innendurchmesser (Ref. S3CG). 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. S3CG:

CHIRURGISCHE HÜLSE/SLEEVE BTI

Außendurchmesser (D): 4.9mm

Außendurchmesser zwischen den flachen Seiten (minimaler Außendurchmesser): 4.6 mm

Innendurchmesser (d): 4.12 mm

Höhe (L): 5.0mm



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. FP335) zum Durchbohren der Gingiva. Der Außendurchmesser ermöglicht das Einführen in und Führen durch S3CG Hülsen (Sleeves).

Ref: FP335:

SCHLEIMHAUTSTANZE Ø 3,5 INTERNA 3.0



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 nicht die richtige Schnitttiefe erreicht werden kann.

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

5.5. BOHRER MIT FRONTALER SCHNEIDE MIT FÜHRUNG

Der Bohrer mit frontaler Schneide mit Führung ist ein Bohrer mit einer Schneide von 4,1 mm Durchmesser (Ref. FCFA41) zum Einebnen des Knochens unregelmäßig hoher Kieferkambereiche vor der Implantation.

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

Bevor Sie diesen Bohrer verwenden, um den Kieferkamm abzuflachen, muss mit dem Ø 1,8 mm Bohrer eine mindestens 3 mm tiefe Bohrung angelegt werden. Dadurch kann der apikale Teil des Bohrers FCFA41 in den Knochen eingeführt und die Abflachung des Kammes entsprechend geführt werden.

Ref: FCFA41:

BOHRER MIT FRONTALER SCHNEIDE MIT FÜHRUNG, Ø 4.1 INTERNA 3.0



5.6. 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. Bei dieser ersten Prüfung wird festgestellt, ob vor der Herstellung der Schablone das Implantat in einer epi- oder subkrestalen Position geplant wurde.

Bei mesio-distalen oder bukkolingualen Höhendiskrepanzen des Kieferkammes oder wenn das Implantat für eine subkrestale Position geplant ist, wird der schmale Teil der Führung die Oberkante der Hülse nicht berühren. Diese Diskrepanz kann anhand der seitlichen Lasermarkierungen auf der Führung gemessen werden. Es muss dann die passende Führung ausgewählt werden, um die gewünschte Bohrtiefe zu erreichen.

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

5.7. 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.

5.8. FÜHRUNGEN STOP & GUIDE INTERNA 3.0

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 subkrestalen 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 3,45 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.

D3CG2	D3CG3	D3CG4	D3CG5	D3CG6	D3CG7
2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm

D3CG8	D3CG9	D3CG10	D3CG11	D3CG12	D3CG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

5.9. 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 3.0 Interna Implantate mit Innenverbindung von BTI (3,0 mm prothetische Verbindung) kompatibel.

6. BESTIMMUNGSGEMÄSSER ANWENDER UND VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

Das *Stop & Guide 3.0* Chirurgiesystem sollte von Klinikern verwendet werden, die eine spezielle Ausbildung in der dentalen Implantologie, der schablonengeführten Chirurgie für Implantate und in BTI-Dentalprodukten haben.

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

7. KONTRAINDIKATIONEN

Das *Stop & Guide 3.0* Chirurgiesystem ist nicht für die Verwendung bei Patienten geeignet, die allergisch oder überempfindlich auf Titan reagieren.

Das *Stop & Guide 3.0* Chirurgiesystem ist nicht indiziert, wenn die Mundöffnung des Patienten eingeschränkt ist und/oder die Lücke mesio-distal weniger als 4,6 mm beträgt.

Das *Stop & Guide 3.0* Chirurgiesystem sollte nicht bei Kindern verwendet werden, die ihre Wachstums- und Entwicklungsphase noch nicht abgeschlossen haben.

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 3.0* Chirurgiesystems sowie die S3CG Hülse, der FCFA41 Bohrer und die FP335 Schleimhautstanze müssen vor der Verwendung am 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 könnten die Teile beschädigt werden.

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

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 NUTZUNGEN

BTI empfiehlt maximal 13 Anwendungen für alle Bohrer, einschließlich der Schleimhautstanzen. Dieser Wert dient als Anhaltspunkt, da die tatsächliche Nutzungsdauer je nach Art der Anwendung und/oder der Eigenschaften des bearbeiteten Materials (Härte des Knochens oder der Form) unterschiedlich sein kann. Für die übrigen von BTI hergestellten Kit-Komponenten wird eine maximale Nutzungsdauer von 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 Hülse (S3CG) ist ein Einwegprodukt und sollte daher nicht wiederverwendet werden.

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 Implantatlagere, 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.

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 Schleimhauttante 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 epikrestal 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 subkrestal 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..

- Zum Abflachen des Knochens in unregelmäßigen Kämmen verwenden Sie bei Bedarf den Bohrer mit frontaler Schneide mit Führung (Ref. FCFA41). Setzen Sie ihn in das Winkelstück ein und verwenden Sie ihn ohne Kühlung mit niedriger Drehzahl (50-75 U/min) im Uhrzeigersinn.
- 3.1 Bevor Sie diesen Bohrer verwenden, müssen Sie den Ø 1,8 mm Bohrer 3 mm tiefer als die zu reduzierende Höhe einführen, um den Kieferkamm zu glätten. Dadurch kann der Bohrer besser geführt werden.
 4. Montieren Sie den Connector auf das Winkelstück (Referenz: WI-75 E/KM) und achten Sie dabei auf die korrekte Ausrichtung zwischen Kopf und Gewinding. Stellen Sie sicher, dass er korrekt montiert ist und keine seitlichen oder vertikalen Bewegungen aufweist. Die Reibung, die beim Aufsetzen auf den Winkelstückkopf 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 3,25 mm BTI-Bohrer); drehen Sie ihn mit niedriger Geschwindigkeit und prüfen Sie die korrekte Ausrichtung aller Komponenten.
 6. Entfernen Sie den Ø 3,25 mm Bohrer und die Führung Nr. 2.
 7. Setzen Sie den langen Initialbohrer ein und die Führung für die gewünschte Bohrtiefe.
 8. 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-Implantate. Dazu müssen Sie zusätzlich zu den Bohrern die Führungen in Abhängigkeit von der Tiefe austauschen, bis zu der Sie bohren möchten.

	D3CG2	D3CG3	D3CG4	D3CG5	D3CG6	D3CG7
LANGE BOHRER	2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm
KURZE BOHRER						

	D3CG8	D3CG9	D3CG10	D3CG11	D3CG12	D3CG13
LANGE BOHRER	8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
KURZE BOHRER		2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

Für die **epirestale 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 Ein-

setzen 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 und 6 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 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.

Für die **subkrestale Positionierung** wird wie bei einer epikrestalen 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 subkrestal 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 subkrestal korrekt zu bohren und zu positionieren. Wenn zum Beispiel ein 6,5 mm langes Implantat bei der Planung 2 mm subkrestal 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.

9. Entfernen Sie nach Abschluss des Bohrprotokolls die Führung.
10. 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::
 - 10.1. Wenn Sie einen halb-geführten Eingriff durchführen möchten, entfernen Sie die Bohrschablone aus dem Mund des Patienten und setzen Sie das Implantat wie bei einer herkömmlichen Operation ein.
 - 10.2. Wenn Sie sich für ein vollständig geführtes Protokoll entscheiden, haben Sie je nach Länge des Implantats und der Knochenqualität (Qualität) mehrere Möglichkeiten:
 - 10.2.1. 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.
 - 10.2.2. 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 unter Zuhilfenahme des Maulschlüssels 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.
 - 10.2.3. Eine weitere einfache Möglichkeit zum Tausch der Einbringpfosten in Fällen von schlechter Knochenqualität oder wenn die oben genannten Verfahren zu schwierig sind, besteht darin, auf die gleiche Weise wie oben bes-

chrieben zu beginnen (durch die Hülse) und die Schablone nach dem Einsetzen der ersten 2-3 Implantatwindungen zu entfernen. Ohne die Schablone im Mund wird der vormontierte Einbringpfosten entfernt und durch den Einbringpfosten für die geführte Chirurgie ersetzt. Anschließend wird das Implantat (von dem nur die ersten Windungen eingesetzt wurden) mit dem Einbringpfosten für die geführte Chirurgie entnommen, die Schablone wieder in den Mund eingesetzt und das Implantat mit dem Einbringpfosten für die geführte Chirurgie vollständig durch die Hülse der Schablone inseriert. Entfernen Sie den Einbringpfosten für die geführte Chirurgie und die Schablone.

11. Die Beachtung dieser Hinweise vermeidet den Bedarf an zusätzlichen Komponenten für den Austausch der Einbringpfosten und verhindert den Kontakt der Implantatoberfläche mit etwas Anderem als dem eigenen Knochen des Patienten.

11.1 AUFBEREITUNG

Die Komponenten des *Stop & Guide 3.0* Chirurgesystems, die S3CG Hülse/Sleeve, der Bohrer mit frontaler Schneide mit Führung und die Schleimhautstanze 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 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 3.0* Chirurgesystems, die S3CG Hülse/Sleeve, der Bohrer mit frontaler Schneide mit Führung und die Schleimhautstanzen erfordern keine besonderen Lagerungsbedingungen.

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 ZWISCH-

ENFÄLLEN

Sollte sich während oder nach der Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegender Zwischenfall ereignen, benachrichtigen Sie bitte den Hersteller und Ihre nationalen Behörden. Die Kontaktinformationen des Herstellers lauten: qualifiedperson@bti-implant.es

14. WEITERE INFORMATIONEN

Sie sollten nur Geräte mit intakter Verpackung und Werkskennzeichnung annehmen. Wenden Sie sich an Ihren Händler, wenn die Verpackung geöffnet oder verändert wurde.

Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, das Produkt zu untersuchen und zu prüfen, ob sich seine Bestandteile in einem für den vorgesehenen Gebrauch geeigneten Zustand befinden. Wenn das Gerät keine Abnutzungserscheinungen aufweist, kann es verwendet werden.

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.

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

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 MA087.

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.

STOP & GUIDE 3.0 KIT

ISTRUZIONI PER L'USO

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Stop & Guide 3.0 è un sistema chirurgico con componenti per guidare il posizionamento degli impianti dentali. Si tratta di un sistema versatile che può essere utilizzato come "kit di arresto della fresa" nella chirurgia convenzionale (analogica), oppure come "kit di chirurgia guidata" per eseguire protocolli di chirurgia pilotata, semi-guidata e completamente guidata.

2. USO PREVISTO

Sistema di strumenti chirurgici per il posizionamento di impianti dentali.

3. INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema è progettato per consentire il posizionamento completamente guidato di impianti con un diametro inferiore a 4 mm il cui protocollo di perforazione prevede una fresa con un diametro inferiore a 3,4mm come fresa di diametro maggiore e il cui supporto implantare non supera i 4 mm di diametro. Utilizzando protocolli di chirurgia semi-guidata, è possibile inserire impianti di diametro maggiore con questo sistema, a condizione che la fresa di diametro maggiore è inferiore a 3,4 mm.

4. COMPONENTI DEL SISTEMA STOP & GUIDE 3.0

Il kit *Stop & Guide 3.0* comprende i seguenti componenti:

- Un set di 12 driver di diverse lunghezze.
- Un connettore per i driver al contrangolo chirurgico.
- Una fresa cilindrica per la chirurgia senza lembo.
- Un tester di driver, compatibile con tutti i 12 driver.
- Un porta-impianto specifici per il protocollo di inserimento degli impianti completamente guidato con la gamma di impianti a connessione interna 3.0.
- Una cassetta *Stop & guide 3.0*

FRESA CILINDRICA Ø 3,5, INTERNA 3,0		TESTER PER DRIVER STOP & GUIDE	
FP335		CMCG	
			
CONNETTORE PER DRIVER STOP & GUIDE	DRIVER STOP & GUIDE (N°XX) INTERNA 3.0	SUPPORTO IMPIANTO STOP & GUIDE; MANICOTTO 3.0; IMPIANTO INTERNA; PIATTAFORMA 3.0	
CDCG	D3CGxx (seguito dal numero del conducente)	P3CG3 P3CG325	
			
BOX STOP & GUIDE 3.0			
CCG30			
			

5. PROCEDURA CHIRURGICA GUIDATA CON IL SISTEMA STOP & GUIDE 3.0

TPer eseguire uno dei 3 tipi di chirurgia statica guidata (pilotata, semi-guidata o completamente guidata) è necessario avere:

- Uno studio radiografico del paziente (CBCT) e una scansione della superficie della bocca del paziente.
- Una guida chirurgica per la chirurgia guidata preparata prima dell'intervento, progettata con un software di pianificazione chirurgica.
- Manicotto (sleeve) per preparare la guida chirurgica per la Chirurgia Guidata . Rif. S3CG. Prodotto da BTI. L'unità di vendita contiene 5 unità.
- Un kit di chirurgia guidata *Stop & guide 3.0*.
- Fresa cilindrica per chirurgia senza lembo con diametro di 3,5 mm rif. FP335. Prodotto da BTI.
- Fresa taglio frontale spianatrice, Ø4.1. Rif. FCFA41. Prodotto da BTI.
- Un kit di frese contenente i diametri di perforazione necessari, corrispondenti alle dimensioni degli impianti pianificati. La sequenza di foratura consigliata è riportata nel catalogo CAT218 per riferimento .
- Un contrangolo chirurgico WI-75 E/KM compatibile con il connettore a cui sono accoppiati i driver. Prodotto da W&H. Distribuito da BTI.

5.1. CARATTERISTICHE DELLA GUIDA CHIRURGICA

Le guide chirurgiche per la chirurgia guidata vengono progettate e create utilizzando diverse piattaforme software che consentono di unire le scansioni di superficie della bocca del paziente (file STL) con i dati radiografici di una scansione CBCT (file DICOM). Dopo la pianificazione del caso, il design della guida deve ospitare manicotti master in metallo con le seguenti specifiche: 5 mm di altezza e 4,12 mm di diametro interno (rif. S3CG). I manicotti devono essere posizionati con un offset di 9 mm, misurato dalla piattaforma dell'impianto al bordo superiore del manicotto.

5.2. MANICOTTO (SLEEVE) CON GUIDA CHIRURGICA

CP4 Manicotto cilindrico in titanio con le seguenti dimensioni:

Rif. S3CG:

MANICOTTO GUIDA CHIRURGICO BTI INTERNA 3.0

Diametro esterno (D): 4.9mm

Diametro esterno tra le superfici piane (diametro esterno minimo): 4.6 mm

Diametro interno (d): 4.12 mm

Lunghezza (L): 5.0mm



5.3. CONTRANGOLO W&H WI-75 E/KM

Contrangolo compatibile con qualsiasi micromotore conforme agli standard ISO 3964 per le dimensioni del connettore del manipolo. La connessione è standard, non illuminata e non richiede una configurazione specifica. Per maggiori dettagli sul contrangolo chirurgico WI-75 E/KM, faccia riferimento alle istruzioni per l'uso di W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH 'Contrangolo WI-75 E/KM'.

5.4. FRESA CILINDRICA

La fresa cilindrica ha un bordo di taglio di 3,5 mm (rif. FP335) progettato per eseguire un'incisione gengivale in un approccio chirurgico senza lembo. Il suo diametro esterno consente di inserirlo e di guidarlo attraverso i manicotti di guida S3CG (sleeve).

Rif: FP335:

FRESA CILINDRICA Ø3,5 INTERNA 3.0



Indicazioni per l'uso: Deve essere collegato al motore chirurgico, non richiede irrigazione e la velocità di perforazione consigliata è di 50-75 giri al minuto.



Non deve essere utilizzato quando il connettore del driver è montato sul contrangolo, perché non sarà in grado di raggiungere la profondità di taglio adeguata .



Questi prodotti ruotano in senso orario (in modalità motore chirurgico normale).

5.5. FRESA TAGLIO FRONTALE SPIANATRICE

La fresa taglio frontale spianatrice è una fresa con un bordo di taglio di 4,1 mm di diametro (rif. FCFA41) per appiattire l'osso in creste irregolari prima dell'inserimento dell'impianto.

Indicazioni per l'uso: Deve essere collegato al motore chirurgico, non richiede irrigazione e la velocità di perforazione consigliata è di 50-75 giri al minuto.

Prima di utilizzare questa fresa , per appiattire la cresta, la fresa di diametro 1,8 mm deve essere inserita almeno 3 mm sotto-crestale. Questo permette di inserire la parte iniziale della fresa nell'osso per guidare correttamente l'appiattimento della cresta.

Rif: FCFA41:

FRESA TAGLIO FRONTALE SPIANATRICE, ø4.1 INTERNA



5.6. TESTER DRIVER

Il tester per driver è costituito da un'impugnatura e da una testa in cui è possibile avvitare un driver. Questo attacco facilita l'inserimento del driver attraverso il manicotto, assicurando che la parte iniziale, di diametro più piccolo, del driver passi completamente attraverso il manicotto (sleeve). Questa prova iniziale determina se l'impianto è stato pianificato per una posizione juxta-crestale o sottocrestale, prima della produzione della guida chirurgica.

Nei casi di discrepanze di altezza mesio-distale o bucco-linguale della cresta, o quando l'impianto è pianificato per una posizione sottocrestale, la parte stretta del driver non entrerà in contatto con la parte superiore del manicotto (sleeve). Questa discrepanza deve essere misurata utilizzando le marcature laser laterali sui driver e deve essere selezionato il driver appropriato per ottenere la profondità di fresatura desiderata.

Indicazioni d'uso: Questo attacco al driver aiuta il suo inserimento attraverso il manicotto master per valutare la discrepanza tra l'inclinazione dei margini della cresta ossea e la profondità in cui si prevede di posizionare l'impianto, soprattutto nei posizionamenti sottocrestali.

5.7. CONNETTORE DEL DRIVER

Un elemento che si adatta alla testa di un contrangolo compatibile, WI-75 E/KM, con una parte su cui è possibile fissare i driver.

5.8. DRIVERS STOP & GUIDE INTERNA 3.0

I driver sono componenti cilindrici che, una volta collegati al connettore driver nella parte superiore, circondano in modo concentrico le frese utilizzate per preparare il sito implantare. Il loro diametro esterno consente un inserimento e una guida agevoli attraverso i manicotti guida, assicurando che la fresa ruoti liberamente all'interno senza attrito contro il manicotto (sleeve).

La scatola chirurgica ha 12 frese numerate (da 2 a 13) per facilitarne l'identificazione e con segni di profondità (marcatura laser) che aiutano il posizionamento degli impianti quando sono pianificati in posizione subcrestale. Tutti i driver hanno una parte iniziale identica di 9 mm di lunghezza, che viene inserita attraverso il manicotto (sleeve) della guida chirurgica e che permette alle frese di essere guidate. di guidare le frese. Il diametro esterno di questa parte iniziale del driver è adattato al diametro interno del manicotto (sleeve) della guida chirurgica. Oltre questi 9 mm, la parte del driver più vicina al contrangolo ha un diametro maggiore e la lunghezza di questa sezione varia in modo incrementale (1 mm) tra due driver consecutivi.

Il diametro interno dei driver è di 3,45 mm, che consente di forare con qualsiasi trapano con un diametro inferiore.

Indicazioni per l'uso: Quando un driver e una fresa sono posizionati nel contrangolo, la parte della fresa che si estende oltre il driver determina la profondità di perforazione effettiva. L'estremità iniziale del driver blocca l'ulteriore profondità quando tocca la cresta ossea, assicurando che solo la parte esposta del trapano avanzi nell'osso. L'utilizzo di un driver più corto aumenta la profondità di perforazione e viceversa. Le marcature laser sui driver indicano questa profondità di perforazione effettiva.

D3CG2	D3CG3	D3CG4	D3CG5	D3CG6	D3CG7
2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm

D3CG8	D3CG9	D3CG10	D3CG11	D3CG12	D3CG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

5.9. PORTA-IMPIANTO PER CHIRURGIA GUIDATA

I porta-impianto per chirurgia guidata sono progettati con un diametro esterno che corrisponde al diametro interno del manicotto (sleeve), consentendo una guida precisa dell'impianto durante l'inserimento. Con un'altezza di 9 mm, che corrisponde all'offset del manicotto (sleeve), forniscono anche il controllo della profondità di posizionamento finale dell'impianto.

Indicazioni per l'uso: Il supporto per impianto chirurgico guidato è collegato all'impianto, quando l'obiettivo è quello di eseguire un protocollo chirurgico completamente guidato.

Questo attacco per impianto è compatibile con la connessione protesica degli impianti interni BTI 3.0 (connessione protesica 3.0 mm).

6. UTENTE E GRUPPO DI PAZIENTI PREVISTO

Il sistema chirurgico *Stop & Guide 3.0* 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 è costituito da pazienti parzialmente o totalmente sdentati che si sottoporranno a tecniche di implantologia orale e quindi a interventi di chirurgia orale o maxillo-facciale.

7. CONTROINDICAZIONI

Il sistema chirurgico *Stop & Guide 3.0* non è adatto all'uso in pazienti allergici o ipersensibili al titanio.

Il sistema chirurgico *Stop & Guide 3.0* non è indicato quando c'è una limitazione dell'apertura orale nel paziente e/o uno spazio interdentale inferiore a 4,6 mm.

Il sistema chirurgico *Stop & Guide 3.0* non deve essere utilizzato nei bambini che non hanno completato la fase di crescita e sviluppo.

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

8. AVVERTENZE



I componenti del sistema chirurgico *Stop & Guide 3.0*, così come il manicotto S3CG, la fresa FCFA41 e la fresa cilindrica FP335 devono essere sterilizzati prima dell'uso nei pazienti. Vedere la sezione RIPOCESSIONE.



La mancanza di qualità e quantità ossea adeguata, le infezioni, la mancanza di igiene o di collaborazione da parte del paziente, il digrignamento dei denti e le malattie generalizzate (diabete, ecc.) sono cause potenziali che possono aggravare il successivo recupero dall'intervento chirurgico.



In caso di ingestione del pezzo da parte del paziente, lo si indirizzi al pronto soccorso dell'ospedale per un trattamento adeguato.



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



Il sistema è ottimizzato per il trapano BTI in quanto in altri sistemi la compatibilità con i segni sul trapano non può essere garantita.

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

9. ATTENZIONE

NUMERO DI UTILIZZAZIONI

BTI raccomanda un massimo di 13 utilizzi per tutte le frese, compresa la fresa cilindrica. Questo valore serve come riferimento, in quanto la durata reale può essere diversa a seconda del tipo di applicazione e/o delle caratteristiche del materiale da lavorare (durezza dell'osso o dello stampo). Per il resto dei componenti del kit prodotti da BTI, si raccomanda un massimo di 50 utilizzi.

In ogni caso, gli strumenti devono essere scartati non appena si nota un deterioramento fisico che può influire sulla loro corretta funzionalità, ad esempio strumenti con lame danneggiate, deformate e intaccate, in quanto causano vibrazioni e imperfezioni nei margini di preparazione, nonché superfici irregolari.

Il manicotto (S3CG) è un prodotto monouso e quindi non deve essere riutilizzato.

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

10. EFFETTI AVVERSI

L'intervento chirurgico comporta alcuni rischi, come infiammazione del sito implantare, suture allentate, tensione a breve termine dell'area, ecchimosi, sanguinamento, perdita di sensibilità nel labbro inferiore e nel mento, epistassi, trismo, sinusite, peri-implantite, parodontite, gengivite, fistola, mucosite, anestesia, parestesia, disestesia, dolore locale e riassorbimento osseo della cresta mascellare o mandibolare. Sebbene questi effetti siano molto probabilmente solo temporanei, in alcuni casi isolati la perdita di sensibilità è stata permanente. Può anche verificarsi un'infezione intorno all'impianto, ma di solito si risolve con un trattamento locale.

Per maggiori informazioni sul contrangolo chirurgico WI-75 E/KM, consulti le istruzioni per l'uso di W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contrangolo WI-75 E/KM".

11. ISTRUZIONI PER L'USO

1. Si assicuri che la guida chirurgica che ha preparato dopo la pianificazione del caso sia posizionata correttamente nella bocca del paziente.
2. Per la chirurgia senza lembo, inserire la fresa cilindrica appropriata nel contrangolo senza collegare il connettore del driver. Iniziare a trapanare in senso orario a bassa velocità (50-75 giri al minuto) fino a raggiungere la cresta ossea. Se durante la procedura viene aperto un lembo, questa fase può essere saltata.

3. Inserisca un driver (preferibilmente lungo) nel tester del driver e lo guidi attraverso il manicotto (sleeve). Quando la cresta ossea è piatta e l'impianto è pianificato per il posizionamento juxta-crestale, la parte iniziale del driver passerà completamente attraverso il manicotto (sleeve) fino a raggiungere la parte superiore. Se la cresta è irregolare o l'impianto è pianificato per un posizionamento sottocrestale, il driver non si fermerà alla sommità del manicotto (sleeve). Le marcature laser, distanziate ogni 0,5 mm, aiuteranno a stimare questa distanza.

- La distanza misurata con la marcatura laser in questa situazione è la misura da aggiungere alla profondità effettiva di foratura, selezionando un Driver più corto (con un numero maggiore), come spiegato più dettagliatamente di seguito.
- Per appiattire l'osso in creste irregolari, utilizzi la fresa da taglio frontale appiattente (rif. FCFA41), se necessario. Lo colleghi al motore chirurgico, senza irrigazione, e inizi a forare in senso orario a bassa velocità, 50-75 giri al minuto.

3.1 Prima di utilizzare questo trapano, per appiattire la cresta, la punta di 1,8 mm diametro deve essere inserita 3 mm più in profondità rispetto all'altezza da ridurre. Questo permette di guidare meglio la fresa.

- Collegi il connettore del conducente al contrangolo (rif. WI-75 E/KM), assicurando un allineamento corretto. Verifichi che sia montato saldamente e che non presenti alcun movimento laterale o verticale. L'attrito percepito durante l'inserimento nella testa motrice è normale e garantisce una guida accurata.
- Inserisca il driver più lungo (n. 2) e il trapano lungo di diametro maggiore che vi si adatta (trapano BTI Ø3,25). Ruota il trapano a bassa velocità e verifica il corretto allineamento concentrico di tutti i componenti.
- Rimuova il Ø3.25 trapano e il driver n. 2.
- Posizionare il trapano di partenza (trapani lunghi BTI) e il driver corrispondente alla profondità di foratura desiderata.
- Procedere con il protocollo di fresatura appropriato per l'impianto da inserire, tenendo conto della qualità dell'osso del paziente. Fare riferimento alla CAT218 per i dettagli sugli impianti BTI INTERNA. Per ottenere la profondità di fresatura desiderata, dovrà alternare le frese e i driver in modo appropriato.

	D3CG2	D3CG3	D3CG4	D3CG5	D3CG6	D3CG7
FRESE LUNGHEZZA	2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm
FRESE SHORT						

	D3CG8	D3CG9	D3CG10	D3CG11	D3CG12	D3CG13
FRESE LUNGHEZZA	8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
FRESE SHORT		2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

Per il **posizionamento dell'impianto juxta-crestale**, selezionare il driver che corrisponde alla lunghezza dell'impianto da inserire. Per esempio, se si posiziona un impianto da 6,5 mm, si seleziona il driver n. 6. Il sistema di driver è ottimizzato per l'uso delle frese BTI Lunghezza, quindi questa corrispondenza di numerazione potrebbe non essere valida quando si utilizzano altri tipi di frese, a seconda della loro lunghezza. Dopo aver posizionato il driver, si assicuri che le marcature di profondità del trapano siano perfettamente allineate con l'estremità inferiore del driver. Le frese vengono cambiate dalla fresa iniziale alla fresa del diametro finale, seguendo i protocolli di perforazione standard adattati alla qualità ossea del paziente. Inoltre, i cinque driver più corti possono essere utilizzati con le frese BTI Short, consentendo una profondità di foratura compresa tra 2 e 6 mm. I driver numerati da 9 a 13 includono una marcatura aggiuntiva che indica la profondità di perforazione con una fresa corta. Ad esempio, il driver 11/4 consente una profondità di perforazione di 11,5 mm con una fresa lunga e di 4 mm con una fresa corta.



*Poiché c'è una certa tolleranza di fabbricazione nella lunghezza della i trapani è importante verificare che l'estremità inferiore del driver corrisponda al segno di profondità desiderato sul trapano. ogni volta che cambia il trapano.

Per il posizionamento sub-crestale, come per il posizionamento juxta-crestale, si seleziona innanzitutto il driver appropriato in base alla lunghezza dell'impianto. Ad esempio, quando si pianifica l'inserimento di un impianto da 6,5 mm, si seleziona il driver n. 6 e ci si assicura che la parte della fresa che sporge dal driver (che determina la profondità di fresatura) sia allineata con i segni di profondità sulla fresa..

Con un offset predefinito di 9 mm (la distanza tra la piattaforma dell'impianto e la parte superiore del manicotto della guida), quando l'impianto è posizionato al di sotto del margine della cresta, l'estremità iniziale del driver entrerà in contatto con la cresta prima di essere completamente inserita nella guida durante la fresatura. I driver sono dotati di marcature laser ogni 0,5 mm per misurare questa discrepanza (verificata con il Driver Tester prima della fresatura). Questa misura viene poi aggiunta alla lunghezza di fresatura (la parte della fresa al di fuori del driver) per fresare e posizionare con precisione l'impianto sottocrestale.

Per esempio, se si pianifica di posizionare un impianto di 6,5 mm 2 mm sotto la cresta, il segno laser visibile quando il driver n. 6 tocca la cresta indicherà 2 mm. Per raggiungere la profondità pianificata, questi 2 mm devono essere aggiunti alla lunghezza dell'impianto quando si calcola la profondità di fresatura. In questo caso, utilizzando un driver più corto di 2 mm (N. 8) si otterrebbe la profondità desiderata. In questo caso, utilizzando un driver più corto di 2 mm (n. 8) si otterrà la profondità desiderata.

9. Una volta completato il protocollo di foratura, rimuova il driver.

10. Procedere con la sostituzione del supporto implantare convenzionale (preassemblato nell'impianto) con il supporto implantare per chirurgia guidata, che può avvenire in diversi modi:

10.1. Se desidera eseguire una procedura semiguidata, rimuova anche la guida chirurgica dalla bocca del paziente e proceda al posizionamento dell'impianto come se si trattasse di un intervento chirurgico convenzionale.

10.2. Se desidera seguire un protocollo completamente guidato, ha diverse opzioni a seconda della lunghezza dell'impianto e della densità ossea (qualità):

10.2.1. Quando si inseriscono gli impianti in un osso di qualità favorevole, i primi 2-3 giri dell'impianto possono essere iniziati attraverso il manicotto (senza rimuovere la guida) come nella chirurgia convenzionale, utilizzando il supporto dell'impianto e il connettore del supporto dell'impianto preassemblati. Dopo l'inserimento dei filetti iniziali, rimuovere il supporto dell'impianto convenzionale e applicare la bocca dell'impianto per la chirurgia guidata, assicurandosi che si adatti correttamente. Continuare a posizionare l'impianto fino a quando l'estremità superiore (con un diametro maggiore) del supporto dell'impianto per chirurgia guidata non entra in contatto con il manicotto (sleeve). A questo punto, l'impianto sarà posizionato nella direzione e profondità pianificate (offset di 9 mm). Infine, rimuova il supporto dell'impianto per la chirurgia guidata e la guida chirurgica.

10.2.2. Quando si inseriscono impianti molto corti o in casi di qualità ossea sfavorevole, un approccio alternativo consiste nell'iniziare a inserire l'impianto in modo convenzionale attraverso il manicotto guida, come descritto sopra, fino a quando i primi 2-3 mm sono completi e l'impianto raggiunge una stabilità sufficiente per il cambio dell'attacco. A questo punto, rimuovere con attenzione la guida, staccare l'attacco dell'impianto convenzionale (fissandolo con l'aiuto di una chiave aperta) e reinserire la guida. Quindi, collegare l'attacco dell'impianto per chirurgia guidata attraverso la guida (assicurandosi che sia saldamente collegato) e completare l'inserimento dell'impianto. Infine, rimuova il supporto dell'impianto per chirurgia guidata e la guida chirurgica.

10.2.3. Un altro metodo per sostituire il supporto dell'impianto, nei casi di bassa qualità dell'osso o quando le procedure precedenti sono difficili, è iniziare seguendo gli stessi passi iniziali (inserimento attraverso il manicotto). Dopo aver completato i primi 2-3 mm, rimuovere la guida. Con la guida chirurgica fuori dalla bocca, rimuovere il supporto dell'impianto convenzionale e sostituirlo con il supporto dell'impianto chirurgico guidato. Quindi, disinserire l'impianto, insieme al supporto dell'impianto per la chirurgia guidata. Reinserisce la guida chirurgica e inserisce completamente l'impianto attraverso il manicotto (sleeve), utilizzando l'attacco per impianto chirurgico guidato. Infine, rimuova il supporto dell'impianto chirurgico guidato e la guida chirurgica.

11. Seguendo queste istruzioni, si elimina la necessità di componenti aggiuntivi durante la sostituzione dei porta-impianti e si evita che la superficie dell'impianto entri in contatto con qualcosa di diverso dall'osso del paziente.

11.1. RIPROCESSIONE

I componenti del sistema chirurgico Stop & guide 3.0, il manicotto S3CG, la fresa di taglio anteriore appiattente e le frese cilindriche sono NON STERILI al momento della vendita e devono essere sterilizzati prima dell'uso. Per i prodotti fabbricati da BTI, si raccomanda il protocollo di ritrattamento descritto nella guida alla pulizia, disinfezione e sterilizzazione CAT246.



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

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

12. MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE E RIMOZIONE

I componenti del sistema chirurgico Stop & guide 3.0, il manicotto S3CG, la fresa frontale per appiattare e le frese cilindriche non richiedono condizioni di conservazione particolari.

Per maggiori informazioni sul contrangolo chirurgico WI-75 E/KM, consulti le istruzioni per l'uso di W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contrangolo 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 odontoiatrici, in conformità con la normativa locale e la legislazione governativa.

13. AVVISO DI INCIDENTE GRAVE

Se si verifica un incidente grave durante o dopo l'uso di questo prodotto, la preghiamo di informare il produttore e la sua

autorità nazionale. I dettagli di contatto del produttore sono:
qualifiedperson@bti-implant.es

14. ALTRE INFORMAZIONI

I dispositivi devono essere accettati solo con l'imballaggio intatto e l'etichettatura di fabbrica. Contatti il suo rivenditore se il contenitore è aperto o modificato.

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

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

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

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

15. SIMBOLI

Per una descrizione dei simboli che compaiono sulle etichette dei prodotti e in queste istruzioni, faccia riferimento alla guida MA087.

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

STOP & GUIDE 3.0 KIT

INDICATIONS D'USAGE

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Stop & Guide 3.0 é um sistema cirúrgico com componentes para guiar a colocação de implantes dentários. É um sistema versátil que pode ser utilizado como um "kit de paragem de broca" em cirurgia convencional (analógica), ou como um "kit de cirurgia guiada" para realizar protocolos de cirurgia pilotada, semi-guiada e totalmente guiada.

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA

Sistema de instrumentos cirúrgicos destinado à colocação de implantes dentários.

3. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema foi concebido para permitir a colocação totalmente guiada de implantes com um diâmetro inferior a 4 mm cujo protocolo de perfuração tem uma broca com um diâmetro inferior a 3,4mm como broca de maior diâmetro e cujo porta-implante não exceda 4 mm de diâmetro. Utilizando protocolos de cirurgia semi-guiada, é possível colocar implantes de maior diâmetro com este sistema, desde que a broca de maior diâmetro seja inferior a 3,4 mm.

4. COMPONENTES DO SISTEMA STOP & GUIDE 3.0

O kit *Stop & Guide 3.0* inclui os seguintes componentes:

- Um conjunto de 12 drivers de diferentes comprimentos.
- Um conector para os drivers do contra-ângulo cirúrgico.
- Uma broca cilíndrica para cirurgia sem retalho (flapless).
- Um testador de controladores, compatível com todos os 12 controladores.
- Porta-implantes específicos para o protocolo de colocação de implantes totalmente guiados com a gama de implantes de conexão interna 3.0.
- Uma caixa *Stop & guide 3.0*

BROCA CILÍNDRICA Ø 3,5, INTERNA 3,0	VERIFICADOR DRIVER STOP & GUIDE
FP335	CMCG
	

CONECTOR DRIVER STOP & GUIDE	DRIVER STOP & GUIDE (NºXX) INTERNA 3.0	PORTA-IMPLANTE STOP & GUIDE; MANGA 3.0; IMPLANTE INTERNA; PLATAFORMA 3.0
CDCG	D3CGxx (seguido do número do driver)	P3CG3 P3CG325
		

CAIXA STOP & GUIDE 3.0
CCG30


5. PROCEDIMENTO DE CIRURGIA GUIADA COM O SISTEMA STOP & GUIDE 3.0

Para efetuar qualquer um dos 3 tipos de cirurgia guiada estática (pilotada, semi-guiada ou totalmente guiada) é necessário ter:

- Um estudo radiográfico do paciente (CBCT) e um exame da superfície da boca do paciente.
- Um guia cirúrgico para cirurgia guiada preparado antes da cirurgia, concebido utilizando software de planeamento cirúrgico.
- Mangas (Sleeves) para preparar a guia cirúrgica para Cirurgia Guiada . Ref.^a: S3CG. Fabricado por BTI. A unidade de venda contém 5 unidades..
- Um kit de cirurgia guiada *Stop & guide 3.0*.
- Broca cilíndrica para cirurgia sem retalho (flapless) com 3,5 mm de diâmetro ref.^a: FP335. Fabricado por BTI.
- Broca de talho frontal niveladora, Ø4.1. Ref.^a: FCFA41. Fabricado por BTI.
- Um kit de perfuração contendo os diâmetros de perfuração necessários correspondentes às dimensões dos implantes planeados. A sequência de perfuração recomendada pode ser encontrada no catálogo CAT218 para referência .
- Um contra-ângulo cirúrgico WI-75 E/KM compatível com o conector ao qual os drivers estão acoplados. Fabricado pela W&H. Distribuído pela BTI..

5.1. CARACTERÍSTICAS DO GUIA CIRÚRGICO

As guias cirúrgicas para cirurgia guiada são concebidas e criadas utilizando várias plataformas de software que permitem a fusão de digitalizações de superfície da boca do paciente (ficheiro STL) com dados radiográficos de um exame CBCT (ficheiro DICOM). Após o planeamento do caso, o desenho da guia deve acomodar Mangas (Sleeves) de metal com as seguintes especificações: 5 mm de altura e 4,12 mm de diâmetro interno (Ref.^a S3CG). As mangas devem ser posicionadas com um desvio de 9 mm, medido a partir da plataforma do implante até ao bordo superior da manga .

5.2. MANGAS (SLEEVES) GUIADAS POR CIRURGIA

Mangas cilíndricas de titânio CP4 com as seguintes dimensões:

Ref.^a: S3CG:

MANGA DE GUIA CIRÚRGICA BTI INTERNA 3.0

Diâmetro exterior (D): 4.9mm

Diâmetro exterior entre superfícies planas (diâmetro exterior mínimo): 4.6 mm

Diâmetro interior (d): 4.12 mm

Comprimento(L): 5.0mm



5.3. CONTRA-ÂNGULO W&H WI-75 E/KM

Contra-ângulo compatível com qualquer micromotor seguindo as normas ISO 3964 para as dimensões do conector da peça de mão. A ligação é standard, não iluminada e não requer qualquer configuração específica. Para mais informações sobre o contra-ângulo cirúrgico WI-75 E/KM, consulte o manual de instruções da W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contra-angle handpieces WI-75 E/KM".

5.4. BROCA CILÍNDRICA

A broca cilíndrica tem uma aresta de corte de 3,5 mm (Ref.^a FP335) concebida para efetuar uma incisão gengival numa abordagem cirúrgica sem retalho. O seu diâmetro exterior permite ser inserido e guiado através das Mangas (Sleeves) guia S3CG.

Ref.^a: FP335:

BROCA CILÍNDRICA Ø3,5 INTERNA 3.0



Indicações de utilização: Deve ser ligado ao motor cirúrgico, não necessita de irrigação e a velocidade de perfuração recomendada é de 50-75 rpm.

⚠ Não deve ser utilizado quando o conector do driver está montado no contra-ângulo, pois não conseguirá atingir a profundidade de corte adequada.

⚠ Estes produtos rodam no sentido dos ponteiros do relógio (no modo de motor cirúrgico normal).

5.5. BROCA DE TALHO FRONTAL NIVELADORA

A broca de corte frontal de aplanção é uma broca com uma aresta de corte de 4,1 mm de diâmetro (Ref.^a FCFA41) para aplanar o osso em cristas irregulares antes da colocação do implante.

Indicações de utilização: Deve ser ligado ao motor cirúrgico, não necessita de irrigação e a velocidade de perfuração recomendada é de 50-75 rpm.

Antes de utilizar esta broca , em ordem para aplanar a crista, a broca de 1,8 mm de diâmetro deve ser inserida pelo menos 3 mm subcrestalmente. Isto permite que a parte inicial da broca seja inserida no osso para orientar corretamente o aplanamento da crista.

Ref.ª: FCFA41:

BROCA DE TALHO FRONTAL NIVELADORA, Ø4.1 INTERNA 3.0



5.6. TESTADOR DE DRIVERS

O dispositivo de teste do driver é constituído por uma pega e uma cabeça na qual pode ser aparafusado um driver. Este acessório facilita a inserção da chave através da manga, assegurando que a porção inicial, de menor diâmetro, da chave passa completamente através da manga. Esta comprovação inicial determina se o implante foi planeado para uma posição justa-crestal ou subcrestal antes do fabrico da guia cirúrgica.

Em casos de discrepâncias de altura mesio-distal ou buco-lingual da crista, ou quando o implante está planeado para uma posição subcrestal, a parte estreita da chave não entrará em contacto com a parte superior do master sleeve. Esta discrepância deve ser medida utilizando as marcações laterais a laser nas chaves e deve ser seleccionada a chave adequada para atingir a profundidade de perfuração pretendida.

Indicações de utilização: Este acessório para a chave ajuda na sua inserção através da manga principal para avaliar a discrepância na inclinação das margens da crista óssea e a profundidade em que o implante está planeado para ser posicionado, especialmente em colocações subcrestais.

5.7. CONECTOR DO DRIVER

Um elemento que se encaixa na cabeça de um contra-ângulo compatível, WI-75 E/KM, com uma parte na qual é possível fixar os drivers.

5.8. DRIVERS STOP & GUIDE INTERNA 3.0

Os drivers são componentes cilíndricos que, uma vez ligados ao conector do driver na parte superior, envolvem concentricamente as brocas utilizadas para preparar o local do implante. O seu diâmetro exterior permite uma inserção e orientação suaves através das Mangas (Sleeves) de guia, assegurando que a broca roda livremente no interior sem fricção contra a manga.

A caixa cirúrgica tem 12 brocas numeradas (de 2 a 13) para fa-

cilitar a sua identificação e com marcas de profundidade (marcação laser) que ajudam na colocação de implantes quando estes são planeados numa posição subcrestal. Todas as brocas têm uma parte inicial idêntica de 9 mm de comprimento que é inserida através da manga da guia cirúrgica e que permite guiar as brocas. que permite guiar as brocas. O diâmetro exterior desta parte inicial da broca é ajustado ao diâmetro interior da manga da guia cirúrgica. Para além destes 9 mm, a parte do driver mais próxima do contra-ângulo tem um diâmetro maior, e o comprimento desta secção varia de forma incremental (1 mm) entre dois drivers consecutivos.

O diâmetro interno das chaves é de 3,45 mm, o que permite perfurar com qualquer berbequim com um diâmetro mais pequeno.

Indicações de utilização: Quando uma chave e uma broca são colocadas no contra-ângulo, a parte da broca que se estende para além da chave determina a profundidade de perfuração efectiva. A extremidade inicial da broca impede uma maior profundidade quando entra em contacto com a crista óssea, assegurando que apenas a parte exposta da broca avança no osso. A utilização de uma chave mais curta aumenta a profundidade de perfuração e vice-versa. As marcações a laser nas chaves indicam esta profundidade de perfuração efectiva.

D3CG2	D3CG3	D3CG4	D3CG5	D3CG6	D3CG7
2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm

D3CG8	D3CG9	D3CG10	D3CG11	D3CG12	D3CG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

5.9. CIRURGIA GUIADA IMPLANT MOUNT

Os porta-implantes para cirurgia guiada são concebidos com um diâmetro exterior que corresponde ao diâmetro interior da manga guia, permitindo uma orientação precisa do implante durante a inserção. Com uma altura de 9 mm, correspondente ao desvio da manga, também proporcionam controlo sobre a profundidade final de posicionamento do implante.

Indicações de utilização: O implante de cirurgia guiada mount é fixado ao implante, quando objetivo é realizar um protocolo de cirurgia totalmente guiada.

Este porta- implante é compatível com a conexão protética dos implantes internos BTI 3.0 (conexão protética 3.0 mm).

6. UTILIZADOR PREVISTO E GRUPO DE DOENTES PREVISTO

O sistema cirúrgico *Stop & Guide 3.0* deve ser utilizado por médicos com formação específica em implantologia dentária, cirurgia guiada para implantes e em produtos dentários BTI.

O grupo de pacientes visado é constituído por pacientes parcial ou totalmente desdentados que vão ser submetidos a técnicas de implantologia oral e, por conseguinte, a cirurgia oral ou maxilofacial.

7. CONTRA-INDICAÇÕES

O sistema cirúrgico *Stop & Guide 3.0* não é adequado para utilização em doentes alérgicos ou hipersensíveis ao titânio.

O sistema cirúrgico *Stop & Guide 3.0* não está indicado quando existe uma limitação da abertura oral no paciente e/ou espaço interdentário inferior a 4,6 mm.

O sistema cirúrgico *Stop & Guide 3.0* não deve ser utilizado em crianças que não tenham completado a sua fase de crescimento e desenvolvimento.

Para mais informações sobre o contra-ângulo cirúrgico WI-75 E/KM, consulte o manual de instruções “Contra-ângulo WI-75 E/KM” da W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

8. ADVERTÊNCIAS

 Os componentes do sistema cirúrgico *Stop & Guide 3.0*, bem como o Mangas (Sleeves) S3CG, a broca FCFA41 e a broca cilíndrica FP335 têm de ser esterilizados antes de serem utilizados em doentes. Consulte a secção REPROCESSAMENTO.

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

 Em caso de ingestão da peça pelo paciente, encaminhe-o para o serviço de urgência do hospital para tratamento adequado.

 Todos os produtos só podem ser utilizados com os componentes originais BTI correspondentes. Caso contrário, poderá danificar as peças.

 O sistema está otimizado para a broca BTI pois noutros sistemas não é possível garantir a compatibilidade com as marcas na broca não pode ser garantida.

Para mais informações sobre o contra-ângulo cirúrgico WI-75 E/KM, consulte o manual de instruções “Contra-ângulo WI-75 E/KM” da W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

9. CUIDADOS

NÚMERO DE UTILIZAÇÕES

A BTI recomenda um máximo de 13 utilizações para todas as brocas incluindo a broca cilíndrica. Este valor serve de referência, uma vez que a vida útil real pode ser diferente em função do tipo de aplicação e/ou das características do material a trabalhar (dureza do osso ou do molde). Para o resto dos componentes do kit fabricados pela BTI, recomenda-se um máximo de 50 utilizações.

Em qualquer caso, os instrumentos devem ser eliminados logo que se note qualquer deterioração física que possa afetar o seu funcionamento adequado, por exemplo, instrumentos com lâminas danificadas, deformadas e cortadas, uma vez que provocam vibrações e imperfeições nas margens da preparação, bem como superfícies irregulares.

A manga (S3CG) é um produto de utilização única e, por conseguinte, não deve ser reutilizada.

Para mais informações sobre o contra-ângulo cirúrgico WI-75 E/KM, consulte o manual de instruções “Contra-ângulo WI-75 E/KM” da W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

10. EFEITOS ADVERSOS

O procedimento cirúrgico comporta alguns riscos, tais como inflamação do local do implante, suturas soltas, sensibilidade a curto prazo da 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 estes efeitos sejam provavelmente apenas temporários, em alguns casos isolados a perda de sensibilidade foi permanente. Também pode ocorrer uma infeção à volta do implante, mas geralmente pode ser resolvida com tratamento local.

Para mais informações sobre o contra-ângulo cirúrgico WI-75 E/KM, consulte o manual de instruções “Contra-ângulo WI-75 E/KM” da W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

11. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Certifique-se de que a guia cirúrgica que preparou após o planeamento do caso assenta corretamente na boca do doente.

2. Para uma cirurgia sem retalho (flapless), insira a broca cilíndrica adequada no contra-ângulo sem fixar o conector do driver. Comece a perfurar no sentido dos ponteiros do relógio a uma velocidade baixa (50-75 rpm) até atingir a crista óssea. Se for aberto um retalho durante o procedimento, pode saltar este passo.
3. Introduza uma chave de fendas (de preferência longa) no dispositivo de teste da chave de fendas e guie-a através da manga. Quando a crista óssea é plana e o implante está planejado para um posicionamento justa-crestal, a parte inicial da chave passará completamente através da manga até atingir o topo. Se a crista óssea for irregular ou se o implante estiver planejado para colocação subcrestal, a chave não irá parar no topo da manga. As marcações a laser, espaçadas a cada 0,5 mm, ajudarão a estimar esta distância.
 - A distância medida com a marcação laser nesta situação é a medida a adicionar à profundidade efectiva de perfuração, seleccionando um driver mais curto (com um número maior), como se explica mais detalhadamente a seguir.
 - Para aplanar o osso em cristas irregulares, utilize, se necessário, a BROCA DE TALHO FRONTAL (Ref.ª FCFA41). Ligue-a ao motor cirúrgico, sem irrigação, e comece a perfurar no sentido dos ponteiros do relógio a uma velocidade baixa, 50-75 rpm.
- 3.1 Antes de utilizar esta broca, para aplanar a crista, a broca de 1,8 mm de diâmetro deve ser inserida 3 mm mais fundo do que a altura a ser reduzida. Isto permite-lhe guiar melhor a broca.
4. Fixe o conector do driver ao contra-ângulo (Ref.ª: WI-75 E/KM), assegurando um alinhamento correto. Verifique se está bem montado e se não apresenta qualquer movimento lateral ou vertical. A fricção sentida durante a inserção na cabeça de acionamento é normal e assegura uma orientação precisa.
5. Introduza a chave mais longa (n.º 2) juntamente com a broca longa de maior diâmetro que lhe caiba (broca BTI de Ø3,25). Rode a broca a baixa velocidade e verifique o alinhamento concêntrico correto de todos os componentes.
6. Retire a broca Ø3,25 broca e a chave n.º 2.
7. Coloque o berbequim de partida (berbequins longos BTI) e coloque a chave correspondente à profundidade de perfuração pretendida.
8. Prossiga com o protocolo de perfuração adequado para o implante que está a ser colocado, tendo em conta a qualidade do osso do paciente. Consulte a CAT218 para obter pormenores sobre os implantes BTI INTERNA. Para atingir a profundidade de perfuração pretendida, terá de alternar entre brocas e chaves em conformidade.

	D3CG2	D3CG3	D3CG4	D3CG5	D3CG6	D3CG7
BROCAS LONG	2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm
BROCAS SHORT						

	D3CG8	D3CG9	D3CG10	D3CG11	D3CG12	D3CG13
BROCAS LONG	8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
BROCAS SHORT		2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

Para o **posicionamento do implante yuxta-crestal**, selecione a chave que corresponde ao comprimento do implante a ser colocado. Por exemplo, se colocar um implante de 6,5 mm, selecione a chave n.º 6. O sistema de chaves é otimizado para utilização com **brocas BTI Long**, pelo que esta correspondência de numeração pode não se aplicar quando utilizar outros tipos de brocas, dependendo do seu comprimento. Depois de colocar a chave, certifique-se de que as marcas de profundidade da broca estão perfeitamente alinhadas com a extremidade inferior da chave. As brocas são trocadas da broca inicial para a broca de diâmetro final, seguindo protocolos de perfuração padrão adaptados à qualidade óssea do paciente. Adicionalmente, as cinco chaves mais curtas podem ser utilizadas com as **brocas BTI Short**, permitindo um intervalo de profundidade de perfuração de 2 a 6 mm. As chaves numeradas de 9 a 13 incluem uma marcação adicional que indica a profundidade de perfuração com uma broca curta. Por exemplo, a chave 11/4 permite uma profundidade de perfuração de 11,5 mm com uma broca longa e 4 mm com uma broca curta.



*Uma vez que existe alguma tolerância de fabrico no comprimento do das brocas, é importante confirmar que a extremidade inferior da chave coincide com a marca de profundidade desejada na broca sempre que mudar de broca.

Para o **posicionamento sub-crestal**, tal como para o posicionamento yuxta-crestal, a chave apropriada é primeiro seleccionada com base no comprimento do implante. Por exemplo, quando se pretende colocar um implante de 6,5 mm, selecciona-se a chave n.º 6 e assegura-se que a parte da broca que sobressai da chave (que determina a profundidade de perfuração) está alinhada com as marcas de profundidade na broca.

Com um desvio predefinido de 9 mm (a distância entre a plataforma do implante e a parte superior da manga da guia), quando o implante é posicionado abaixo da margem do rebordo, a extremidade inicial da chave entrará em contacto com a crista antes de ser totalmente inserida

na guia durante a perfuração. As chaves têm marcações a laser a cada 0,5 mm para medir esta discrepância (verificada com o verificador de chaves antes da perfuração). Esta medição é depois adicionada ao comprimento de perfuração (a parte da broca fora da chave) para perfurar e posicionar com precisão o implante subcrestal.

Por exemplo, se um implante de 6,5 mm for planeado para ser posicionado 2 mm sub-crestalmente, a marca de laser visível quando a chave n.º 6 entrar em contacto com a crista indicará 2 mm. Para atingir a profundidade planeada, estes 2 mm devem ser adicionados ao comprimento do implante ao calcular a profundidade de perfuração. Neste caso, se utilizar uma chave 2 mm mais curta (n.º 8), obterá a profundidade pretendida. Neste caso, a utilização de uma chave 2 mm mais curta (n.º 8) permite obter a profundidade pretendida.

9. Uma vez terminado o protocolo de perfuração, retire a chave.

10. Proceda à substituição do porta-implante convencional (pré-montado no implante) pelo porta-implante de cirurgia guiada, o que pode ser efectuado de diferentes formas:

10.1. Se pretender efetuar um procedimento semi-guiado, retire também a guia cirúrgica da boca do paciente e proceda à colocação do implante como se se tratasse de uma cirurgia convencional.

10.2. Se quiser seguir um protocolo totalmente guiado, tem várias opções consoante o comprimento do implante e a densidade (qualidade) óssea:

10.2.1. Ao inserir implantes em condições ósseas favoráveis, as primeiras 2-3 voltas do implante podem ser iniciadas através do Mangas (Sleeves) como na cirurgia convencional, utilizando o porta-implante pré-montado e o conector de porta-implante. Depois de inserir as roscas iniciais, remova o porta-implante convencional e coloque o implante de cirurgia guiada, certificando-se de que encaixa corretamente. Continue a colocar o implante até que a extremidade superior (com um diâmetro maior) do porta-implante de cirurgia guiada entre em contacto com as Mangas (Sleeves). Neste ponto, o implante estará posicionado na direção e profundidade planeadas (9 mm de desvio). Por fim, retire o suporte do implante de cirurgia guiada e a guia cirúrgica.

10.2.2. Quando colocar implantes extra-curtos ou em casos de qualidade óssea desfavorável, uma abordagem alternativa é começar por inserir o implante convencionalmente através da manga guia, como descrito acima, até que os primeiros 2-3 mm estejam completos e o implante atinja estabilidade suficiente para a mudança de suporte. Nesta altura, retire cuidadosamente a guia, desencaixe o porta-implante convencional (fixando-o com a ajuda de uma chave de bocas) e volte a inserir a guia. De seguida, ligue o porta-implante de cirurgia guiada através da guia (assegurando que está bem ligado) e complete a inserção

do implante. Por fim, retire o porta-implante de cirurgia guiada e a guia cirúrgica.

10.2.3. Outro método para trocar o porta-implantes, em casos de baixa qualidade óssea ou quando os procedimentos anteriores são difíceis, é começar por seguir os mesmos passos iniciais (inserção através da manga). Após os primeiros 2-3 mm estarem concluídos, retire a guia. Com a guia cirúrgica fora da boca, retire o porta-implante convencional e substitua-o pelo porta-implante de cirurgia guiada. De seguida, desinsira o implante, juntamente com o porta-implante de cirurgia guiada. Volte a inserir a guia cirúrgica e introduza totalmente o implante através da manga, utilizando o porta-implante de cirurgia guiada. Por fim, retire o suporte do implante de cirurgia guiada e a guia cirúrgica ..

11. O cumprimento destas instruções elimina a necessidade de componentes adicionais durante a troca de suportes de implantes e evita que a superfície do implante entre em contacto com algo que não seja o osso do paciente ..

11.1 REPROCESSAMENTO

11.1. REPROCESSAMENTO

Os componentes do sistema cirúrgico Stop & guide 3.0, a manga S3CG, a broca de corte frontal de aplanção e as brocas cilíndricas são NÃO ESTÉRIL quando vendidos e devem ser esterilizados antes da sua 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 desmontado para ser esterilizado (cabeça e anilha separadamente).

Para mais informações sobre o contra-ângulo cirúrgico WI-75 E/KM, consulte o manual de instruções "Contra-ângulo WI-75 E/KM" da W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

12. MANUTENÇÃO, ARMAZENAMENTO E REMOÇÃO

Os componentes do sistema cirúrgico Stop & guide 3.0, a manga S3CG, a broca de corte frontal de aplanamento e as brocas cilíndricas não requerem condições especiais de armazenamento.

Para mais informações sobre o contra-ângulo cirúrgico WI-75 E/KM, consulte o manual de instruções "Contra-ângulo WI-75 E/KM" da W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS:

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

13. AVISO DE INCIDENTE GRAVE

Se ocorrer um incidente grave durante ou após a utilização deste produto, informe o fabricante e a sua autoridade nacional. Os dados de contacto do fabricante são:
qualifiedperson@bti-implant.es

14. OUTRAS INFORMAÇÕES

Só deve aceitar aparelhos com a embalagem intacta e a etiqueta de fábrica. Contacte o seu revendedor se a embalagem for aberta ou modificada.

É da responsabilidade do utilizador examinar o produto e verificar se os seus componentes estão em condições adequadas para a utilização prevista. Se o instrumento não apresentar desgaste, pode ser utilizado.

Para mais informações sobre o contra-ângulo cirúrgico WI-75 E/KM, consulte o manual de instruções "Contra-ângulo WI-75 E/KM" da W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

O código UDI corresponde a uma série de caracteres numéricos ou alfanuméricos que permitem a rastreabilidade do dispositivo médico e é indicado no rótulo em formato ICAD e de forma humanamente legível.

Para mais informações sobre o contra-ângulo cirúrgico WI-75 E/KM, consulte o manual de instruções "Contra-ângulo WI-75 E/KM" da W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

15. SÍMBOLOS

Para obter uma descrição dos símbolos que aparecem nas etiquetas dos produtos e nestas instruções, consulte o guia MA087.

Para mais informações sobre o contra-ângulo cirúrgico WI-75 E/KM, consulte o manual de instruções "Contra-ângulo WI-75 E/KM" da W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

SADA STOP & GUIDE 3.0

NÁVOD K POUŽITÍ

1. POPIS PRODUKTU

Stop & Guide 3.0 je chirurgický systém s komponenty pro zavádění zubních implantátů. Jedná se univerzální systém, který lze použít jako "soupravu pro zastavení vrtáku" v konvenční (analogové) chirurgii nebo jako "soupravu pro řízenou chirurgii" k provádění pilotovaných, částečně řízených a plně řízených chirurgických protokolů.

2. URČENÉ POUŽITÍ

Chirurgický nástrojový systém určený k zavádění zubních implantátů.

3. INDIKACE K POUŽITÍ

Systém je navržen tak, aby umožnil plně řízené zavádění implantátů o průměru menším než 4 mm, jejichž vrtací protokol má vrták s průměrem menším než 3,4 mm jako největší průměr vrtáku a jejichž držák implantátu nemá průměr větší než 4 mm. Při použití poloprovozních operačních protokolů je možné pomocí tohoto systému umístit implantáty s větším průměrem, pokud je vrták s největším průměrem je menší než 3,4 mm.

4. KOMPONENTY SYSTÉMU STOP & GUIDE 3.0

Sada *Stop & Guide 3.0* obsahuje následující komponenty:

- Sada 12 ovladačů různých délek.
- Konektor pro ovladače k chirurgickému protiúhlu.
- Děrovaná vrtačka pro bezlopatkovou chirurgii.
- Tester ovladačů, který je kompatibilní se všemi 12 ovladači.
- Specifický implantát držáky pro plně řízený protokol zavádění implantátů s řadou implantátů s vnitřním připojením 3.0.
- Box *Stop & Guide 3.0*

VRTÁK VÁLCOVÝ Ø3,5 INTERNA 3.0		DRIVER TESTER STOP & GUIDE			
FP335		CMCG			
					
DRIVER CONNECTOR STOP & GUIDE		DRIVER STOP & GUI- DE (N°XX) INTERNA 3.0		DRŽÁK IM- PLANTÁTU STOP & GUIDE; POUZDRO 3.0; INTERNA IMPLANTÁT; PLATFORMA 3.0	
CDCG		D3CGxx (následuje číslo ovladače)		P3CG3 P3CG325	
					
BOX STOP & GUIDE 3.0					
CCG30					
					

5. ŘÍZENÝ CHIRURGICKÝ ZÁKROK SE SYSTÉMEM STOP & GUIDE 3.0

K provedení kteréhokoli ze tří typů staticky řízené operace (pi-

lotované, částečně řízené nebo plně řízené) je nutné mít:

- RTG vyšetření pacienta (CBCT) a sken povrchu úst pacienta.
- Chirurgický průvodce pro řízenou operaci připravený před operací, navržený pomocí softwaru pro plánování operace.
- Sleeve k přípravě chirurgického vodička pro řízenou operaci. Ref: S3CG. Výrobce: BTI. Prodejní jednotka obsahuje 5 kusů.
- Sada pro řízené operace *Stop & guide 3.0*.
- Děrovací vrták pro bezlopatkovou chirurgii o průměru 3,5 mm ref. FP335. Výrobce: BTI.
- Zplošťovací čelní řezací vrták, Ø4,1. Ref. FCFA41. Výrobce: BTI.
- Sada vrtáků obsahující potřebné průměry vrtáků odpovídající rozměrům plánovaných implantátů. Doporučené pořadí vrtání naleznete v katalogu CAT218 pro referenci.
- Chirurgický protiúhelník WI-75 E/KM kompatibilní s konektorem, ke kterému jsou ovladače připojeny. Výrobce: W&H. Distribuuje společnost BTI.

5.1. FUNKCE CHIRURGICKÉ PŘÍRUČKY

Chirurgická vodička pro řízenou chirurgii se navrhuje a vytvářejí pomocí různých softwarových platforem, které umožňují sloučení povrchových skenů úst pacienta (soubor STL) s radiografickými daty ze skenu CBCT (soubor DICOM). Po naplánování případu by se měl návrh vodička přizpůsobit kovovým hlavním pouzdrům s následujícími specifikacemi: 5 mm na výšku a 4,12 mm ve vnitřním průměru (Ref. S3CG). Pouzdra musí být umístěna s odsazením 9 mm, měřeno od platformy implantátu k hornímu okraji pouzdra.

5.2. CHIRURGICKÝ VEDENÝ RUKÁV

CP4 Titanové válcové objímky s následujícími rozměry:

Ref. S3CG:

CHIRURGICKÉ VODICÍ POUZDRO BTI INTERNA 3.0

Vnější průměr (D): 4.9mm

Vnější průměr mezi plochými povrchy (minimální vnější průměr): 4.6 mm

Vnitřní průměr (d): Délka (D): 4.12 mm

Délka (L): 5.0mm



5.3. PROTILEHLÝ ÚHEL W&H WI-75 E/KM

Kompatibilní s jakýmkoli mikromotorem podle normy ISO 3964 pro rozměry konektoru rukojeti. Připojení je standardní, neosvětlené a nevyžaduje žádnou specifickou konfiguraci. Další podrobnosti o chirurgickém protiúhlu WI-75 E/KM naleznete v návodu k použití "Protiúhlové násadce WI-75 E/KM" společnosti W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

5.4. PUNCH DRILL

Děrovací vrták má 3,5mm břit (Ref. FP335) určený k provedení gingiválního řezu při bezlopatkovém chirurgickém přístupu. Jeho vnější průměr umožňuje zavedení a vedení přes vodičí pouzdra S3CG.

Ref: FP335:

VRTÁK VÁLCOVÝ Ø3,5 INTERNA 3.0



Indikace k použití: Doporučená rychlost vrtání je 50-75 otáček za minutu.



Neměla by se používat, pokud je konektor ovladače namontován na protilehlém úhelníku, protože by nebylo možné dosáhnout správné hloubky řezu.



Tyto výrobky se otáčejí ve směru hodinových ručiček (v běžném režimu chirurgického motoru).

5.5. ZPLOŠŤOVACÍ PŘEDNÍ ŘEZACÍ VRTÁK

Plošný přední řezací vrták je vrták s břitem o průměru 4,1 mm (č. FCFA41) pro plošné opracování kosti v nepravidelných hřebenech před zavedením implantátu.

Indikace k použití: Doporučená rychlost vrtání je 50-75 otáček za minutu.

Před použitím tohoto vrtáku, v pořadí k vyrovnání hřebene je třeba vrták o průměru 1,8 mm zasunout alespoň 3 mm pod hřeben. To umožní zasunutí počáteční části vrtáku do kosti, aby bylo možné správně vést zploštění hřebene.

Ref: FCFA41:

PLOCHÝ PŘEDNÍ ŘEZACÍ VRTÁK, Ø4,1 INTERNA 3.0**5.6. TESTER ŘIDIČŮ**

Zkoušečka ovladačů se skládá z rukojeti a hlavice, do které lze našroubovat ovladač. Tento nástavec usnadňuje zasunutí ovladače do pouzdra a zajišťuje, že počáteční část ovladače s menším průměrem zcela projde pouzdem. Tato počáteční komprobace určuje, zda byl implantát plánován pro juxta-krestální nebo subkrestální polohu před výrobou chirurgického vodiče.

V případě mezio-distálního nebo bukálně-lingválního výškového rozdílu hřebene nebo v případě, že je implantát plánován pro subkrestální polohu, se úzká část ovladače nedotýká horní části hlavního pouzdra. Tuto diskrepanci je třeba změřit pomocí laterálních laserových značek na drivech a zvolit vhodný driver, aby bylo dosaženo požadované hloubky vrtání.

Indikace k použití: Tento nástavec na driver pomáhá při jeho zavádění přes hlavní pouzdro k posouzení nesouladu sklonu okrajů kostního hřebene a hloubky, do které má být implantát umístěn, zejména při subkrestálním umístění.

5.7. KONEKTOR OVLADAČE

Prvek, který se nasazuje na hlavu kompatibilního protiúhel-níku WI-75 E/KM, s částí, na kterou je možné připevnit ovladače.

5.8. DRIVERS STOP & GUIDE INTERNA 3.0

Drivery jsou válcové komponenty, které po připojení ke konektoru driveru nahoře soustředně obklopují vrtáky používané k přípravě místa implantátu. Jejich vnější průměr umožňuje plynulé zavádění a vedení skrze vodičí pouzdra a zajišťuje, že se vrták uvnitř volně otáčí bez tření o pouzdro.

Chirurgická krabička má 12 očíslovaných vodičů (od 2 do 13), které usnadňují jejich identifikaci, a hloubkové značky (laserové značení), které pomáhají při umísťování implantátů, pokud jsou plánovány v subkrestální poloze. Všechny drivery mají

identickou počáteční část o délce 9 mm, která se zavádí přes pouzdro chirurgického vodička a která umožňuje vrtákům navádět. Vnější průměr této počáteční části driveru je přizpůsoben vnitřnímu průměru pouzdra v chirurgickém vodičku. Za tímto 9 mm má část ovladače, která je nejbližší protiúhlu, větší průměr a délka této části se mezi dvěma po sobě jdoucími ovladači postupně mění (1 mm).

Vnitřní průměr ovladačů je 3,45 mm, což umožňuje vrtání jakýmkoli vrtákem s menším průměrem.

Indikace k použití: Při umístění vrtáku a vrtáku do protilehlého úhlu určuje účinnou hloubku vrtání část vrtáku přesahující vrták. Počáteční konec driveru zastaví další hloubku při kontaktu s kostním hřebem, čímž je zajištěno, že do kosti postupuje pouze obnažená část vrtáku. Použití kratšího vrtáku zvyšuje hloubku vrtání a naopak. Tuto efektivní hloubku vrtání udává laserové značení na drivech.

D3CG2	D3CG3	D3CG4	D3CG5	D3CG6	D3CG7
2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm

D3CG8	D3CG9	D3CG10	D3CG11	D3CG12	D3CG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

5.9. ŘÍZENÁ OPERACE IMPLANTÁTU MOUNT

Držáky implantátů pro řízenou chirurgii mají vnější průměr shodný s vnitřním průměrem vodičového pouzdra, což umožňuje přesné vedení implantátu při zavádění. Díky výšce 9 mm, která odpovídá odsazení pouzdra, umožňují také kontrolu nad konečnou hloubkou umístění implantátu.

Indikace k použití: se připevňuje k implantátu, pokud je cílem provést plně řízený operační protokol.

Tento držák implantátu je kompatibilní s protetickým připojením vnitřních implantátů BTI 3.0 (protetické připojení 3,0 mm).

6. ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL A ZAMÝŠLENÁ SKUPINA PACIENTŮ

Chirurgický systém *Stop & Guide 3.0* by měli používat lékaři se speciálním školením v dentální implantologii, řízené chirurgii implantátů a v dentálních produktech BTI.

Předpokládanou skupinou pacientů jsou částečně nebo zcela bezzubí pacienti, kteří se chystají podstoupit techniky orální implantologie, a tedy orální nebo maxilofaciální chirurgie.

7. KONTRAINDIKACE

Chirurgický systém *Stop & Guide 3.0* není vhodný pro použití u pacientů alergických nebo precitlivělých na titan.

Chirurgický systém *Stop & Guide 3.0* není indikován, pokud je u pacienta a/nebo na omezený mezizubní prostor menší než 4,6 mm.

Chirurgický systém *Stop & Guide 3.0* by neměl být používán u dětí, které nedokončily fázi růstu a vývoje.

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

8. UPOZORNĚNÍ

 Součásti chirurgického systému *Stop & Guide 3.0*, stejně jako pouzdro S3CG, vrták FCFA41 a bodový vrták FP335 musí být před použitím u pacientů sterilizovány. Viz část REPROCESE.

 Nedostatečná kvalita a kvantita kosti, infekce, nedostatečná hygiena nebo spolupráce ze strany pacienta, skřípání zubů a celková onemocnění (diabetes atd.) jsou potenciální příčiny, které mohou zhoršit následnou rekonvalescenci po chirurgickém zákroku.

 V případě požití kusu pacientem jej předejte na pohotovostní oddělení nemocnice k příslušnému ošetření.

 Všechny produkty se smí používat pouze s odpovídajícími originálními komponenty BTI. V opačném případě by mohlo dojít k poškození dílů.

 Systém je optimalizován pro vrtání BTI. Stejně jako u jiných systémů kompatibilita se značkami na vrtáku nelze zajistit.

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

9. UPOZORNĚNÍ

POČET POUŽITÍ

Společnost BTI doporučuje maximálně 13 použití pro všech vrtáků včetně vrtáků s děrovaným povrchem. 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). U ostatních součástí soupravy vyráběných 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 čepelemi, protože způsobují vibrace a nedokonalosti v okrajích preparace a nerovný povrch.

Pouzdro (S3CG) je výrobek na jedno použití, a proto by se nemělo používat opakovaně.

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

10. NEPŘÍZNIVÉ ÚČINKY

Chirurgický zákrok s sebou nese určitá rizika, jako je zánět v místě implantátu, uvolnění stehů, krátkodobá citlivost oblasti, 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. V okolí implantátu se také může objevit infekce, kterou však lze obvykle vyřešit lokální léčbou.

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

11. NÁVOD K POUŽITÍ

1. Ujistěte se, že chirurgický průvodce, který jste připravili po naplánování případu, správně sedí v ústech pacienta.
2. Při bezlopatkové operaci zasuněte příslušný vrták do protiúhelníku bez připojení konektoru ovladače. Začněte vrtat ve směru hodinových ručiček při nízkých otáčkách (50-75 ot./min.), dokud nedosáhnete kostního hřebene. Pokud je během zákroku otevřen lalok, lze tento krok vynechat.
3. Vložte do zkoušečky ovladač (nejlépe dlouhý) a vedte jej skrz pouzdro. Pokud je kostní hřeben plochý a implantát je plánován pro juxta-krestální umístění, počáteční část vodiče zcela projde pouzdrem, dokud nedosáhne jeho horní části. Pokud je kostní hřeben nerovný nebo je implantát plánován pro subkrestální umístění, vodič se na vrcholu pouzdra nezastaví. Laserové značky rozmístěné po 0,5 mm pomohou tuto vzdálenost odhadnout.
 - Vzdálenost naměřená laserovým značením je v této situaci měřením, které se přičte k efektivní hloubce vrtání, a to volbou kratšího řidiče (s větším číslem), jak je podrobněji vysvětleno níže.
 - Pro zploštění kosti v nepravidelných hřebenech použijte v případě potřeby zplošťovací čelní řezací vrták (č. v. FCFA41). Připojte jej k chirurgickému motoru bez zavlažování a začněte vrtat ve směru hodinových ručiček při nízkých otáčkách, 50-75 ot./min.

- 3.1 Před použitím tohoto vrtáku je třeba za účelem vyrovnání hřebene zasunout vrták o průměru 1,8 mm o 3 mm hlouběji, než je výška, kterou je třeba snížit. To umožní lepší vedení vrtáku..
4. Připojte konektor ovladače k protilehlému úhelníku (referenční číslo: WI-75 E/KM) a dbejte na správné zarovnání. Zkontrolujte, zda je pevně namontován a nevykazuje žádný boční ani svislý pohyb. Tření pocítované při zasouvání do hlavy pohonu je normální a zajišťuje přesné vedení.
 5. Vložte nejdelší vodič (č. 2) spolu s největším průměrem dlouhého vrtáku, který se do něj vejde (vrták Ø3,25 BTI). Otáčejte vrtákem při nízkých otáčkách a ověřte správné soustředné uspořádání všech součástí..
 6. Odstraňte Ø3.25 vrták a ovladač č. 2.
 7. Umístěte startovací vrták (dlouhé vrtáky BTI). a připojte vrták odpovídající požadované hloubce vrtání.
 8. Postupujte podle vrtacího protokolu vhodného pro zaváděný implantát s ohledem na kvalitu kosti pacienta. Podrobnosti o implantátech BTI INTERNA naleznete v dokumentu CAT218. Pro dosažení požadované hloubky vrtání je třeba odpovídajícím způsobem střídát vrtáky a drivery.

	D3CG2	D3CG3	D3CG4	D3CG5	D3CG6	D3CG7
VRTÁKY LONG	2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm
VRTÁKY SHORT						

	D3CG8	D3CG9	D3CG10	D3CG11	D3CG12	D3CG13
VRTÁKY LONG	8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
VRTÁKY SHORT		2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

Pro umístění implantátu yuxta-crestal vyberte ovladač, který odpovídá délce zaváděného implantátu. Například při umísťování implantátu o délce 6,5 mm se zvolí ovladač č. 6. Systém ovladačů je optimalizován pro použití s vrtáky BTI Long, takže tato číselná shoda nemusí platit při použití jiných typů vrtáků v závislosti na jejich délce. Po nasazení driveru se ujistěte, že značky hloubky vrtáku dokonale líčují se spodním koncem driveru. Vrtáky se přepínají z počátečního vrtáku na vrták s konečným průměrem podle standardních protokolů vrtání přizpůsobených kvalitě kosti pacienta. Navíc lze s vrtáky BTI Short použít pět nejdéších driverů, které umožňují hloubku vrtání v rozmezí 2 až 6 mm. Drivery s čísly 9 až 13 obsahují dodatečné označení udávající hloubku vrtání s krátkým vrtákem. Například driver 11/4 umožňuje hloubku vrtání 11,5 mm s dlouhým vrtákem a 4 mm s krátkým vrtákem.



*Protože existuje určitá výrobní tolerance v délce, je důležité ověřit, zda spodní konec vrtáku odpovídá požadovanému označení hloubky na vrtáku. při každé výměně vrtáku.

Pro subkrestální polohování se stejně jako pro yuxta-krestální polohování nejprve vybere vhodný ovladač na základě délky implantátu. Například při plánovaném umístění implantátu o délce 6,5 mm se zvolí driver č. 6 a zajistí se, aby část vrtáku vyčnívající z driveru (která určuje hloubku vrtání) byla v souladu s hloubkovými značkami na vrtáku.. Při výchozím posunu 9 mm (vzdálenost mezi platformou implantátu a horní částí vodicího pouzdra) se při umístění implantátu pod okraj hřebene počáteční konec vodiče dotkne hřebene dříve, než je při vrtání zcela zasunut do vodicího pouzdra. Vodiče mají laserové značky každých 0,5 mm pro měření této odchylky (ověřeno pomocí testeru vodičů před vrtáním). Toto měření se pak přičte k délce vrtání (část vrtáku mimo vodič), aby bylo možné přesně vyvrtat a umístit podhřebenový implantát.

Pokud je například plánováno umístění implantátu o průměru 6,5 mm 2 mm subkrestálně, laserová značka viditelná při kontaktu ovladače č. 6 s hřebenem bude ukazovat 2 mm. Pro dosažení plánované hloubky je třeba při výpočtu hloubky vrtání tyto 2 mm přičíst k délce implantátu. V tomto případě by se použitím o 2 mm kratšího driveru (č. 8) dosáhlo požadované hloubky. V tomto případě by se použitím o 2 mm kratšího driveru (č. 8) dosáhlo požadované hloubky.

9. Po dokončení vrtacího protokolu vyjměte ovladač.

10. Pokračujte výměnou konvenčního držáku implantátu (předem namontovaného v implantátu) za držák implantátu pro řízenou chirurgii, kterou lze provést různými způsoby:

10.1. Pokud si přejete provést zákrok s polovičním vedením, vyjměte z úst pacienta také chirurgické vodítko a pokračujte v zavádění implantátu, jako by se jednalo o běžnou operaci.

10.2. Pokud chcete postupovat podle plně řízeného protokolu, máte několik možností v závislosti na délce implantátu a hustotě (kvalitě) kosti:

10.2.1. Při zavádění implantátů v příznivé kvalitě kosti lze první 2-3 otáčky implantátu iniciovat přes pouzdro (bez odstranění vodítka) jako při běžné operaci, a to pomocí předem sestaveného držáku implantátu a konektoru pro uchycení implantátu. Po zavedení počátečních závitů odstraňte konvenční držák implantátu a připojte naváděný chirurgický držák implantátu a ujistěte se, že správně sedí. Pokračujte v zavádění implantátu, dokud se horní konec (s větším průměrem) držáku implantátu pro řízenou chirurgii nedotkne pouzdra. V tomto okamžiku bude implantát umístěn v plánovaném směru a hloubce (posun o 9 mm). Nakonec odstraňte držák implantátu pro řízenou chirurgii

a chirurgické vodítko.

10.2.2. Při zavádění velmi krátkých implantátů nebo v případech nepříznivé kvality kosti je alternativním přístupem začít zavádět implantát konvenčně přes vodící pouzdro, jak je popsáno výše, dokud nejsou dokončeny první 2-3 mm a implantát nedosáhne dostatečné stability pro výměnu montáže. V tomto okamžiku opatrně vyjměte vodící pouzdro, odpojte konvenční držák implantátu (upevněte jej pomocí otevřeného klíče) a znovu vložte vodící pouzdro. Poté připojte držák implantátu pro řízenou operaci přes vodítko (ujistěte se, že je bezpečně připojen) a dokončete zavádění implantátu. Nakonec vyjměte držák implantátu pro řízenou chirurgii a chirurgické vodítko.

10.2.3. Další metodou výměny držáku implantátu v případě nízké kvality kosti nebo v případě, že jsou předchozí postupy obtížné, je začít stejnými počátečními kroky (zavádění přes pouzdro). Po dokončení prvních 2-3 mm odsraňte vodítko. S chirurgickým vodítkem mimo ústa vyjměte konvenční držák implantátu a nahraďte jej držákem implantátu pro řízenou chirurgii. Poté vyjměte implantát spolu s držákem implantátu pro řízenou chirurgii. Znovu nasadte chirurgické vodítko a zcela zasuňte implantát skrz pouzdro pomocí držáku implantátu pro řízenou chirurgii. Nakonec vyjměte držák naváděného chirurgického implantátu a chirurgické vodítko.

11. Dodržování těchto pokynů eliminuje nutnost použití dalších komponent při výměně držáků implantátů a zabraňuje kontaktu povrchu implantátu s čímkoli jiným než s kostí pacienta.

11.1. REPROCESSING

Součástí chirurgického systému Stop & guide 3.0, pouzdro S3CG, zplošťovací přední řezací vrták a děrovací vrtáky jsou při prodeji NESTERILNÍ a před použitím musí být sterilizovány. U výrobků vyráběných společnostmi BTI se doporučuje protokol o reprocessingu popsáný v průvodci čištěním, dezinfekcí a sterilizací CAT246.



Pro sterilizaci je nutné demontovat konektor ovladače (hlavici a podložku zvlášť).

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

12. ÚDRŽBA, SKLADOVÁNÍ A STĚHOVÁNÍ

Komponenty chirurgického systému Stop & guide 3.0, pouzdro S3CG, zplošťovací čelní řezací vrták a děrovací vrtáky nevyžadují zvláštní podmínky skladování.

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

LIKVIDACE ODPADU:

Doporučuje se bezpečně zlikvidovat potenciálně kontaminované nebo již nepoužitelné zdravotnické prostředky jako odpad ze zubního lékařství v souladu s místními předpisy a vládní legislativou.

13. VAROVÁNÍ PŘED VÁŽNOU UDÁLOSTÍ

Pokud během používání tohoto výrobku nebo po něm dojde k závažné nehodě, informujte výrobce a příslušný státní orgán. Kontaktní údaje výrobce jsou: [KONTAKTNÍ ÚDAJE VÝROBCE qualifiedperson@bti-implant.es](mailto:qualifiedperson@bti-implant.es)

14. DALŠÍ INFORMACE

Musíte přijímat pouze zařízení s neporušeným obalem a výrobním označením. Pokud je obal otevřený nebo upravený, kontaktujte svého prodejce.

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

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

Kód UDI odpovídá sérii číselných nebo alfanumerických znaků, které umožňují sledovatelnost zdravotnického prostředku a jsou uvedeny na štítku ve formátu ICAD a čitelným způsobem.

Další informace o chirurgickém protiúhlu WI-75 E/KM naleznete v návodu k použití 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 MA087.

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

STOP & GUIDE 3.0-SÆT

BRUGSANVISNING

1. PRODUKTBESKRIVELSE

Stop & Guide 3.0 er et kirurgisk system med komponenter til at guide placeringen af tandimplantater. Det er et alsidigt system, der kan bruges som et "borestopsæt" i konventionel (analog) kirurgi eller som et "guidet kirurgisæt" til at udføre piloterede, semi-guidede og fuldt guidede kirurgi protokoller.

2. TILTÆNKET BRUG

Kirurgisk instrumentsystem beregnet til indsættelse af tandimplantater.

3. INDIKATIONER FOR BRUG

Systemet er designet til at muliggøre fuldt guidet placering af implantater med en diameter på mindre end 4 mm, hvis boreprotokol har et bor med en diameter på mindre end med en diameter på mindre end 3,4 mm som den største borediameter, og hvis implantatholder ikke overstiger 4 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 3,4 mm.

4. STOP & GUIDE 3.0 SYSTEMETS KOMPONENTER

Stop & Guide 3.0-sættet indeholder følgende komponenter:

- Et sæt med 12 drivere i forskellige længder.
- Et stik til driverne til den kirurgiske vinkelholder.
- Et cylindrisk fræser til flapløs kirurgi.
- En driver-tester, som er kompatibel med alle 12 drivere.
- Specifikke implantat holdere til fuldt guidet implantatplaceringsprotokol med 3.0-serien af implantater med intern forbindelse.
- En *Stop & guide 3.0*-boks

CYLINDRISK BORE Ø3,5 INTERNA 3.0		STOP & GUIDE DRIVER TESTER	
FP335		CMCG	
			
STOP & GUIDE FØRERSTIK	DRIVER STOP & GUI- DE (NºXX) INTERNA 3.0	STOP & GUIDE IMPLANTAT- MONTERING; ÆRME 3.0; INTERNA IMPLANTAT; 3.0-PLATFORM	
CDCG	D3CGxx (efterfulgt af chaufførnummer)	P3CG3 P3CG325	
			
STOP & GUIDE 3.0 KASSE			
CCG30			
			

5. GUIDET OPERATIONSPROCEDURE MED STOP & GUIDE 3.0-SYSTEMET

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

- En røntgenundersøgelse af patienten (CBCT) og en scanning af overfladen af patientens mund.
- En kirurgisk guide til guidet kirurgi forberedt før operationen, designet ved hjælp af kirurgisk planlægningssoftware.
- Sleeve for at forberede den kirurgiske guide til Guided Surgery . Ref: S3CG. Fremstillet af BTI. Salgsenheden indeholder 5 enheder.
- Et *Stop & guide 3.0*-sæt til guidet kirurgi.
- Cylindrisk fræser til flapløs kirurgi 3,5 mm i diameter ref. FP335. Fremstillet af BTI.
- Udfladning af forreste skærebør, Ø4.1. Ref. FCFA41. Fremstillet af BTI.
- Et boresæt, der indeholder de nødvendige borediametre svarende til dimensionerne på de planlagte implantater. Den anbefalede boresekvens kan findes i CAT218-kataloget som reference .
- Et WI-75 E/KM kirurgisk vinkelstykke, der er kompatibelt med det stik, som driverne er koblet til. Fremstillet af W&H. Distribueret af BTI.

5.1. FUNKTIONER I KIRURGISK VEJLEDNING

Kirurgiske guider til guidet kirurgi designes og skabes ved hjælp af forskellige softwareplatforme, der gør det muligt at fusionere overfladescanninger af patientens mund (STL-fil) med radiografiske data fra en CBCT-scanning (DICOM-fil). Efter case-planlægning skal guide-designet kunne rumme master-sleeves i metal med følgende specifikationer: 5 mm i højden og 4,12 mm i indvendig diameter (Ref. S3CG). Ærmerne skal placeres med en forskydning på 9 mm, målt fra implantatplatformen til den øverste kant af ærmet .

5.2. KIRURGISK GUIDET ÆRME

CP4 Titanium cylindriske muffer med følgende dimensioner:

Ref. S3CG:

KIRURGISK GUIDEHYLSTER BTI INTERNA 3.0

Udvendig diameter (D): 4.9mm

Udvendig diameter mellem flade overflader (mindste udvendige diameter): 4.6 mm

Indvendig diameter (d): 4.12 mm

Længde (L): 5.0mm



5.3. VINKELSTYKKER W&H WI-75 E/KM

Vinkelstykket er kompatibelt med alle mikromotorer, der følger ISO 3964-standarderne for håndstykkets tilslutningsdimensioner. Forbindelsen er standard, ikke-oplyst og kræver ingen specifik konfiguration. For flere detaljer om det kirurgiske vinkelstykke WI-75 E/KM henvises til W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH's brugervejledning til vinkelstykker WI-75 E/KM.

5.4. CYLINDRISK FRÆSER

Det cylindriske fræser har en 3,5 mm skærekant (Ref. FP335), der er designet til at udføre en gingival incision i en flapløs kirurgisk tilgang. Dets ydre diameter gør det muligt at indsætte og føre det gennem S3CG-føringshylstrene.

Ref: FP335:

CYLINDRISK BORE Ø3,5 INTERNA 3.0



Indikationer for brug: Den skal tilsluttes den kirurgiske motor, kræver ikke skylning, og den anbefalede borehastighed er 50-75 o/min.



Den bør ikke bruges, når førerstikket er monteret på vinkelstykket, da den ikke vil kunne nå den korrekte skæredybde.



Disse produkter roterer med uret (i normal kirurgisk motortilstand).

5.5. UDFLADNING AF FORRESTE SKÆREBOR

Flattening front cutting drill er et bor med en skærekant på 4,1 mm i diameter (Ref. FCFA41) til udfladning af knoglen i uregelmæssige højderygge før implantatplacering.

Indikationer for brug: Den skal tilsluttes den kirurgiske motor, kræver ikke skylning, og den anbefalede borehastighed er 50-75 o/min.

Før du bruger dette bor , for at flade kammen ud, skal boret med en diameter på 1,8 mm indsættes mindst 3 mm subkres-talt. På den måde kan den første del af boret føres ind i knoglen og styre udfladningen af kammen korrekt.

Ref: FCFA41:

UDFLADNING AF FRONTSKÆREBOR, Ø4.1 INTERNA 3.0**5.6. DRIVER TESTER**

Driver-testeren består af et håndtag og et hoved, som en driver kan skrues ind i. Denne fastgørelse gør det lettere at føre driveren gennem muffen og sikrer, at den første del af driveren med mindre diameter går helt igennem muffen. Denne indledende kontrol afgør, om implantatet var planlagt til en juxta-crestal eller subcrestal position, før den kirurgiske guide fremstilles.

I tilfælde af mesio-distale eller bucco-linguale højdeforskelle på cresten, eller når implantatet er planlagt til en subcrestal position, vil den smalle del af driveren ikke komme i kontakt med den øverste del af masterhylsteret. Denne uoverensstemmelse skal måles ved hjælp af de laterale lasermarkeringer på driverne, og den passende driver skal vælges for at opnå den ønskede boredybde.

Indikationer for brug: Denne vedhæftning til driveren hjælper med at indsætte den gennem masterhylsteret for at vurdere uoverensstemmelsen i hældningen af knoglekammekanterne og den dybde, hvor implantatet er planlagt til at blive placeret, især ved subcrestale placeringer.

5.7. DRIVER-FØRERSTIK

Et element, der passer på hovedet af et kompatibelt vinkelstykke, WI-75 E/KM, med en del, hvor det er muligt at fastgøre driverne.

5.8. DRIVERS STOP & GUIDE INTERNA 3.0

Driverne er cylindriske komponenter, der, når de er fastgjort til driverforbindelsen i toppen, koncentrisk omgiver de bor, der bruges til at forberede implantatstedet. Deres ydre diameter muliggør jævn indføring og styring gennem føringshylstrene, hvilket sikrer, at boret roterer frit indeni uden friktion mod hylstret.

Den kirurgiske boks har 12 nummererede drivere (fra 2 til 13)

for at gøre det lettere at identificere dem og med dybdemærker (lasermærkning), der hjælper med placeringen af implantater, når de er planlagt i en subcrestal position. Alle drivere har en identisk 9 mm lang indledende del, der indsættes gennem muffen på den kirurgiske guide, og som gør det muligt at styre borene, at blive guidet. Den ydre diameter af denne indledende del af driveren er justeret til den indre diameter af muffen i den kirurgiske guide. Ud over disse 9 mm har den del af driveren, der er tættest på vinkelstykket, en større diameter, og længden af denne sektion varierer trinvis (1 mm) mellem to på hinanden følgende drivere.

Driverens indvendige diameter er 3,45 mm, hvilket gør det muligt at bore med ethvert bor med en mindre diameter.

Indikationer for brug: Når en driver og et bor placeres i vinkelstykket, bestemmer den del af boret, der strækker sig ud over driveren, den effektive boredybde. Den første ende af driveren stopper yderligere dybde, når den kommer i kontakt med knoglekammen, hvilket sikrer, at kun den eksponerede del af boret bevæger sig ind i knoglen. Hvis man bruger en kortere driver, øges boredybden og omvendt. Lasermarkeringerne på driverne angiver denne effektive boredybde.

D3CG2	D3CG3	D3CG4	D3CG5	D3CG6	D3CG7
2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm

D3CG8	D3CG9	D3CG10	D3CG11	D3CG12	D3CG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

5.9. GUIDET KIRURGI IMPLANTAT MOUNT

Guidede kirurgiske implantatholdere er designet med en ydre diameter, der matcher den indre diameter af guidebøsningen, hvilket giver mulighed for præcis styring af implantatet under indsættelse. Med en højde på 9 mm, der matcher sleeve-off-set, giver de også kontrol over den endelige implantatpositionsdybde.

Indikationer for brug: Det guidede operationsimplantat monteres på implantatet, når målet er at udføre en fuldt guidet operationsprotokol.

Dette implantat er kompatibelt med proteseforbindelsen på BTI 3.0 interne implantater (3.0 mm proteseforbindelse).

6. TILSIGTET BRUGER OG TILSIGTET PATIENTGRUPPE

Det kirurgiske system *Stop & Guide 3.0* bør anvendes af klinikerne med specifik uddannelse i tandimplantologi, guidet kirurgi

for implantater og i BTI-dentalprodukter.

Den påtænkte patientgruppe er delvist eller helt tandløse patienter, der skal gennemgå orale implantologiteknikker og dermed oral eller maxillofacial kirurgi.

7. KONTRAINDIKATIONER

Det kirurgiske system *Stop & Guide 3.0* er ikke egnet til brug hos patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for titanium.

Det kirurgiske system *Stop & Guide 3.0* er ikke indiceret, når der er en begrænset mundåbning hos patienten og/eller interdentalrum på mindre end 4,6 mm.

Det kirurgiske system *Stop & Guide 3.0* bør ikke bruges til børn, der ikke har afsluttet deres vækst- og udviklingsfase.

For mere information om WI-75 E/KM kirurgisk vinkelstykke, se W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Vinkelstykker WI-75 E/KM" brugervejledning.

8. ADVARSLER



Komponenterne i det kirurgiske system *Stop & Guide 3.0* samt S3CG-hylsteret, FCFA41-boret og det cylindriske fræser FP335 skal steriliseres før brug på patienter. Se afsnittet REPROCESSERING.



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



I tilfælde af, at patienten har indtaget stykket, skal du henvise dem til hospitalets akutafdeling for at få den rette behandling.



Alle produkter må kun bruges sammen med de tilsvarende originale BTI-komponenter. Ellers kan delene blive beskadiget.



Systemet er optimeret til BTI-bor da kompatibilitet med mærkerne på boret i andre systemer ikke kan sikres..

For mere information om WI-75 E/KM kirurgisk vinkelstykke, se W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Vinkelstykker WI-75 E/KM" brugervejledning.

9. FORSIGTIGELSER

ANTAL BRUG

BTI anbefaler maksimalt 13 anvendelser for alle bor inklusive cylindrisk fræser. Denne værdi tjener som reference, da den

reelle levetid kan være anderledes afhængigt af typen af anvendelse og/eller karakteristika for det materiale, der arbejdes med (knoglens eller formens hårdhed). For resten af kittets komponenter, der er fremstillet af BTI, anbefales maksimalt 50 anvendelser.

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

Sleeve (S3CG) er et engangsprodukt og bør derfor ikke genbruges.

For mere information om WI-75 E/KM kirurgisk vinkelstykke, se W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Vinkelstykker WI-75 E/KM" brugervejledning.

10. SKADELIGE VIRKNINGER

Det kirurgiske indgreb indebærer visse risici, såsom betændelse på implantatstedet, løse suturer, kortvarig ømhed i området, 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 af over- eller underkæbekammen. Selv om disse virkninger sandsynligvis kun er midlertidige, har tabet af følelse i nogle isolerede tilfælde været permanent. Der kan også opstå en infektion omkring implantatet, men den kan som regel fjernes med lokal behandling.

For mere information om WI-75 E/KM kirurgisk vinkelstykke se W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Vinkelstykker WI-75 E/KM" brugervejledning.

11. INSTRUKTIONER TIL BRUG

1. Sørg for, at den kirurgiske guide, du har forberedt efter caseplanlægningen, sidder korrekt i patientens mund.
2. Ved flapløs kirurgi indsættes det passende cylindriske fræser i vinkelstykket uden at fastgøre driverstikket. Begynd at bore med uret ved lav hastighed (50-75 o/min), indtil du når knoglekammen. Hvis der åbnes en flap under indgrebet, kan dette trin springes over.
3. Sæt en driver (helst lang) ind i drivertesteren, og før den gennem muffen. Når knoglekammen er flad, og implantatet er planlagt til juxta-crestal placering, vil den første del af driveren passere helt gennem muffen, indtil den når toppen. Hvis knoglekammen er ujævn, eller implantatet er planlagt til subkrestal placering, vil driveren ikke stoppe ved muffens top. Lasermarkeringerne, der er placeret med 0,5 mm

mellemrum, hjælper med at estimere denne afstand.

- Den afstand, der måles med lasermarkeringen i denne situation, er den måling, der skal lægges til den effektive boreddybde, ved at vælge en kortere driver (med et større tal), som forklaret mere detaljeret nedenfor.
- Til udfladning af knoglen i uregelmæssige riller skal du om nødvendigt bruge et udfladningsbor med frontskæring (Ref. FCFA41). Tilslut det til den kirurgiske motor uden vanding, og begynd at bore med uret ved lav hastighed, 50-75 o/min.

3.1 Før du bruger dette bor, skal boret med en diameter på 1,8 mm indsættes 3 mm dybere end den højde, der skal reduceres, for at gøre ryggen flad. På den måde kan boret styres bedre.

4. Sæt førerstikket på vinkelstykket (Ref: WI-75 E/KM), og sørg for korrekt justering. Kontrollér, at det er sikkert monteret og ikke udviser nogen lateral eller vertikal bevægelse. Den friktion, der mærkes under indsættelse i drivhovedet, er normal og sikrer nøjagtig styring.
5. Indsæt den længste driver (nr. 2) sammen med det lange bor med den største diameter, der passer igennem (Ø3,25 BTI-bor). Drej boret ved lav hastighed, og kontroller den korrekte koncentriske justering af alle komponenter..
6. Fjern Ø3.25 bor og driver nr. 2.
7. Placer startbor (BTI lange bor) og fastgør den driver, der svarer til den ønskede boreddybde. Fortsæt med den boreprotokol, der passer til det implantat, der skal placeres, under hensyntagen til patientens knoglekvalitet. Se CAT218 for detaljer om BTI INTERNA-implantater. For at opnå den ønskede boreddybde skal du skifte mellem bor og drivere i overensstemmelse hermed.

	D3CG2	D3CG3	D3CG4	D3CG5	D3CG6	D3CG7
LONG-BOR	2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm
SHORT-BOR						

	D3CG8	D3CG9	D3CG10	D3CG11	D3CG12	D3CG13
LONG-BOR	8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
SHORT-BOR		2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

Til **yuxta-crestal implantatplacering** vælges den driver, der svarer til længden af det implantat, der skal placeres. Hvis der f.eks. skal placeres et 6,5 mm implantat, vælges driver nr. 6. Driver-systemet er optimeret til brug med **BTI Long-bor**, så denne nummerering gælder muligvis ikke ved brug af andre boretyper, afhængigt af deres længde. Når du har placeret driveren, skal du sikre dig, at borets dybdemærkning flugter perfekt med driverens nederste

ende. Borene skiftes fra det indledende bor til boret med den endelige diameter efter standard boreprotokoller, der er tilpasset patientens knoglekvalitet. Derudover kan de fem korteste drivere bruges med **BTI Short-bor**, hvilket giver mulighed for en boreddybde på 2 til 6 mm. Driverne med numrene 9 til 13 har en ekstra markering, der angiver boreddybden med et kort bor. For eksempel giver driver 11/4 en boreddybde på 11,5 mm med et langt bor og 4 mm med et kort bor.



*Da der er en vis produktionstolerance i længden af borene, er det vigtigt at bekræfte, at den nederste ende af driveren matcher det ønskede dybdemærke på boret, hver gang boret skiftes.

Til **subkrestal positionering**, som til yuxta-krestal positionering, vælges først den passende driver baseret på implantatets længde. Når der f.eks. skal placeres et 6,5 mm implantat, vælges driver nr. 6, og det sikres, at den del af boret, der stikker ud fra driveren (som bestemmer boreddybden), flugter med dybdemærkerne på boret..

Med en standardforskydning på 9 mm (afstanden mellem implantatplatformen og toppen af føringsbøsningen) vil den første ende af driveren, når implantatet placeres under højderyggen, komme i kontakt med højderyggen, før den er ført helt ind i føringen under boringen. Driverne har lasermarkeringer for hver 0,5 mm for at måle denne uoverensstemmelse (verificeret med Driver Tester før boringen). Denne måling lægges derefter til borelængden (den del af boret, der er uden for driveren) for at bore og placere det subkrestale implantat nøjagtigt.

Hvis et 6,5 mm implantat f.eks. er planlagt til at blive placeret 2 mm subkrestalt, vil det lasermærke, der er synligt, når driver nr. 6 kommer i kontakt med kresten, vise 2 mm. For at nå den planlagte dybde skal disse 2 mm lægges til implantatlængden, når man beregner boreddybden. I dette tilfælde ville man opnå den ønskede dybde ved at bruge en 2 mm kortere driver (nr. 8). I dette tilfælde vil man opnå den ønskede dybde ved at bruge en 2 mm kortere driver (nr. 8).

8. Når boreprotokollen er færdig, skal du fjerne driveren.
9. Fortsæt med at udskifte den konventionelle implantatmontering (formonteret i implantatet) med den guidede kirurgiske implantatmontering, hvilket kan gøres på forskellige måder::
 - 10.1. Hvis du ønsker at udføre en halv guidet procedure, skal du også fjerne den kirurgiske guide fra patientens mund og fortsætte med at placere implantatet, som om det var en konventionel operation.
 - 10.2. Hvis du ønsker at følge en fuldt guidet protokol, har du flere muligheder afhængigt af implantatets længde og knogletæthed (kvalitet):
 - 10.2.1. Ved indsættelse af implantater i god knoglekvalitet kan de første 2-3 omdrejninger af implantatet ini-

tieres gennem muffen (uden at fjerne guiden) som ved konventionel kirurgi ved hjælp af den formonterede implantatholder og implantatholderforbindelsen. Efter indsættelse af de første tråde fjernes den konventionelle implantatholder, og implantatmundstykket til guidet kirurgi sættes på, så det passer korrekt. Fortsæt med at placere implantatet, indtil den øverste ende (med en større diameter) af implantatholderen til guidet kirurgi kommer i kontakt med muffen. På dette tidspunkt vil implantatet være placeret i den planlagte retning og dybde (9 mm offset). Fjern til sidst den guidede kirurgiske implantatholder og den kirurgiske guide..

10.2.2. Ved placering af ekstra korte implantater eller i tilfælde af ugunstig knoglekvalitet er en alternativ tilgang at begynde med at indsætte implantatet konventionelt gennem guidehylsteret, som beskrevet ovenfor, indtil de første 2-3 mm er færdige, og implantatet opnår tilstrækkelig stabilitet til at skifte montering. På dette tidspunkt fjerner du forsigtigt guiden, løsner den konventionelle implantatmontering (fastgør den ved hjælp af en gaffelnøgle) og indsætter guiden igen. Tilslut derefter den guidede kirurgiske implantatholder gennem guiden (sørg for, at den er sikkert tilsluttet), og afslut implantatindsættelsen. Fjern til sidst holderen til det guidede kirurgiske implantat og den kirurgiske guide.

10.2.3. En anden metode til at udskifte implantatholderen i tilfælde af lav knoglekvalitet, eller når de tidligere procedurer er vanskelige, er at begynde med at følge de samme indledende trin (indsættelse gennem muffen). Når de første 2-3 mm er færdiggjort, fjernes guiden. Når den kirurgiske guide er ude af munden, fjernes det konventionelle implantatbeslag og erstattes med det guidede kirurgiske implantatbeslag. Fjern derefter implantatet sammen med den guidede implantatholder. Indsæt den kirurgiske guide igen, og før implantatet helt ind gennem muffen ved hjælp af den guidede implantatholder. Fjern til sidst holderen til det guidede kirurgiske implantat og den kirurgiske guide.

10. Ved at følge disse instruktioner elimineres behovet for yderligere komponenter under udskiftning af implantatholdere, og det forhindres, at implantatoverfladen kommer i kontakt med andet end patientens knogle.

11.1. REPROCESSING

Komponenterne i det kirurgiske system *Stop & guide 3.0*, S3CG-ærmet, det flade frontskærebor og de cylindriske fræsere er IKKE-STERILE, når de sælges, og skal steriliseres før brug. For produkter, der er fremstillet af BTI, anbefales den oparbejdningsprotokol, der er beskrevet i CAT246-vejledningen om rengøring, desinfektion og sterilisering..



Driverstikket skal skilles ad for at blive steriliseret (hoved og skive hver for sig).

For mere information om WI-75 E/KM kirurgisk vinkelstykke, se W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Vinkelstykker WI-75 E/KM" brugervejledning.

12. VEDLIGEHOLDELSE, OPBEVARING OG FJERNELSE

Komponenterne i det kirurgiske system *Stop & guide 3.0*, S3CG-bøsningen, det flade frontskærebor og de cylindriske fræsere kræver ikke særlige opbevaringsforhold.

For mere information om WI-75 E/KM kirurgisk vinkelstykke se W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Vinkelstykker WI-75 E/KM" brugervejledning.

BORTSKAFFELSE AF AFFALD

Det anbefales at bortskaffe potentielt kontamineret eller ikke længere anvendeligt medicinsk udstyr som tandplejeaffald i overensstemmelse med lokale bestemmelser og statslig lovgivning.

13. ADVARSEL OM ALVORLIG HÆNDELSE

Hvis der sker en alvorlig hændelse under eller efter brug af dette produkt, bedes du underrette producenten og de nationale myndigheder. Producentens kontaktoplysninger er: qualifiedperson@bti-implant.es

14. ANDRE OPLYSNINGER

Du må kun acceptere enheder med intakt emballage og fabriksmærkning. Kontakt din forhandler, 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 er slidt, kan det bruges.

For mere information om WI-75 E/KM kirurgisk vinkelstykke, se W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Vinkelstykker WI-75 E/KM" brugervejledning.

UDI-koden svarer til en række numeriske eller alfanumeriske tegn, der gør det muligt at spore det medicinske udstyr, og den vises på etiketten i ICAD-format og på en letlæselig måde.

For mere information om WI-75 E/KM kirurgisk vinkelstykke se W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Vinkelstykker WI-75 E/KM" brugervejledning.

15. SYMBOLER

For en beskrivelse af de symboler, der vises på produktetiketter og i denne vejledning, henvises til MA087-vejledningen.

For mere information om WI-75 E/KM kirurgisk vinkelstykke se W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Vinkelstykker WI-75 E/KM" brugervejledning.

STOP & GUIDE 3.0-SARJA

KÄYTTÖOHJEET

1. TUOTEKUVAUS

Stop & Guide 3.0 on kirurginen järjestelmä, jonka komponentit ohjaavat hammasimplanttien asettamista. Se on monipuolinen järjestelmä, jota voidaan käyttää "poran pysäytyssarjana" tavanomaisessa (analogisessa) kirurgiassa tai "ohjatun kirurgian sarjana" pilotoitujen, puoliksi ohjattujen ja täysin ohjattujen leikkausprotokollien suorittamiseen.

2. TAVOITTEELLINEN KÄYTTÖ

Hammasimplanttien asettamiseen tarkoitettu kirurginen instrumenttijärjestelmä.

3. KÄYTTÖAIHEET

Järjestelmä on suunniteltu siten, että se mahdollistaa täysin ohjatun istutuksen implantteihin, joiden halkaisija on alle 4 mm ja joiden porausprotokollassa on pora jonka halkaisija on alle 3,4 3,4mm suurimman läpimittaisen poran ja jonka implanttipidikkeen halkaisija on enintään 4 mm. Käyttämällä puoliohjattuja leikkausprotokollia on mahdollista asettaa halkaisijaltaan suurempia implantteja tällä järjestelmällä, kunhan halkaisijaltaan suurimman poran on pienempi kuin 3,4 mm.

4. STOP & GUIDE 3.0-JÄRJESTELMÄN OSAT

Stop & Guide 3.0 -pakkaus sisältää seuraavat osat:

- 12 eripituisen ohjaimen sarja.
- Liitin kuljettajille kirurgiseen vastakulmaan.
- porakone läpätöntä kirurgiaa varten.
- Ajuritesteri, joka on yhteensopiva kaikkien 12 ajurin kanssa.
- Erityinen implantti kiinnikkeet täysin ohjattua implantin asettamisprotokollaa varten 3.0 sisäliitäntäisten implanttien valikoiman kanssa.
- *Stop & guide* -laatikko

LIERIÖMINEN PORA Ø3,5 INTERNA 3.0	KULJETTAJAN STOP & GUIDE -TESTAAJA
FP335	CMCG
	

STOP & GUIDE -OHJAIMEN LIITIN	DRIVER STOP & GUI- DE (N°XX) INTERNA 3.0	STOP & GUIDE IMPLANTTIKI- INNIKE; HOLK- KI 3.0; INTER- NA IMPLANTTI; 3.0-ALUSTA
CDCG	D3CGxx (jota seuraa kuljettajan numero)	P3CG3 P3CG325
		

STOP & GUIDE 3.0-LAATIKKO
CCG30


5. OHJATTU LEIKKAUSMENETELMÄ STOP & GUIDE 3.0-JÄRJESTELMÄLLÄ

Kaikkien kolmen staattisesti ohjatun kirurgian tyyppin (ohjattu, puoliksi ohjattu tai täysin ohjattu) suorittaminen edellyttää, että:

- Potilaan röntgentutkimus (CBCT) ja skannaus potilaan suun pinnasta.
- Ennen leikkausta valmisteltu kirurginen opas ohjattua leikkausta varten, joka on suunniteltu leikkaussuunnitteluohjelmiston avulla.
- Hylsy kirurgisen oppaan valmistelemiseksi ohjattua leikkausta varten. Viite: S3CG. Valmistanut BTI. Myyntiyksikkö sisältää 5 kpl.
- *Stop & guide 3.0* -ohjattu leikkaussarja.
- Reikäpora läpätöntä kirurgiaa varten 3,5 mm halkaisija ref. FP335. Valmistanut BTI.
- Etuleikkaava tasauspora, Ø4.1. Ref. FCFA41. Valmistanut BTI.
- Porasarja, joka sisältää tarvittavat poran halkaisijat, jotka vastaavat suunniteltujen implanttien mittoja. Suositeltava porausjärjestys löytyy CAT218-luettelosta.
- WI-75 E/KM -kirurginen vastakulma, joka on yhteensopiva sen liittimen kanssa, johon ohjaimet on kytketty. W&H:n valmistama. BTI:n jakelema.

5.1. KIRURGISEN OPPAAN OMINAISUUDET

Ohjattua kirurgiaa varten suunnitellaan ja luodaan kirurgisia oppaita erilaisilla ohjelmistoalustoilla, jotka mahdollistavat potilaan suun pintakuvien (STL-tiedosto) yhdistämisen CBCT-skannauksen radiografisiin tietoihin (DICOM-tiedosto). Tapauskohtaisen suunnittelun jälkeen ohjaimen suunnittelussa on käytettävä metallisia päähylysyjä, joilla on seuraavat ominaisuudet: 5 mm korkea ja 4,12 mm sisähalkaisija (viite S3CG). Hylsy on sijoitettava 9 mm:n väleihin, mitattuna implanttialustasta hylsyn yläreunaan.

5.2. KIRURGISESTI OHJATTU HOLKKI

CP4 Titaanista valmistetut lieriöhylysy, joiden mitat ovat seuraavat:

Ref. S3CG:

INTERNA 3.0 SURGICAL GUIDE SLEEVE BTI

Ulkohalkaisija (D): 4.9mm

Ulkohalkaisija tasopintojen välillä (ulkohalkaisija vähintään): 4.6 mm

Sisähalkaisija (d): 4.12 mm

Pituus (L): 5.0mm



5.3. VASTAKULMA W&H WI-75 E/KM

Vastakulma yhteensopiva minkä tahansa mikromoottorin kanssa, joka noudattaa käsikappaleen liittimen mittoja koskevia ISO 3964 -standardeja. Liitäntä on vakiomallinen, valaismaton, eikä vaadi erityistä konfigurointia. Lisätietoja WI-75 E/KM -kirurgisesta vastakulmakappaleesta on W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH:n "Vastakulmakappaleet WI-75 E/KM" -käyttöohjeessa.

5.4. PUNCH DRILL

Porakoneessa on 3,5 mm:n leikkuureuna (Ref. FP335), joka on suunniteltu ientaskuviillon tekemiseen läpätöntä kirurgista lähestymistapaa käyttäen. Sen ulkohalkaisijan ansiosta se voidaan asettaa ja ohjata S3CG-ohjainholkkien läpi.

Viite: FP335:

LIERIÖMINEN PORA Ø3,5 INTERNA 3.0



Käyttöaiheet: Se on liitettävä kirurgiseen moottoriin, ei vaadi kastelua, ja suositeltu porausnopeus on 50-75 rpm.



Sitä ei saa käyttää, kun kuljettajan liitin on asennettu vastakulmaan, koska se ei pääse oikeaan leikkuusvytyteen.



Nämä tuotteet pyörivät myötäpäivään (normaalissa kirurgisessa moottorillassa).

5.5. LITISTÄVÄ ETULEIKKAAVA PORA

Tasoitettava etuleikkaava pora on halkaisijaltaan 4,1 mm:n terällä varustettu pora (viite FCFA41), jolla luuta tasoitetaan epäsuorissa harjanteissa ennen implantin asettamista.

Käyttöaiheet: Se on liitettävä kirurgiseen moottoriin, ei vaadi kastelua, ja suositeltu porausnopeus on 50-75 rpm.

Ennen tämän poran käyttöä, harjan tasoittamiseksi, halkaisijaltaan 1,8 mm:n pora on työnnettävä vähintään 3 mm:n syvyyteen. Näin poran alkuosa voidaan upottaa luuhun ja ohjata harjanteen litistämistä asianmukaisesti.

Viite:: FCFA41:

LITISTÄVÄ ETULEIKKAAVA PORA, Ø4.1 INTERNA 3.0



5.6. KULJETTAJAN STOP & GUIDE -TESTAAJA

Kuljettajatesterissä on kahva ja pää, johon kuljettaja voidaan ruuvata. Tämä kiinnitys helpottaa ohjaimen asettamista holkin läpi ja varmistaa, että ohjaimen alkuperäinen, halkaisijaltaan pienempi osa kulkee kokonaan holkin läpi. Tämä alkukomprobaatio määrittää, onko implantti suunniteltu juxta-crestal- vai subcrestal-asentoon, ennen kuin leikkausohjain valmistetaan.

Jos harjanteen mesio-distaalinen tai bucco-lingualinen korkeusero tai jos implantti on suunniteltu subcrestaaliseen asentoon, ohjaimen kapea osa ei kosketa päähylsyn yläosaa. Tämä poikkeama on mitattava käyttämällä ohjaimissa olevia lateraalisia lasermerkintöjä, ja on valittava sopiva ohjain halutun porausvyödyden saavuttamiseksi.

Käyttöaiheet: Tämä kiinnitys apuvälineeseen auttaa sen asettamisessa päähylsyn läpi, jotta voidaan arvioida luun harjanteen reunojen kaltevuuden ja sen syvyyden, johon implantti on tarkoitus asettaa, välinen ero erityisesti subcrestaalisisä asennuksissa.

5.7. OHJAIMEN LIITIN

Elementti, joka sopii yhteensopivan vastakulman, WI-75 E/KM, päähän ja jossa on osa, johon voidaan kiinnittää ohjaimet.

5.8. DRIVERS STOP & GUIDE INTERNA 3.0

Ohjaimet ovat sylinterimäisiä osia, jotka, kun ne on kiinnitetty yläosassa olevaan ohjainliittimeen, ympäröivät keskitetysti implanttipaikan valmisteluun käytettäviä poria. Niiden ulkohalkaisija mahdollistaa sujuvan työnnön ja ohjauksen ohjainholkkien läpi ja varmistaa, että pora pyörii vapaasti sisällä ilman kitkaa holkkia vasten.

Kirurgisessa laatikossa on 12 numeroitua ohjainta (2-13), jotka helpottavat niiden tunnistamista ja joissa on syvyysmerkinnät (lasermerkintä), jotka auttavat implanttien asettamisessa, kun

ne suunnitellaan subcrestaaliseen asentoon. Kaikissa ajureissa on identtinen 9 mm:n pituinen alkuperäinen osa, joka työnnetään kirurgisen ohjaimen holkin läpi ja jonka avulla porat voivat ohjaaminen. Tämän alkuosan ulkohalkaisija on sovitettu kirurgisen ohjaimen holkin sisähalkaisijan mukaiseksi. Näiden 9 mm:n jälkeen ohjaimen osa, joka on lähinnä vastakulmaa, on halkaisijaltaan suurempi, ja tämän osan pituus vaihtelee asteittain (1 mm) kahden peräkkäisen ohjaimen välillä.

Kuljettajien sisähalkaisija on 3,45 mm, mikä mahdollistaa poraamisen millä tahansa poralla, jolla on pienempi halkaisija.

Käyttöaiheet: Kun porakone ja porakone asetetaan vastakulmaan, porakoneen osa, joka ulottuu porakoneen ulkopuolelle, määrittää tehokkaan porausvyödyden. Ajurin alkupää pysäyttää lisävyödyden, kun se koskettaa luun harjaa, jolloin varmistetaan, että vain poran paljastunut osa etenee luuhun. Lyhyemmän ohjaimen käyttö lisää porausvyödyttä ja päinvastoin. Ohjaimissa olevat lasermerkinnät osoittavat tämän tehokkaan porausvyödyden.

D3CG2	D3CG3	D3CG4	D3CG5	D3CG6	D3CG7
2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm

D3CG8	D3CG9	D3CG10	D3CG11	D3CG12	D3CG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

5.9. OHJATTU KIRURGIA STOP & GUIDE IMPLANTTIKIINNIKE

Ohjatun kirurgian implantin kiinnikkeet on suunniteltu siten, että niiden ulkohalkaisija vastaa ohjaushylsyn sisähalkaisijaa, mikä mahdollistaa implantin tarkan ohjauksen asettamisen aikana. Niiden korkeus on 9 mm, mikä vastaa holkin offsetia, ja ne mahdollistavat myös implantin lopullisen paikoitusvyödyden hallinnan.

Käyttöaiheet: kiinnike kiinnitetään implanttiin, kun tarkoituksena on suorittaa täysin ohjattu leikkausprotokolla.

Tämä implantin kiinnike on yhteensopiva BTI 3.0 sisäisten implanttien proteesiliitännän kanssa (3.0 mm proteesiliitäntä).

6. AIOTTU KÄYTTÄJÄ JA AIOTTU POTILASRYHMÄ

Stop & Guide 3.0-kirurgista järjestelmää tulisi käyttää hammaslääkärit, joilla on erityiskoulutus hammasimplantologiasta, implanttien ohjatusta kirurgiasta ja BTI:n hammaslääketieteellisistä tuotteista.

Suunniteltu potilasryhmä on osittain tai kokonaan hampaattomia potilaita, joille aiotaan tehdä suuimplantologisia tekniikoita ja siten suu- tai leukakirurgiaa.

7. VASTA-AIHEET

Stop & Guide 3.0-kirurginen järjestelmä ei sovellu käytettäväksi potilaille, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä titaanille.

Stop & Guide 3.0 -kirurgista järjestelmää ei suositella, jos potilaan suun aukko on rajoitettu ja/tai hammasväli on alle 4,6 mm.

Stop & Guide 3.0 -kirurgista järjestelmää ei saa käyttää lapsilla, jotka eivät ole kasvu- ja kehitysvaiheessa.

Lisätietoja WI-75 E/KM -kirurgisesta vastakulmakappaleesta on W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH:n käyttöohjeessa "Vastakulmakappaleet WI-75 E/KM".

8. VAROITUKSET



Stop & Guide 3.0 -kirurgisen järjestelmän osat sekä S3CG-holkki, FCFA41-pora ja FP335-pora on steriloitava ennen käyttöä potilaille. Katso kohta KORJAUS.



Riittävän luun laadun ja määrän puute, infektiot, potilaan puutteellinen hygienia tai yhteistyöhaluttomuus, hampaiden narskuttelu ja yleissairaudet (diabetes jne.) ovat mahdollisia syitä, jotka voivat vaikeuttaa kirurgisesta toimenpiteestä toipumista.



Jos potilas nielaisee kappaleen, ohjaa hänet sairaalan päivystysosastolle asianmukaista hoitoa varten.



Kaikkia tuotteita saa käyttää vain vastaavien alkuperäisten BTI-komponenttien kanssa. Muussa tapauksessa osat voivat vaurioitua.



Järjestelmä on optimoitu BTI-poraa varten. kuten muidenkin järjestelmissä yhteensopivuus poran merkien kanssa. ei voida taata.

Lisätietoja WI-75 E/KM -kirurgisesta vastakulmakappaleesta on W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH:n käyttöohjeessa "Vastakulmakappaleet WI-75 E/KM".

9. VAROITUKSET

NUMERO KÄYTTÖTARKOITUS

BTI suosittelee enintään 13 käyttökertaa kaikille porille mukaan lukien reikäpora. Tämä arvo on viitteellinen, sillä todellinen käyttöikä voi olla erilainen riippuen käyttökohteen tyypistä ja/tai työstettävän materiaalin ominaisuuksista (luun tai muotin kovuus). Muille BTI:n valmistamille sarjan osille suo-

sitellaan enintään 50 käyttökertaa.

Instrumentit on joka tapauksessa hävitettävä heti, kun havaitaan niiden asianmukaiseen toimintaan vaikuttavia fyysisiä vaurioita, esimerkiksi instrumentit, joissa on vaurioituneita, epämuodostuneita ja nirhaantuneita teriä, sillä ne aiheuttavat värähtelyjä ja puutteita valmistusmarginaaleissa sekä epätaisia pintoja.

Hylsy (S3CG) on kertakäyttötuote eikä sitä siksi saa käyttää uudelleen.

Lisätietoja WI-75 E/KM -kirurgisesta vastakulmakappaleesta on W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH:n käyttöohjeessa "Vastakulmakappaleet WI-75 E/KM".

10. HAITTAVAIKUTUKSET

Kirurgiseen toimenpiteeseen liittyy tiettyjä riskejä, kuten implanttialueen tulehdus, löysät ompeleet, alueen lyhytaikainen arkuus, mustelmat, verenvuoto, alahuulen ja leuan tuntohäiriöt, nenäverenvuoto, trismus, sinuiitti, peri-implantiitti, parodontiitti, ientulehdus, fisteli, limakalvotulehdus, anestesia, parestesia, dysestesia, paikallinen kipu ja luun resorptio ylä- tai alaleuan harjanteella. Vaikka nämä vaikutukset ovat todennäköisesti vain tilapäisiä, joissakin yksittäistapauksissa tuntoaistin menetys on ollut pysyvä. Implantin ympärille voi myös syntyä infektio, mutta se voidaan yleensä korjata paikallisella hoidolla.

Lisätietoja WI-75 E/KM -kirurgisesta vastakulmakappaleesta on W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH:n käyttöohjeessa "Vastakulmakappaleet WI-75 E/KM".

11. KÄYTTÖOHJEET

1. Varmista, että leikkausohjain, jonka olet valmistellut tapauksen suunnittelun jälkeen, istuu oikein potilaan suussa.
2. Kun kyseessä on läpätön leikkaus, aseta sopiva reikäpora vastakulmaan kiinnittämättä ohjainliitintä. Aloita poraus myötäpäivään pienellä nopeudella (50-75 rpm), kunnes saavutat luun harjanteen. Jos läppä avataan toimenpiteen aikana, tämä vaihe voidaan ohittaa.
3. Aseta ohjain (mieluiten pitkä) ohjaimen testilaitteeseen ja ohjaa se holkin läpi. Kun luun harjanne on tasainen ja implantti on suunniteltu sijoitettavaksi juxta-crestal -asentoon, ohjaimen alkuosa kulkee kokonaan holkin läpi, kunnes se saavuttaa yläosan. Jos luunrusto on epätasainen tai jos implantti on suunniteltu subcrestaaliseen asentoon, ohjain ei pysähdy holkin yläosaan. Lasermerkinnät, jotka ovat 0,5 mm:n välein, auttavat arvioimaan tämän etäisyyden.
 - Lasermerkinnällä tässä tilanteessa mitattu etäisyys on mitta, joka lisätään tehokkaaseen poraussyvyyteen, valitsemalla lyhyempi kuljettaja (suuremmalla numerolla),

kuten jäljempänä selitetään tarkemmin.

- Käytä epäsäännöllisissä harjanteissa olevan luun litistämiseen tarvittaessa litistävää etuleikkuuporaa (viite FCFA41). Kytke se leikkausmoottoriin ilman kastelua ja aloita poraus myötäpäivään matalalla nopeudella, 50-75 kierrosta minuutissa..
- 3.1 Ennen tämän poran käyttöä harjan tasoittamiseksi on halkaisijaltaan 1,8 mm:n poran työnnettävä 3 mm syvemmälle kuin pienennettävä korkeus. Näin poraa voidaan ohjata paremmin.
- 4. Kiinnitä ohjaimen liitin vastakulmaan (viite: WI-75 E/KM) varmistaen, että se on oikein kohdistettu. Varmista, että se on kiinnitetty tukevasti eikä siinä tapahdu sivu- tai pystysuuntaista liikettä. Kitkakitka, joka tuntuu työnnettäessä ajopäähän, on normaalia ja varmistaa tarkan ohjauksen.
- 5. Aseta pisin ohjain (nro 2) ja suurin halkaisijaltaan pitkä pora, joka mahtuu sen läpi (Ø3,25 BTI-pora). Pyöritä poraa alhaisella nopeudella ja tarkista kaikkien osien oikea samankeskinen kohdistus..
- 6. Irrota Ø3.25 poraamalla ja ohjain nro. 2.
- 7. Aseta aloituspora (KTK-pitkät porat). ja kiinnitä haluttua poraussyvyyttä vastaava ohjain.
- 8. Jatka asettamallesii implantille sopivalla porausprotokollalla ottaen huomioon potilaan luun laatu. Lisätietoja BTI INTERNA -implanteista on CAT218:ssa. Halutun poraussyvyyden saavuttamiseksi sinun on vaihdeltava poria ja ajureita sen mukaisesti.

	D3CG2	D3CG3	D3CG4	D3CG5	D3CG6	D3CG7
LYHYELLÄ PORAT	2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm
PITKÄT PORAT						

	D3CG8	D3CG9	D3CG10	D3CG11	D3CG12	D3CG13
LYHYELLÄ PORAT	8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
PITKÄT PORAT		2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

Yuxta-crestalin implantin asettamista varten valitse asetettavan implantin pituutta vastaava ohjain. Jos esimerkiksi asetetaan 6,5 mm:n implantti, valitaan ohjain nro 6. Ohjainjärjestelmä on optimoitu käytettäväksi **BTI Long -porien** kanssa, joten tämä numerointi ei välttämättä päde, kun käytetään muita poratyyppejä niiden pituudesta riippuen. Kun olet asettanut ohjaimen paikalleen, varmista, että poran syvyysmerkinnät ovat täysin samassa linjassa ohjaimen alapään kanssa. Porat vaih-

detaan alkuperäisestä porasta lopulliseen halkaisijaltaan olevaan poraan potilaan luun laatuun mukautettujen vakioporausprotokollien mukaisesti. Lisäksi viittä lyhintä ajuria voidaan käyttää **BTI Short -porien** kanssa, jolloin poraussyvyysalue on 2-6 mm. Numeroilla 9-13 varustetuissa ajureissa on lisämerkintä, joka osoittaa poraussyvyyden lyhyellä poralla. Esimerkiksi ajuri 11/4 mahdollistaa 11,5 mm:n poraussyvyyden pitkällä poralla ja 4 mm:n poraussyvyyden lyhyellä poralla.



*Sen vuoksi, että valmistuksen toleranssi on jonkin verran pituus osoitteessa on tärkeää varmistaa, että ohjaimen alapää vastaa poran haluttua syvyysmerkintää aina kun pora vaihdetaan.

Subkrestaalista paikannusta varten, kuten yuxta-krestaalista paikannusta varten, sopiva ohjain valitaan ensin implantin pituuden perusteella. Kun esimerkiksi suunnitellaan 6,5 mm:n implantin asettamista, valitaan ohjain nro 6 ja varmistetaan, että ohjaimesta ulkoneva poran osa (joka määrittää poraussyvyyden) on samassa linjassa poran syvyysmerkkien kanssa..

Kun oletusarvona on 9 mm:n siirtymä (implanttialustan ja ohjainholkin yläreunan välinen etäisyys), kun implantti asetetaan harjanteen reunan alapuolelle, ohjaimen alkupää koskettaa harjanteeseen ennen kuin se asetetaan kokonaan ohjaimen porauksen aikana. Ohjaimissa on lasermerkinnät 0,5 mm:n välein tämän poikkeaman mittaamiseksi (tarkistetaan ohjaimen testauslaitteella ennen porausta). Tämä mittaus lisätään sitten porauksen pituuteen (poraimen osa ohjaimen ulkopuolella), jotta subkrestaalin implantti voidaan porata ja asettaa tarkasti.

Jos esimerkiksi 6,5 mm:n implantti suunnitellaan asetettavaksi 2 mm syvemmälle harjanteeseen, lasermerkki, joka näkyy, kun ohjain nro 6 koskettaa harjannetta, osoittaa 2 mm. Suunnittelun syvyyden saavuttamiseksi tämä 2 mm on lisättävä implantin pituuteen poraussyvyyttä laske-
ttaessa. Tässä tapauksessa haluttu syvyys saavutetaan käyttämällä 2 mm lyhyempää porauskappaletta (nro 8). Tässä tapauksessa haluttu syvyys saavutetaan käyttämällä 2 mm lyhyempää ajuria (nro 8).

9. Kun poraustoimenpide on suoritettu, poista ohjain.

10. Vaihda perinteinen implanttipidike (esiasennettu implanttiin) ohjatun kirurgian implanttipidikkeeseen, mikä voidaan tehdä eri tavoin:

10.1. Jos haluat tehdä puoliksi ohjatun toimenpiteen, poista myös leikkausohjain potilaan suusta ja jatka implantin asettamista kuin tavanomaisessa leikkauksessa.

10.2. Jos haluat noudattaa täysin ohjattua protokollaa, sinulla on useita vaihtoehtoja implantin pituudesta ja luun tiheydestä (laadusta) riippuen:

10.2.1. Kun implantit asetetaan suotuisaan luun laatuun,

implantin 2-3 ensimmäistä kierrosta voidaan aloittaa holkin läpi (ilman ohjaimen poistamista) kuten tavanomaisessa kirurgiassa, käyttämällä valmiiksi koottua implanttipeidikeä ja implanttipeidikeen liitintä. Kun olet asettanut ensimmäiset kierrokset, poista tavanomainen implanttipeidike ja kiinnitä ohjatun kirurgian implanttimutteri varmistaen, että se istuu oikein. Jatka implantin asettamista, kunnes ohjatun kirurgian implanttipeidikeen yläpää (jonka halkaisija on suurempi) koskettaa holkkia. Tässä vaiheessa implantti on sijoitettu suunniteltuun suuntaan ja syvyyteen (9 mm:n offset). Irrota lopuksi kirurgisen implantin kiinnike ja leikkausohjain.

10.2.2. Kun asetetaan erittäin lyhyitä implantteja tai jos luun laatu on epäsuotuisa, vaihtoehtoinen lähestymistapa on aloittaa implantin asettaminen tavanomaisesti ohjaushylsyn läpi, kuten edellä on kuvattu, kunnes ensimmäiset 2-3 mm ovat valmiit ja implantti saavuttaa riittävän vakauden kiinnitysmuutosta varten. Tässä vaiheessa irrotetaan varovasti ohjain, irrotetaan tavanomainen implantin kiinnike (kiinnitys avokoloavaimella) ja asetetaan ohjain takaisin paikalleen. Kytke sitten ohjatun kirurgian implantin kiinnike ohjaimen läpi (varmistaa, että se on tukevasti kiinni) ja viimeistele implantin asettaminen. Poista lopuksi ohjatun kirurgian implantin peidike ja kirurginen opas.

10.2.3. Toinen tapa vaihtaa implantin pidin, jos luun laatu on heikko tai edelliset toimenpiteet ovat vaikeita, on aloittaa samojen alkuvaiheiden noudattaminen (asettaminen holkin läpi). Kun ensimmäiset 2-3 mm on saatu valmiiksi, irrota ohjain. Kun leikkausohjain on poissa suusta, poista tavanomainen implanttipeidike ja vaihda se ohjattuun leikkausimplanttipeidikeeseen. Irrota sitten implantti ja ohjatun kirurgian implanttipeidike. Aseta kirurginen ohjain takaisin paikalleen ja työnnä implantti kokonaan holkin läpi käyttäen ohjatun kirurgian implanttipeidikettä. Poista lopuksi kirurgisen implantin peidike ja kirurginen ohjain.

11. Näiden ohjeiden noudattaminen poistaa ylimääräisten komponenttien tarpeen implanttipeidikeiden vaihdon aikana ja estää implantin pinnan joutumisen kosketuksiin minkään muun kuin potilaan luun kanssa.

11.1. JÄLKIKÄSITTELY

Stop & guide 3.0 -kirurgisen järjestelmän osat, S3CG-holkki, litistävä etuleikkauspora ja rei'itysporot ovat myytävissä EI-STERIILEJÄ, ja ne on steriloitava ennen käyttöä. BTI:n valmistamien tuotteiden osalta suositellaan CAT246 puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointioppaassa kuvattua uudelleen käsittelyprotokollaa.



Ohjaimen liitin on purettava sterilointia varten (pää ja aluslevy erikseen).

Lisätietoja WI-75 E/KM -kirurgisesta vastakulmakappaleesta on W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH:n käyttöohjeessa "Vastakulmakappaleet WI-75 E/KM".

12. HUOLTO, VARASTOINTI JA POISTO

Stop & guide 3.0 -kirurgisen järjestelmän komponentit, S3CG-holkki, litistävä etuleikkauspora ja reikäporat eivät vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lisätietoja WI-75 E/KM -kirurgisesta vastakulmakappaleesta on W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH:n käyttöohjeessa "Vastakulmakappaleet WI-75 E/KM".

JÄTEHUOLTO:

Mahdollisesti saastuneet tai käyttökelvottomat lääkinnälliset laitteet suositellaan hävitettäväksi turvallisesti hammashoitajanaan paikallisten säännösten ja hallituksen lainsäädännön mukaisesti.

13. VAROITUS VAKAVASTA VAARATILANTEESTA

Jos tämän tuotteen käytön aikana tai sen jälkeen tapahtuu vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja kansallisille viranomaisille. Valmistajan yhteystiedot ovat: qualifiedperson@bti-implant.es

14. MUUT TIEDOT

Laitteita saa hyväksyä vain ehjissä pakkauksissa ja tehdasmerkinnöissä. 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 kulumia, sitä voidaan käyttää.

Lisätietoja WI-75 E/KM -kirurgisesta vastakulmakappaleesta on W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH:n käyttöohjeessa "Vastakulmakappaleet WI-75 E/KM".

UDI-koodi vastaa sarjaa numeerisia tai aakkosnumeerisia merkkejä, jotka mahdollistavat lääkinnällisen laitteen jäljitettävyyden, ja se esitetään merkinnässä ICAD-muodossa ja ihmisen luettavissa olevalla tavalla.

Lisätietoja WI-75 E/KM -kirurgisesta vastakulmakappaleesta on W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH:n käyttöohjeessa "Vastakulmakappaleet WI-75 E/KM".

15. SYMBOLIT

Tuotetarroissa ja näissä ohjeissa esiintyvien symbolien kuvaus on MA087-oppaassa.

Lisätietoja WI-75 E/KM -kirurgisesta vastakulmakappaleesta on W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH:n käyttöohjeessa "Vastakulmakappaleet WI-75 E/KM".

STOP & GUIDE 3.0 KÉSZLET

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. TERMÉKLEÍRÁS

A *Stop & Guide 3.0* egy sebészeti rendszer, amely a fogászati implantátumok behelyezését segítő komponenseket tartalmaz. Ez egy sokoldalú rendszer, amely "fúróstopp-készletként" használható a hagyományos (analóg) sebészetben, vagy "irányított sebészeti készletként" a pilotált, félig irányított és teljesen irányított sebészeti protokollok elvégzéséhez.

2. SZÁNDÉKOS FELHASZNÁLÁS

Fogászati implantátumok behelyezésére szolgáló sebészeti eszközszer.

3. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A rendszert úgy tervezték, hogy lehetővé tegye a 4 mm-nél kisebb átmérőjű implantátumok teljesen irányított behelyezését, amelyek fúrási protokollja fúróval rendelkezik. Átmérője kisebb, mint 3,4 mm átmérőjű fúró, és amelynek implantátumtartója nem haladja meg a 4 mm átmérőt. Félig irányított műtéti protokollok alkalmazásával nagyobb átmérőjű implantátumok is beültethetők ezzel a rendszerrel, feltéve, hogy a legnagyobb átmérőjű fúró kisebb, mint 3,4 mm.

4. STOP & GUIDE 3.0 RENDSZERELEMEK

A *Stop & Guide 3.0* készlet a következő alkatrészeket tartalmazza:

- 12 különböző hosszúságú meghajtóból álló készlet.
- A vezetők csatlakozója a sebészeti ellenszöghöz.
- Egy lyukasztófúró a lebeny nélküli műtéthez.
- Vezetőtesztelő, amely mind a 12 vezetőkkel kompatibilis.
- Speciális implantátum Tartók a teljesen vezetett implantátum-beültetési protokollhoz a 3.0 belső csatlakozó implantátumcsaláddal.
- A *Stop & guide* doboz

HENGERES FÚRÓ Ø3,5 INTERNA 3.0	DRIVER STOP & GUIDE TESZTELŐ
FP335	CMCG
	

STOP & GUIDE VEZETŐ CSATLAKOZÓ	DRIVER STOP & GUIDE (N°XX) INTERNA 3.0	STOP & GUIDE IMPLANTÁT RÖGZÍTŐ; HÜVELY 3.0; INTERNA IM- PLANTÁTUM; 3.0 FELÜLET
CDCG	D3CGxx (a járműveze- tő száma után)	P3CG3 P3CG325
		

STOP & GUIDE 3.0 DOBOZ		
CCG30		
		

5. VEZETETT MŰTÉTI ELJÁRÁS A STOP & GUIDE 3.0 RENDSZERREL

A statikus irányított műtét 3 típusának (irányított, félig irányított vagy teljesen irányított) bármelyikének elvégzéséhez szükséges:

- A páciens röntgenvizsgálata (CBCT) és a páciens szájfelszínének vizsgálata.
- A műtét előtt elkészített, műtési tervezőszoftverrel tervezett műtési útmutató a műtétet irányító műtétet.
- Hüvely a műtési útmutató előkészítéséhez az irányított műtétet. Ref: S3CG. Gyártó: BTI. Az értékesítési egység 5 darabot tartalmaz.
- *Stop & guide 3.0* irányított műtési készlet.
- Lyukasztófúró a lebeny nélküli sebészethez 3,5 mm átmérőjű ref. FP335. A BTI gyártmánya.
- Lapító elülső vágófúró, Ø4.1. Ref. FCFA41. A BTI gyártmánya.
- Fúrókészlet, amely tartalmazza a tervezett implantátumok méreteinek megfelelő fúróátmérőket. Az ajánlott fúrási sorrend megtalálható a CAT218 katalógusban a oldalon.
- A WI-75 E/KM sebészeti ellenszög, amely kompatibilis azzal a csatlakozóval, amelyhez a vezetők csatlakoztatva vannak. A W&H gyártja. Forgalmazza a BTI.

5.1. SEBÉSZETI ÚTMUTATÓ JELLEMZŐI

Az irányított műtétekhez használt műtési útmutatókat különböző szoftverplatformok segítségével tervezik és készítik el, amelyek lehetővé teszik a páciens szájáról készült felületi felvételek (STL-fájl) és a CBCT-vizsgálatból származó radiográfiai adatok (DICOM-fájl) összevonását. Az esettervezést követően a vezető kialakításának a következő specifikációkkal rendelkező fém mesterhüvelyeket kell befogadnia: (Ref. S3CG). A hüvelyeket 9 mm-es eltolással kell elhelyezni, az implantációs platformtól a hüvely felső széléig mérve.

5.2. SEBÉSZI IRÁNYÍTÁSÚ HÜVELY

CP4 titán hengeres hüvelyek a következő méretekkel:

Ref. S3CG:

SEBÉSZETI VEZETŐHÜVELY BTI BTI INTERNA 3.0

Külső átmérő (D): 4.9mm

Külső átmérő a sík felületek között (minimális külső átmérő): 4.6 mm

Belső átmérő (d): 4.12 mm

Hosszúság (L): 5.0mm



5.3. ELLENSZÖG W&H WI-75 E/KM

Ellenszög-kompatibilis bármely mikromotorral, amely követi az ISO 3964 szabványt a kézidarab csatlakozóméretekre vonatkozóan. A csatlakozó szabványos, nem megvilágított, és nem igényel speciális konfigurációt. A WI-75 E/KM sebészeti kontra-szöggel kapcsolatos további részletekért lásd a W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contra-angle kézidarabok WI-75 E/KM" című használati útmutatóját.

5.4. PUNCH DRILL

A lyukasztófúró 3,5 mm-es vágóéllal rendelkezik (Ref. FP335), amelyet úgy terveztek, hogy lebeny nélküli sebészeti megközelítésben íny metszést végezzen. Külső átmérője lehetővé teszi a behelyezését és vezetését az S3CG vezetőhüvelyeken keresztül.

Ref: FP335:

HENGERES FÚRÓ Ø3,5 INTERNA 3.0



Használati javallatok: Az ajánlott fúrási sebesség 50-75 fordulat/perc.

⚠ Nem szabad használni, ha a vezetőcsatlakozót az ellenszögre szerelték, mivel nem fogja tudni elérni a megfelelő vágási mélységet.

⚠ Ezek a termékek az óramutató járásával megegyező irányban forognak (normál sebészeti motor üzemmódban).

5.5. LAPÍTÓ ELÜLSŐ VÁGÓFÚRÓ

A lapító elülső vágófúró egy 4,1 mm átmérőjű vágóéllal rendelkező fúró (Ref. FCFA41), amely az implantátum beültetése előtt a csontot lapítja a szabálytalan gerincekben.

Használati javallatok: Az ajánlott fúrási sebesség 50-75 fordulat/perc.

A fúró használata előtt, a sorrendben a gerinc laposodásához az 1,8 mm átmérőjű fúrót legalább 3 mm-rel a gerinc alá kell helyezni. Ez lehetővé teszi, hogy a fúró kezdeti része a csontba kerüljön, hogy megfelelően irányítsa a gerinc lapítását.

Ref: FCFA41:

LAPÍTÓ ELÜLSŐ VÁGÓ, Ø4.1 INTERNA 3.0**5.6. DRIVER TESTER**

A járművezető-tesztelő egy fogantyúból és egy fejből áll, amelybe egy járművezető csavarozható. Ez a rögzítés megkönnyíti a vezető behelyezését a hüvelyen keresztül, biztosítva, hogy a vezető kezdeti, kisebb átmérőjű része teljesen áthaladjon a hüvelyen. Ez a kezdeti komprobáció határozza meg, hogy az implantátumot juxta-crestalis vagy subcrestalis pozícióra tervezték-e, mielőtt a műtétit vezetőt legyártják.

A gerinc mezo-disztális vagy bukko-lingualis magassági eltérése esetén, vagy ha az implantátumot szubkrastális pozícióba tervezik, a vezető keskeny része nem érintkezik a mesterhüvely felső részével. Ezt az eltérést a meghajtókon lévő laterális lézeres jelölések segítségével kell megmérni, és a megfelelő meghajtót kell kiválasztani a kívánt fúrási mélység eléréséhez.

Használati javallatok: Ez a rögzítés a vezetőhöz segíti annak behelyezését a mesterhüvelyen keresztül, hogy felmérje a csontgerinc peremének dőlésszöge és az implantátum tervezett elhelyezése mélysége közötti eltérést, különösen a szubkrastális behelyezéseknél.

5.7. MEGHAJTÓ CSATLAKOZÓ

Egy olyan elem, amely illeszkedik a WI-75 E/KM kompatibilis ellenszög fejéhez, egy olyan résszel, amelyre a vezetők rögzíthetők.

5.8. SOFŐRÖK STOP & GUIDE INTERNA 3.0

A meghajtók olyan hengeres alkatrészek, amelyek a tetején lévő meghajtócsatlakozóhoz csatlakoztatva koncentrikusan körülveszik az implantátum helyének előkészítéséhez használt fúrókat. Külső átmérőjük lehetővé teszi a zökkenőmentes behelyezést és vezetést a vezetőhüvelyeken keresztül, biztosítva, hogy a fúró szabadon, a hüvelyhez való súrlódás nélkül forogjon benne.

A műtétit doboz 12 számozott meghajtóval (2-től 13-ig) rendelkezik az azonosítás megkönnyítése érdekében, valamint mélységjelzésekkel (lézeres jelölés), amelyek segítik az implantátumok behelyezését, ha azokat szubkrastális pozícióban tervezik. Minden fúrónak van egy azonos, 9 mm hosszúságú kezdeti része, amely a sebészeti vezető hüvelyébe illeszkedik, és amely lehetővé teszi, hogy a fúrók a fúrók vezetését. A fúró ezen kezdeti részének külső átmérője a sebészeti vezető hüvelyének belső átmérőjéhez van igazítva. E 9 mm-en túl a meghajtónak az ellenszöghöz legközelebbi része nagyobb átmérőjű, és ennek a résznek a hossza két egymást követő meghajtó között fokozatosan (1 mm) változik.

A meghajtók belső átmérője 3,45 mm, ami lehetővé teszi a fúrást bármilyen fúróval. kisebb átmérőjű fúróval.

Használati javallatok: A fúrógép és a fúrógép ellenszögben történő elhelyezésekor a fúrógépnek a fúrógépen túlnyúló része határozza meg a tényleges fúrási mélységet. A fúrógép kezdeti vége megállítja a további mélységet, amikor a csontgerinccel érintkezik, így biztosítva, hogy a fúrónak csak a szabadon lévő része hatoljon be a csontba. A rövidebb fúrószár használata növeli a fúrási mélységet, és fordítva. A fúrószáron lévő lézeres jelölések jelzik ezt a tényleges fúrási mélységet.

D3CG2	D3CG3	D3CG4	D3CG5	D3CG6	D3CG7
2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm

D3CG8	D3CG9	D3CG10	D3CG11	D3CG12	D3CG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

5.9. IRÁNYÍTOTT SEBÉSZETI IMPLANTÁTUM MOUNT

A vezetett sebészeti implantátumtartók külső átmérője megegyezik a vezetőhüvely belső átmérőjével, ami lehetővé teszi az implantátum pontos vezetését a behelyezés során. A hüvely eltolásához illeszkedő 9 mm-es magasságukkal az implantátum végső pozicionálási mélységének ellenőrzését is biztosítják.

Használati javallatok: Az irányított sebészeti implantátum tartó az implantátumhoz van rögzítve, amikor a cél egy teljesen irányított műtétit protokoll végrehajtása.

Ez az implantátum tartó kompatibilis a BTI 3.0 belső implantátumok protéziscsatlakozásával (3.0 mm protéziscsatlakozás).

6. TERVEZETT FELHASZNÁLÓ ÉS TERVEZETT BETEGCSOPORT

A *Stop & Guide 3.0* sebészeti rendszert a fogászati implantológiában, az implantátumok irányított sebészetében és a BTI fogászati termékekben speciálisan képzett klinikusok használhatják.

Az előírányzott betegcsoport olyan részben vagy teljesen fogatlan betegek, akiket szájsebészeti implantológiai technikának és ezáltal száj- vagy állcsont- és állcsontműtéteknek vetnek alá.

7. ELLENJAVALLATOK

A *Stop & Guide 3.0* sebészeti rendszer nem alkalmas olyan betegeknél, akik allergiások vagy túlérzékenyek a titánra.

A *Stop & Guide 3.0* sebészeti rendszer nem javallott, ha a páciens szájnnyílása és/vagy a interdentalis tér 4,6 mm-nél kisebb.

A *Stop & Guide 3.0* sebészeti rendszer nem használható olyan gyermekeknél, akik még nem fejezték be a növekedési és fejlődési szakaszukat.

A WI-75 E/KM sebészeti szögellenes kéziszerszámmal kapcsolatos további információkért lásd a W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "WI-75 E/KM szögellenes kéziszerszámok" című használati utasítását.

8. FIGYELMEZTETÉSEK

 A *Stop & Guide 3.0* sebészeti rendszer alkatrészeit, valamint az S3CG hüvelyt, az FCFA41 fúrot és az FP335 lyukasztófúrot a betegeknél történő használat előtt sterilizálni kell. Lásd a REPROCESSING fejezetet.

 A megfelelő csontminőség és -mennyiség hiánya, a fertőzések, a higiénia vagy a páciens együttműködésének hiánya, a fogcsikorgatás és az általános betegségek (cukorbetegség stb.) olyan lehetséges okok, amelyek súlyosbíthatják a sebészeti beavatkozásból való későbbi felépülést.

 Ha a beteg lenyeli a darabot, utalja be a kórház sürgősségi osztályára a megfelelő kezelés céljából.

 Minden termék csak a megfelelő eredeti BTI alkatrészekkel együtt használható. Ellenkező esetben az alkatrészek megsérülhetnek.

 A rendszer a BTI fúrógépekhez van optimalizálva. a többi rendszerhez hasonlóan kompatibilitás a fúrógépen lévő jelekkel nem biztosítható.

A WI-75 E/KM sebészeti szögellenes kéziszerszámmal kapcsolatos további információkért lásd a W&H Dentalwerk Bürmoos

GmbH "WI-75 E/KM szögellenes kéziszerszámok" című használati utasítását.

9. FIGYELMEZTETÉSEK

SZÁM HASZNÁLAT

A BTI legfeljebb 13 használatot javasol a minden fúrógéphez beleértve a lyukasztófúrot is. Ez az érték referenciaként 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 többi készletalkatrész 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 pengékkel rendelkező műszereket, mivel ezek rezgéseket és tökéletlenségeket okoznak a preparálási peremekben, valamint egyenetlen felületeket.

A hüvely (S3CG) egyszer használatos termék, ezért nem használható fel újra.

A WI-75 E/KM sebészeti szögellenes kéziszerszámmal kapcsolatos további információkért lásd a W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "WI-75 E/KM szögellenes kéziszerszámok" című használati utasítását.

10. KÁROS HATÁSOK

A műtéti eljárás bizonyos kockázatokkal jár, mint például az implantátum helyén fellépő gyulladás, laza varratok, a terület rövid távú érzékenysége, véraláfutás, vérzés, az alsó ajak és az áll érzékelésének elvesztése, orrvérzés, orrvérzés, trizmus, arcüreggyulladás, periimplantitis, periodontitis, ínygyulladás, fistula, mucositis, anesztézia, paresztézia, diszesztézia, helyi fájdalom és a felső vagy alsó állkapocserinc csontfelszívódása. Bár ezek a hatások valószínűleg csak átmeneti jellegűek, néhány elszigetelt esetben az érzékelés elvesztése tartós volt. Az implantátum körül fertőzés is kialakulhat, de ez általában helyi kezeléssel megszüntethető.

A WI-75 E/KM sebészeti szögellenes kéziszerszámmal kapcsolatos további információkért lásd a W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "WI-75 E/KM szögellenes kéziszerszámok" című használati utasítását.

11. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Győződjön meg arról, hogy az esettervezés után elkészített műtéti útmutató megfelelően ül a páciens szájában.
2. A lebeny nélküli műtéthez helyezze be a megfelelő lyukasztófúrot a kontra-szögbe a vezetősatlakozó csatlakoztatása

nélkül. Kezdje el a fúrást az óramutató járásával megegyező irányban, alacsony fordulatszámon (50-75 rpm), amíg el nem éri a csontgerincet. Ha a beavatkozás során lebeny nyílik, ez a lépés kihagyható.

3. Helyezzen be egy (lehetőleg hosszú) meghajtót a meghajtótesttelőbe, és vezesse át a hüvelyen. Ha a csontgerinc lapos, és az implantátumot juxta-crestal pozícionálásra tervezik, a vezető kezdeti része teljesen áthalad a hüvelyen, amíg el nem éri a tetejét. Ha a csontgerinc egyenetlen, vagy az implantátumot subcrestalis behelyezésre tervezik, a vezető nem áll meg a hüvely tetejénél. A 0,5 mm-enként elhelyezett lézeres jelölések segítenek megbecsülni ezt a távolságot.

- Ebben a helyzetben a lézeres jelöléssel mért távolság az a mérés, amelyet hozzá kell adni a tényleges fúrási mélységhez, egy rövidebb (nagyobb számmal rendelkező) meghajtó kiválasztásával, amint azt az alábbiakban részletesebben kifejtjük.

- A csont egyenetlen barázdáknál történő ellapításához szükség esetén használja a lapító elülső vágófúrót (Ref. FCFA41). Csatlakoztassa a sebészeti motorhoz, öntözés nélkül, és kezdje el a fúrást az óramutató járásával megegyező irányban, alacsony fordulatszámon, 50-75 fordulat/perc sebességgel.

- 3.1 A fúró használata előtt a gerinc ellaposítása érdekében a 1,8 mm átmérőjű fúrót 3 mm-rel mélyebbre kell behelyezni, mint a csökkentendő magasság. Ez lehetővé teszi a fúró jobb vezetését.

4. Csatlakoztassa a vezetőcsatlakozót az ellenszöghöz (Ref: WI-75 E/KM), ügyelve a megfelelő igazításra. Ellenőrizze, hogy biztonságosan van-e rögzítve, és nem mutat-e oldalirányú vagy függőleges elmozdulást. A meghajtófejbe történő behelyezéskor érezhető súrlódás normális, és biztosítja a pontos vezetést.

5. Helyezze be a leghosszabb meghajtót (2. sz.) a legnagyobb átmérőjű hosszú fúróval együtt, amelyik átfér rajta (Ø3,25 BTI fúró). Forgassa a fúrót alacsony fordulatszámon, és ellenőrizze az összes alkatrész helyes koncentrikus beállítását.

6. Vegye ki az Ø3,25 fúrót és a meghajtó sz. 2.

7. Helyezze el a kezdőfúrót (KTF hosszú fúrók), és csatlakoztassa a kívánt fúrási mélységnek megfelelő meghajtót.

8. Folytassa a beültetendő implantátumnak megfelelő fúrási protokollal, figyelembe véve a páciens csontminőségét. A BTI INTERNA implantátumokkal kapcsolatos részletekért lásd a CAT218 dokumentumot. A kívánt fúrási mélység eléréséhez a fúrót és a fúrógépeket ennek megfelelően kell váltogatni.

	D3CG2	D3CG3	D3CG4	D3CG5	D3CG6	D3CG7
LONG FÚRÓK	2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm
SHORT FÚRÓK						

	D3CG8	D3CG9	D3CG10	D3CG11	D3CG12	D3CG13
LONG FÚRÓK	8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
SHORT FÚRÓK		2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

A **juxta-crestal implantátum pozícionálásához** válassza ki a beültetendő implantátum hosszának megfelelő meghajtót. Például egy 6,5 mm-es implantátum behelyezésekor a 6-os számú meghajtót kell kiválasztani. A meghajtórendszert a BTI Long fúrók használatára optimalizálták, ezért ez a számozási megfeleltetés más fúrótípusok használatakor - azok hosszától függően - nem feltétlenül érvényes. A driver behelyezése után győződjön meg arról, hogy a fúró mélységjelzései tökéletesen illeszkednek a driver alsó végéhez. A fúrót a kezdeti fúróról a végső átmérőjű fúróra cseréljük, a páciens csontminőségéhez igazított szabványos fúrási protokollok szerint. Ezenkívül az öt legrövidebb fúrószár használható a BTI Short fúrókkal, így a fúrási mélységtartomány 2 és 6 mm között mozog. A 9-13. számmal jelölt fúrók egy további jelölést tartalmaznak, amely a rövid fúróval való fúrási mélységet jelzi. Például a 11/4-es fúrószár 11,5 mm-es fúrási mélységet tesz lehetővé hosszú fúróval és 4 mm-t rövid fúróval.



*Mivel van némi gyártási tűréshatár a hosszában a fontos ellenőrizni, hogy a fúrógép alsó vége megegyezik-e a fúrógépen lévő kívánt mélységjelzéssel. minden egyes fúrócsere alkalmával.

A **sub-crestalis pozícionáláshoz**, akárcsak a juxta-crestalis pozícionáláshoz, először az implantátum hossza alapján kell kiválasztani a megfelelő meghajtót. Például, ha egy 6,5 mm-es implantátum behelyezését tervezik, a 6-os számú fúrófejet választják ki, és biztosítják, hogy a fúrófejet a fúrófejen kiálló része (amely meghatározza a fúrási mélységet) egy vonalban legyen a fúrófejen lévő mélységjelzésekkel.

A 9 mm-es alapértelmezett eltolás (az implantátum platformja és a vezetőhüvely felső része közötti távolság) esetén, amikor az implantátum a gerinc pereme alatt helyezkedik el, a vezető kezdeti vége érintkezik a gerinccel, mielőtt a fúrás során teljesen behelyeznék a vezetőbe. A fúrószárakon 0,5 mm-enként lézeres jelölések vannak,

amelyekkel ez az eltérés mérhető (a fúrás előtt a fúrószár tesztelővel ellenőrizhető). Ezt a mérést ezután hozzáadjuk a fúrási hosszhoz (a fúrónak a fúrószáron kívüli része), hogy pontosan fúrjuk és pozícionáljuk a szubkrastális implantátumot.

Például, ha egy 6,5 mm-es implantátumot 2 mm-rel a gerinc alatt tervezünk elhelyezni, a 6. számú vezető érintkezésekor látható lézerjel 2 mm-t jelez. A tervezett mélység eléréséhez ezt a 2 mm-t hozzá kell adni az implantátum hosszához a fúrási mélység kiszámításakor. Ebben az esetben egy 2 mm-rel rövidebb fúrószár (8. sz.) használatával érhető el a kívánt mélység. Ebben az esetben egy 2 mm-rel rövidebb (8-as számú) fúrószár használatával érhető el a kívánt mélység.

9. A fúrási protokoll befejezése után távolítsa el a meghajtót.

10. Folytassa a hagyományos (az implantátumba előszerelt) implantátumtartó cseréjét a vezetett sebészeti implantátumtartóra, ami többféleképpen is történhet:

10.1. Ha félig vezetett beavatkozást kíván végezni, akkor a műtéti vezetőt is távolítsa el a páciens szájából, és folytassa az implantátum behelyezését úgy, mintha hagyományos műtétről lenne szó.

10.2. Ha teljesen vezetett protokollt szeretne követni, akkor az implantátum hosszától és a csontsűrűségtől (minőségtől) függően több lehetőség áll rendelkezésére:

10.2.1. Az implantátumok kedvező csontminőségbe történő behelyezésekor az implantátum első 2-3 fordulátát a hüvelyen keresztül (a vezető eltávolítása nélkül) a hagyományos műtétről hasonlóan, az előre összeszerelt implantátumtartó és implantátumtartó csatlakozó segítségével lehet megkezdeni. A kezdeti menetek behelyezése után távolítsa el a hagyományos implantátumtartót, és helyezze fel a vezetett műtéti implantátumcsontot, biztosítva annak megfelelő illeszkedését. Folytassa az implantátum behelyezését, amíg a vezetett sebészeti implantátumtartó felső (nagyobb átmérőjű) vége nem érintkezik a hüvellyel. Ekkor az implantátum a tervezett irányba és mélységbe kerül (9 mm-es eltolás). Végül távolítsa el az irányított sebészeti implantátumtartót és a műtéti vezetőt.

10.2.2. Extra rövid implantátumok beültetésekor vagy kedvezőtlen csontminőség esetén alternatív megközelítésként az implantátumot a fent leírtak szerint a vezetőhüvelyen keresztül, hagyományos módon kell behelyezni, amíg az első 2-3 mm be nem épül, és az implantátum el nem éri a megfelelő stabilitást a rögzítés megváltoztatásához. Ezen a ponton óvatosan vegye ki a vezetőt, vegye le a hagyományos implantátumtartót (rögzítse egy nyitott végű csavarkulcs segítségével), és helyezze vissza a vezetőt. Ezután csatlakoztassa a vezetett műtéti implantátumtartót a vezetőn keresztül (biztosítva, hogy biztonságosan

csatlakozik), és fejezze be az implantátum behelyezését. Végül távolítsa el a vezetett sebészeti implantátumtartót és a műtéti vezetőt.

10.2.3. Egy másik módszer az implantátumtartó cseréjére alacsony csontminőség esetén, vagy ha az előző eljárások nehezen kivitelezhetőek, ugyanazokat a kezdeti lépéseket követi (behelyezés a hüvelyen keresztül). Az első 2-3 mm elvégzése után távolítsa el a vezetőt. A műtéti vezetőt a szájából kivéve vegye ki a hagyományos implantátumtartót, és cserélje ki a vezetett műtéti implantátumtartóra. Ezután távolítsa el az implantátumot a vezetett sebészeti implantátumtartóval együtt. Helyezze vissza a műtéti vezetőt, és az implantátumot a hüvelyen keresztül teljesen helyezze be a vezetett sebészeti implantátumtartó segítségével. Végül távolítsa el a vezetett sebészeti implantátumtartót és a műtéti vezetőt.

11. Ezen utasítások betartása kiküszöböli a további alkatrészek szükségességét az implantátumtartók cseréje során, és megakadályozza, hogy az implantátum felülete a páciens csontján kívül mással is érintkezzen.

11.1. REPROCESSING

A *Stop & guide 3.0* sebészeti rendszer összetevői, az S3CG hüvely, a lapító elülső vágófúró és a lyukasztófúrók eladáskor NEM SZTERILISEK, és használat előtt sterilizálni kell őket. A BTI által gyártott termékek esetében a CAT246 tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási útmutatóban leírt újrafeldolgozási protokoll ajánlott.



A vezetőcsatlakozót a sterilizáláshoz szét kell szerelni (a fej és az alátét külön).

FA WI-75 E/KM sebészeti szögellenes kéziszerszámmal kapcsolatos további információkért lásd a W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "WI-75 E/KM szögellenes kéziszerszámok" című használati utasítását.

12. KARBANTARTÁS, TÁROLÁS ÉS ELTÁVOLÍTÁS

A *Stop & guide 3.0* sebészeti rendszer alkatrészei, az S3CG hüvely, a lapító elülső vágófúró és a lyukasztófúrók nem igényelnek különleges tárolási feltételeket.

A WI-75 E/KM sebészeti szögellenes kéziszerszámmal kapcsolatos további információkért lásd a W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "WI-75 E/KM szögellenes kéziszerszámok" című használati útmutatóját.

HULLADÉKÁRTALMATLANÍTÁS:

A potenciálisan szennyezett vagy már nem használható orvos-

technikai eszközöket a helyi szabályozásnak és a kormányzati jogszabályoknak megfelelően fogászati egészségügyi hulladékként ajánlott biztonságosan ártalmatlanítani.

13. FIGYELMEZTETÉS SÚLYOS INCIDENSRE

Ha a termék használata közben vagy után súlyos baleset történik, kérjük, értesítse a gyártót és a nemzeti hatóságot. A gyártó elérhetőségei a következők:

qualifiedperson@bti-implant.es

14. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Csak sértetlen csomagolással és gyári címkével ellátott eszközöket szabad elfogadni. Ha a tárolóedényt felnyitották vagy megváltoztatták, forduljon a kereskedőhöz.

A felhasználó felelőssége, hogy megvizsgálja a terméket, és ellenőrizze, hogy az alkatrészek megfelelő állapotban vannak-e a rendeltetésszerű használathoz. Ha a készülék nem mutat kopást, akkor használható.

A WI-75 E/KM sebészeti szögellenes kéziszerszámmal kapcsolatos további információkért lásd a W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "WI-75 E/KM szögellenes kéziszerszámok" című használati utasítását.

Az UDI-kód numerikus vagy alfanumerikus karakterek sorozatának felel meg, amelyek lehetővé teszik az orvostechikai eszköz nyomon követhetőségét, és a címkén ICAD-formátumban és ember által olvasható módon jelennek meg.

A WI-75 E/KM sebészeti szögellenes kéziszerszámmal kapcsolatos további információkért lásd a W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "WI-75 E/KM szögellenes kéziszerszámok" című használati útmutatóját

15. SZIMBOLOK

A termékcímkéken és a jelen útmutatóban szereplő szimbólumok leírását az MA087 útmutatóban találja.

A WI-75 E/KM sebészeti szögellenes kéziszerszámmal kapcsolatos további információkért lásd a W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "WI-75 E/KM szögellenes kéziszerszámok" című használati útmutatóját.

“STOP & GUIDE 3.0” RINKINYS

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. PRODUKTO APRAŠYMAS

Stop & Guide 3.0 tai chirurginė sistema su komponentais, padedančiais įstatyti dantų implantus. Tai universali sistema, kurią galima naudoti kaip “grąžto stabdymo rinkinį” įprastinėje (analoginėje) chirurgijoje arba kaip “vadovaujamos chirurgijos rinkinį”, skirtą pilotuojamiems, pusiau vadovaujamiems ir visiškai vadovaujamiems chirurgijos protokolams atlikti.

2. TIKSLINIS NAUDOJIMAS

Chirurginių instrumentų sistema, skirta dantų implantams dėti.

3. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Sistema sukurta taip, kad būtų galima visiškai valdomai įstatyti mažesnio nei 4 mm skersmens implantus, kurių gręžimo protokolas turi gręžimo kurio skersmuo mažesnis nei 3,4mm, kaip didžiausio skersmens grąžtas, ir kurių implantų laikiklis yra ne didesnis kaip 4 mm skersmens. Naudojant pusiau valdomus chirurgijos protokolus, naudojant šią sistemą galima įdėti didesnio skersmens implantus, jei didžiausio skersmens grąžtas yra mažesnis nei 3,4 mm.

4. STOP & GUIDE 3.0 SISTEMOS KOMPONENTAI

“*Stop & Guide 3.0*” rinkinį sudaro šie komponentai:

- 12 skirtingo ilgio tvarkyklių rinkinys.
- Vairuotojų jungtis su chirurginiu kontrakampiu.
- Perforatoriaus grąžtas be atvartų operacijoms.
- Vairuotojo testeris, suderinamas su visais 12 tvarkyklių.
- Specifinis implantas laikikliai, skirti visiškai valdomam implantų dėjimo protokolui su 3.0 vidinių jungčių implantų asortimentu.
- “*Stop & guide*” dėžutė

CILINDRINIS GRĄŽAS Ø3,5 INTERNA 3.0	VAIRUOTOJO STABDYMO IR VEDIMOR TESTERIS
FP335	CMCG
	

STOP & GUIDE VAIRUOTOJO JUNGTIS	DRIVERS STOP & GUIDE (N°XX) INTER- NA 3.0	STOP & GUIDE IMPLANTO LAI- KIKLIS; ĮVORĖ 3.0; INTERNA IMPLANTAS; 3.0 PLATFORMA
CDCG	D3CGxx (po to nu- rodomas vairuotojo numeris)	P3CG3 P3CG325
		

STOP & GUIDE 3.0 DĖŽUTĖ
CCG30


5. VADOVAUJAMA CHIRURGINĖ PROCEDŪRA SU “STOP & GUIDE 3.0” SISTEMA

Norint atlikti bet kurią iš trijų statiška valdomų operacijų rūšių

(pilotuojamą, pusiau valdomą arba visiškai valdomą), būtina turėti:

- Paciento rentgenografinis tyrimas (CBCT) ir paciento burnos paviršiaus skenavimas.
- Prieš operaciją parengtas chirurginis vadovas, skirtas vadovaujamai operacijai, suprojektuotas naudojant chirurginio planavimo programinę įrangą.
- Rankovė paruošti chirurginį gidą vadovaujamai chirurgijai. Nuoroda: S3CG. Gamintojas: BTI. Pardavimo vienetu yra 5 vienetai.
- "Stop & guide 3.0" valdomų operacijų rinkinys.
- Perforatoriaus grąžtas, skirtas operacijoms be atvartų 3,5 mm skersmens ref. FP335. Gamintojas: BTI.
- Priekinio pjovimo grąžtas, Ø4,1. Nuoroda: FCFA41. Gamintojas: BTI.
- Grąžtų rinkinys, kuriame yra reikiamų grąžtų diametrų, atitinkančių planuojamų implantų matmenis. Rekomenduojamą gręžimo seką rasite CAT218 kataloge.
- WI-75 E/KM chirurginį kontrakampį, suderinamą su jungtimi, prie kurios prijungti vairuotojai. Gamintojas - W&H. Platina BTI.

5.1. CHIRURGO GIDO FUNKCIJOS

Chirurginės gidai vadovaujamai chirurgijai projektuojami ir kuriami naudojant įvairias programines įrangos platformas, leidžiančias sujungti paciento burnos paviršiaus skenavimą (STL failas) su rentgenografiniais CBCT skenavimo duomenimis (DICOM failas). Suplanavus atvejį, gido dizainas turėtų būti pritaikytas metalinėms pagrindinėms įvorėms su toliau nurodytomis specifikacijomis: S3CG). Įvorės turi būti išdėstytos su 9 mm poslinkiu, matuojant nuo implanto platformos iki viršutinio įvorės krašto.

5.2. CHIRURGINIU BŪDU VALDOMA RANKOVĖ

CP4 Titano cilindrinės įvorės, kurių matmenys yra tokie:

Nuoroda. S3CG:

CHIRURGINIO GIDO ĮVORĖ BTI INTERNA 3.0

Išorinis skersmuo (D): 4.9mm

Išorinis skersmuo tarp plokščių paviršių (mažiausias išorinis skersmuo): 4.6 mm

Vidinis skersmuo (d): 4.12 mm

Ilgis (L): 5.0mm



5.3. PRIEŠPRIEŠINIS KAMPAS W&H WI-75 E/KM

Suderinamas su bet koku mikromotoriumi, atitinkančiu ISO 3964 standarto reikalavimus dėl antgalių jungčių matmenų. Jungtis yra standartinė, neapšviesta ir nereikalauja specialios konfigūracijos. Išsamesnės informacijos apie chirurginį kontrakampį WI-75 E/KM rasite W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Kontrakciniai antgaliai WI-75 E/KM" naudotojo instrukcijoje.

5.4. PUNCH DRILL

Perforatoriaus grąžtas turi 3,5 mm pjovimo briauną (nuoroda FP335), skirtą dantenų pjūviui be atvartų atlikti. Jo išorinis skersmuo leidžia jį įkišti ir nukreipti per S3CG kreipiančiąsias rankoves.

Nuoroda: FP335:

CILINDRINIS GRĄŽAS Ø3,5 INTERNA 3.0



Naudojimo indikacijos: Rekomenduojamas gręžimo greitis - 50-75 aps/min.

⚠ Jo nereikėtų naudoti, kai vairuotojo jungtis sumontuota ant priešpriešinio kampo, nes nebus galima pasiekti tinkamo pjovimo gylio.

⚠ Šie gaminiai sukasi pagal laikrodžio rodyklę (įprastu chirurginio variklio režimu).

5.5. PRIEKINIO PJOVIMO GRĄŽTO IŠLYGINIMAS

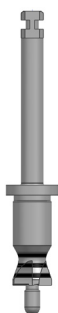
Plokščiojo priekinio pjovimo grąžtas - tai grąžtas su 4,1 mm skersmens pjovimo briauna (nuoroda FCFA41), skirtas netaisyklingų kaulų išlyginti prieš įdiegiant implantą.

Naudojimo indikacijos: Rekomenduojamas gręžimo greitis - 50-75 aps/min.

Prieš naudojant šį grąžtą, tvarka kad būtų išlygintas kraigas, 1,8 mm skersmens grąžtas turi būti įkištas bent 3 mm po keterą. Tai leidžia pradinę grąžto dalį įvesti į kaulą, kad būtų galima tinkamai nukreipti griaučių plokštinimą.

Nuoroda: FCFA41:

GRAŽUS SU PRIEKINIU PJAUSTYTUVU PLOKŠTIKLIU, Ø4.1 INTERNA 3.0



5.6. VAIRUOTOJO TESTERIS

Vairuotojo testerį sudaro rankena ir galvutė, į kurią galima įsukti vairuotoją. Šis tvirtinimo įtaisas palengvina vairuotojo įkišimą per įvorę, užtikrindamas, kad pradinė mažesnio skersmens vairuotojo dalis visiškai prasiskverbtų pro įvorę. Prieš gaminant chirurginį gidą, pagal šią pradinę komprobaciją nustatoma, ar implantas buvo suplanuotas juxta-crestal, ar sub-crestal padėčiai.

Jei yra mezo-distalinis arba bukalinis-lingvulinis keteros aukščio neatitikimas arba jei implantą planuojama įstatyti po ketera, siauroji tvarkyklės dalis nesiliečia su viršutine pagrindinės įvorės dalimi. Šį neatitikimą reikia išmatuoti pagal šonines lazerio žymes ant tvarkyklių ir pasirinkti tinkamą tvarkyklę, kad būtų pasiektas norimas gręžimo gylis.

Naudojimo indikacijos: Šis priedas prie vairuotojo padeda jį įvesti per pagrindinę įvorę, kad būtų galima įvertinti kaulo keteros pakraščio nuolydžio ir gylis, kuriame planuojama įstatyti implantą, neatitikimą, ypač kai implantas įstatomas po kaulu.

5.7. VAIRUOTOJO JUNGTIŠ

Elementas, tvirtinamas prie suderinamo priešpriešinio kam-puočio WI-75 E/KM galvutės su dalimi, ant kurios galima pritvirtinti tvarkykles.

5.8. DRIVERS STOP & GUIDE INTERNA 3.0

Vairuokliai yra cilindro formos komponentai, kurie, pritvirtinti prie viršuje esančios vairuoklio jungties, koncentriškai supa grąžtus, naudojamus implanto vietai paruošti. Jų išorinis skersmuo leidžia sklandžiai įvesti ir nukreipti grąžtą per kreipiančiąsias įvoves, užtikrinant, kad grąžtas laisvai sukasi viduje be trinties į įvorę.

Chirurginėje dėžutėje yra 12 sunumeruotų tvarkyklių (nuo 2

iki 13), kad būtų lengviau juos identifikuoti, ir su gylis žymėmis (lazerinis žymėjimas), kurios padeda įstatyti implantus, kai juos planuojama įstatyti subkrestelinėje padėtyje. Visos tvarkyklės turi vienodą 9 mm ilgio pradinę dalį, kuri įkišama per chirurginio kreiptuvo įvorę ir kuri leidžia grąžtams galima nukreipti. Šios pradinės tvarkyklės dalies išorinis skersmuo priderinamas prie vidinio chirurginio gido įvorės skersmens. Už šių 9 mm, arčiausiai kontraktinio esanti tvarkyklės dalis yra didesnio skersmens, šios dalies ilgis tarp dviejų iš eilės esančių tvarkyklių kinta inkrementiškai (1 mm).

Vairuotojų vidinis skersmuo yra 3,45 mm, todėl galima gręžti bet kokių grąžtų mažesnio skersmens grąžtais.

Naudojimo indikacijos: Kai vairuotojas ir grąžtas išdėstyti priešpriešais, grąžto dalis, išeinanti už vairuotojo, lemia efektyvų gręžimo gylį. Pradinis vairuotojo galas sustabdo tolesnį gylį, kai paliečia kaulo keterą, užtikrindamas, kad į kaulą pasistūmės tik atvira grąžto dalis. Naudojant trumpesnę grąžtą, didėja gręžimo gylis, ir atvirkščiai. Lazerio žymės ant valdiklių rodo šį efektyvų gręžimo gylį.

D3CG2	D3CG3	D3CG4	D3CG5	D3CG6	D3CG7
2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm

D3CG8	D3CG9	D3CG10	D3CG11	D3CG12	D3CG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

5.9. VALDOMOS CHIRURGINĖS OPERACIJOS IMPLANTAS LAIKIKLIS

Vadovaujamų chirurginių implantų laikiklio išorinis skersmuo atitinka vidinį kreipiamosios įvorės skersmenį, todėl implantą galima tiksliai nukreipti jį įvedant. Dėl 9 mm aukščio, atitinkančio įvorės poslinkį, jie taip pat leidžia kontroliuoti galutinį implanto padėties gylį.

Naudojimo indikacijos: laikiklis tvirtinamas prie implanto, kai siekiama atlikti visiškai valdomą operacijos protokolą.

Šis implanto laikiklis suderinamas su BTI 3.0 vidinių implantų protezine jungtimi (3.0 mm protezinė jungtis).

6. NUMATOMAS NAUDOTOJAS IR NUMATOMA PACIENTŲ GRUPĖ

Chirurginę sistemą "Stop & Guide 3.0" turėtų naudoti gydytojai, specialiai apmokyti dantų implantologijos, vadovaujamos chirurgijos implantų srityje ir BTI dantų gaminių srityje.

Numatoma pacientų grupė yra iš dalies arba visiškai be dantų pacientai, kuriems ketinama taikyti burnos implantacijos metodus, taigi ir burnos arba veido ir žandikaulių chirurgiją.

7. KONTRAINDIKACIJOS

“Stop & Guide 3.0” chirurginė sistema netinka naudoti pacientams, kurie yra alergiški arba padidėjusio jautrumo titanui.

Chirurginė sistema “Stop & Guide 3.0” nerekomenduojama, kai paciento burnos ertmės angos ribotumas ir (arba) tarpdantinis tarpas yra mažesnis nei 4,6 mm.

Chirurginės sistemos “Stop & Guide 3.0” negalima naudoti vaikams, kurių augimo ir vystymosi etapas dar nepasibaigęs.

Daugiau informacijos apie chirurginį kontrakampį WI-75 E/KM rasite W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH “Kontrakciniai antgaliai WI-75 E/KM” naudotojo instrukcijoje.

8. ĮSPĖJIMAI

 Chirurginės sistemos “Stop & Guide 3.0” komponentai, taip pat S3CG įvorė, grąžtas FCFA41 ir perforatorius FP335 prieš naudojant pacientams turi būti sterilizuojami. Žr. skyrių REPROCESIJA.

 Nepakankama kaulo kokybė ir kiekybė, infekcijos, paciento higienos ar bendradarbiavimo stoka, dantų griėjimas ir bendros ligos (diabetas ir kt.) - tai galimos priežastys, kurios gali apsunkinti vėlesnį atsigavimą po chirurginės intervencijos.

 Jei pacientas prarijo gabalėlį, nukreipkite jį į ligoninės skubios pagalbos skyrių, kad būtų suteiktas tinkamas gydymas.

 Visus gaminius galima naudoti tik su atitinkamais originaliais BTI komponentais. Priešingu atveju dalys gali būti sugadintos.

 Sistema optimizuota BTI gręžimui kaip ir kitose sistemos, suderinamumas su žymėmis ant grąžto negalima užtikrinti.

Daugiau informacijos apie chirurginį kontrakampį WI-75 E/KM rasite W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH “Kontrakciniai antgaliai WI-75 E/KM” naudotojo instrukcijoje.

9. ĮSPĖJIMAI

SKAIČIUS NAUDOJIMAS

BTI rekomenduoja ne daugiau kaip 13 kartų naudoti visus grąžtus, įskaitant perforatorius. Ši vertė yra orientacinė, nes tikrasis naudojimo laikas gali skirtis priklausomai nuo naudoji-

mo būdo ir (arba) medžiagos, su kuria dirbama, 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 pastebimas bet koks fizinis pablogėjimas, galintis turėti įtakos tinkamam jų veikimui, pvz., instrumentai su pažeistais, deformuotais ir nubrozdiniais ašmenimis, nes jie sukelia vibracijas ir preparavimo ribų netobulumus, taip pat nelygų paviršių.

Rankovė (S3CG) yra vienkartinis gaminy, todėl jo negalima naudoti pakartotinai.

Daugiau informacijos apie chirurginį kontrakampį WI-75 E/KM rasite W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH “Kontrakciniai antgaliai WI-75 E/KM” naudotojo instrukcijoje.

10. NEIGIAMAS POVEIKIS

Chirurginė procedūra susijusi su tikra rizika, pavyzdžiui, implanto vietos uždegimu, atsipalaidavusiais siūlais, trumpalaikiu srities jautrumu, mėlynėmis, kraujavimu, apatinės lūpos ir smakro jutimo pradimu, kraujavimu iš nosies, sloga, sinusitu, periimplantitu, periodontitu, gingivitu, fistule, mukoizitu, anestezija, parestezija, disestezija, vietiniu skausmu ir viršutinio žandikaulio ar apatinio žandikaulio keteros kaulo rezorbcija. Nors šis poveikis greičiausiai yra tik laikinas, kai kuriais pavieniais atvejais pojūčio pradimas buvo nuolatinis. Aplink implantą taip pat gali atsirasti infekcija, tačiau ją paprastai galima pašalinti taikant vietinį gydymą.

Daugiau informacijos apie chirurginį kontrakampį WI-75 E/KM rasite W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH “Kontrakciniai antgaliai WI-75 E/KM” naudotojo instrukcijoje.

11. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Užtikrinkite, kad po atvejo planavimo paruoštas chirurginis vadovas teisingai priglustų prie paciento burnos.
2. Atliekant operaciją be atvartų, įkiškite atitinkamą perforatoriaus grąžtą į kontrakampį, nepritvirtindami vairuotojo jungties. Pradėkite gręžti pagal laikrodžio rodyklę nedideliu greičiu (50-75 aps./min), kol pasieksite kaulo keterą. Jei procedūros metu atveriamas atvartas, šį veiksmą galima praleisti.
3. Įkiškite vairuotoją (geriausia ilgą) į vairuotojo testerį ir nukreipkite jį per įvorę. Kai kaulo keteros yra plokščios, o implantą planuojama įstatyti juxta-crestal, pradinė vairuotojo dalis visiškai prasiskverbia pro įvorę, kol pasiekia jos viršų. Jei keteros keteros yra nelygios arba implantą planuojama dėti subkrestale, vairuotojas nesustos ties įvorės viršumi. Lazerio žymės, išdėstytos kas 0,5 mm, padės įvertinti šį atstumą.
 - Šioje situacijoje lazeriniu žymekliu išmatuotas atstumas yra matmuo, kurį reikia pridėti prie efektyvaus gręžimo

gylis , pasirenkant trumpesnę Vairuotoją (su didesniu skaičiumi), kaip išsamiau paaiškinta toliau.

- Jei reikia, netaisyklingoms keteroms išlyginti naudokite išlyginamąjį priekinį pjovimo grąžtą (nuoroda FCFA41). Prijunkite jį prie chirurginio variklio be drėkinimo ir pradėkite gręžti pagal laikrodžio rodyklę nedideliu greičiu, 50-75 aps/min.
- 3.1 Prieš naudojant šį grąžtą, norint išlyginti kraigą, 1,8 mm skersmens grąžtą reikia įkišti 3 mm giliau nei mažinamas aukštis. Tai leidžia geriau nukreipti grąžtą.
- 4. Prijunkite vairuotojo jungtį prie priešpriešinio kampo (nuoroda: WI-75 E/KM) ir užtikrinkite, kad ji būtų tinkamai išlyginta. Patikrinkite, ar ji patikimai pritvirtinta ir ar nejudą į šonus arba vertikaliai. Trintis, jaučiama įkišant į pavaro galvutę, yra normali ir užtikrina tikslų vedimą.
- 5. Įkiškite ilgiausią tvarkyklę (Nr. 2) kartu su didžiausio skersmens ilgu grąžtu, kuris telpa pro ją (Ø3,25 BTI grąžtas). Sukite grąžtą nedideliu greičiu ir patikrinkite, ar visi komponentai teisingai koncentriškai išsidėstę..
- 6. Išimkite Ø3.25 grąžtas ir tvarkyklę Nr. 2.
- 7. Įdėkite pradinį grąžtą (BTI ilgieji grąžtai). ir pritvirtinkite norimą gręžimo gylį atitinkantį grąžtą .
- 8. Pradėkite taikyti gręžimo protokolą, tinkamą implantuojamam implantui, atsižvelgdami į paciento kaulo kokybę. Išsamesnės informacijos apie BTI INTERNA implantus rasite CAT218. Norint pasiekti norimą gręžimo gylį, reikės atitinkamai kaitalioti grąžtus ir tvarkykles.

	D3CG2	D3CG3	D3CG4	D3CG5	D3CG6	D3CG7
ILGIEJI GRĄŽTAI	2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm
TRUMPI PRATIMAI						

	D3CG8	D3CG9	D3CG10	D3CG11	D3CG12	D3CG13
ILGIEJI GRĄŽTAI	8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
TRUMPI PRATIMAI		2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

Jei **implanto padėtis yra jukta-krestalinė**, pasirinkite tvarkyklę, atitinkančią įdedamo implanto ilgį. Pavyzdžiui, jei dedamas 6,5 mm ilgio implantas, pasirenkama tvarkyklė Nr. 6. Ši tvarkyklių sistema yra optimizuota naudoti su "BTI Long" grąžtais, todėl šis numerių atitikimas gali būti netaikomas naudojant kitų tipų grąžtus, priklausančius nuo jų ilgio. Įdėję draiverį, įsitikinkite, kad grąžto gylis žymės idealiai sutampa su apatiniu draiverio galu. Grąžtai keičiami iš pradinio grąžto į galutinio skersmens grąžtą, laikantis standartinių gręžimo protokolų, pritaikytų paciento kaulo kokybei. Be to, su "BTI Short" grąžtais gali-

ma naudoti penkis trumpiausius draiverius, todėl gręžimo gylis gali būti nuo 2 iki 6 mm. Nuo 9 iki 13 numerių pažymėtose kreipiančiosiose yra papildomas žymėjimas, nurodantis gręžimo gylį su trumpuoju grąžtu. Pavyzdžiui, 11/4 vairuotojas leidžia gręžti 11,5 mm gylį su ilguoju grąžtu ir 4 mm gylį su trumpuoju grąžtu.



* Kadangi yra tam tikra gamybos paklaida dėl ilgio . Svarbu įsitikinti, kad apatinis gręžtuvo galas atitinka norimo gylio žymę ant gręžtuvo. kiekvieną kartą keičiant grąžtą.

Kai implantas **pozicionuojamas po kakleliu**, kaip ir kai jis pozicionuojamas juxta kakleliu, pirmiausia pagal implanto ilgį parenkama tinkama tvarkyklė. Pavyzdžiui, kai planuojama įstatyti 6,5 mm implantą, pasirenkama 6 galvutė ir įsitikinama, kad iš galvutės kyšanti grąžto dalis (nuo kurios priklauso gręžimo gylis) sutampa su gylio žymėmis ant grąžto. Kai numatytasis poslinkis yra 9 mm (atsumas tarp implanto platformos ir kreipiančiosios įvorės viršaus), kai implantas yra žemiau keteros krašto, pradinis kreipiančiosios galas liečia keterą prieš jį visiškai įkišant į kreipiančiąją gręžimo metu. Ant tvarkyklių kas 0,5 mm yra lazerinės žymos, kuriomis matuojamas šis neatitikimas (prieš gręžiant patikrinama tvarkyklių testeriu). Šis matavimas pridedamas prie gręžimo ilgio (grąžto dalis už vairuotojo ribų), kad būtų galima tiksliai išgręžti ir nustatyti po keteros implantą.

Pavyzdžiui, jei 6,5 mm implantą planuojama įstatyti 2 mm žemiau keteros, lazerio žymė, matoma vairuotojui Nr. 6 palietus keterą, rodytų 2 mm. Norint pasiekti planuotą gylį, apskaičiuojant gręžimo gylį, šiuos 2 mm reikia pridėti prie implanto ilgio. Šiuo atveju naudojant 2 mm trumpesnę driverį (Nr. 8) būtų pasiektas norimas gylis . Šiuo atveju, naudojant 2 mm trumpesnę (Nr. 8) driverį, būtų pasiektas norimas gylis.

9. Baigę gręžimo protokolą, išimkite tvarkyklę.

10. Tęskite įprastinio implanto laikiklio (iš anksto sumontuoto implante) keitimą valdomu chirurginiu implanto laikikliu , kurį galima atlikti įvairiais būdais:

10.1. Jei norite atlikti pusiau vedamą procedūrą, taip pat išimkite chirurginį gidą iš paciento burnos ir implanto įdėjimą atlikite kaip įprastą operaciją.

10.2. Jei norite laikytis visiškai vadovaujamo protokolo, turite keletą galimybių, priklausomai nuo implanto ilgio ir kaulo tankio (kokybės):

10.2.1. Įvedant implantus į palankios kokybės kaulą, pirmuosius 2-3 implanto apsisukimus galima pradėti per įvorę (nenuimant kreipiančiosios), kaip ir įprastinės operacijos metu, naudojant iš anksto surinktą implanto laikiklį ir implanto laikiklio jungtį. Įvedę pradinį sriegius, nuimkite įprastinį implanto laikiklį ir pritvirtinkite vadovaujamos chirurgijos implanto movą, įsitikinę, kad ji tinkamai

priglunda. Tęskite implanto dėjimą tol, kol vadovaujamos chirurgijos implanto laikiklio viršutinis galas (didesnio skersmens) palies įvorę. Šiuo momentu implantas bus įstatytas planuota kryptimi ir gyliu (9 mm poslinkis). Galiausiai nuimkite vadovaujamos chirurgijos implanto laikiklį ir chirurginį gidą.

10.2.2. Įdedant itin trumpus implantus arba esant nepalankiai kaulo kokybei, alternatyvus metodas yra pradėti įprastinį implanto įvedimą per kreipiančiąją įvorę, kaip aprašyta pirmiau, kol pirmieji 2-3 mm bus baigti ir implantas įgaus pakankamą stabilumą, kad būtų galima pakeisti tvirtinimą. Tuomet atsargiai išimkite kreipiančiąją, nuimkite įprastinį implanto laikiklį (pritvirtinkite jį atviru veržliarakčiu) ir vėl įdėkite kreipiančiąją. Tada per kreiptuvą prijunkite valdomą chirurginį implanto laikiklį (įsitikinkite, kad jis patikimai prijungtas) ir užbaigkite implanto įdėjimą. Galiausiai nuimkite valdomos chirurgijos implanto laikiklį ir chirurginį gidą.

10.2.3. Kitas būdas pakeisti implanto laikiklį, kai kaulo kokybė prasta arba kai ankstesnės procedūros yra sudėtingos, yra pradėti atlikti tuos pačius pradinius veiksmus (įdėjimas per įvorę). Įdėjus pirmuosius 2-3 mm, nuimkite gidą. Išėmę iš burnos chirurginį gidą, išimkite įprastinį implanto laikiklį ir pakeiskite jį vedamuoju chirurginiu implanto laikikliu. Tuomet išsukite implantą kartu su valdomos chirurgijos implanto laikikliu. Vėl įkiškite chirurginį gidą ir visiškai įkiškite implantą per įvorę, naudodami valdomos chirurgijos implanto laikiklį. Galiausiai nuimkite vadovaujamos chirurgijos implanto laikiklį ir chirurginį gidą.

11. Laikantis šių nurodymų, keičiant implantų laikiklius nebereikia papildomų komponentų ir Laikantis šių nurodymų, keičiant implantų laikiklius nebereikia papildomų komponentų ir.

11.1. REPROCESSING

Chirurginės sistemos “Stop & guide 3.0” komponentai, S3CG įvorė, išlyginamasis priekinis pjovimo grąžtas ir perforaciniai grąžtai parduodami yra NESTERILŪS ir prieš naudojimą turi būti sterilizuojami. BTI pagamintiems gaminiams rekomenduojama taikyti apdorojimo protokolą, aprašytą CAT246 valymo, dezinfekcijos ir sterilizacijos vadove.

 Norint sterilizuoti vairuotojo jungtį, ją reikia išardyti (galvutę ir poveržlę atskirai).

Daugiau informacijos apie chirurginį kontrakampį WI-75 E/KM rasite W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH “Kontrakciniai antgaliai WI-75 E/KM” naudotojo instrukcijoje.

12. PRIEŽIŪRA, SAUGOJIMAS IR IŠVEŽIMAS

TChirurginės sistemos “Stop & guide 3.0” komponentams, S3CG movai, išlyginamajam priekiniam pjovimo grąžtui ir perforato-

riams nereikia specialių laikymo sąlygų.

Daugiau informacijos apie chirurginį kontrakampį WI-75 E/KM rasite W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH “Kontrakciniai antgaliai WI-75 E/KM” naudotojo instrukcijoje.

ATLIEKŲ ŠALINIMAS:

Rekomenduojama saugiai išmesti potencialiai užterštus arba nebetinkamus naudoti medicinos prietaisus kaip odontologinės sveikatos priežiūros atliekas, vadovaujantis vietos teisės aktais ir vyriausybės teisės aktais.

13. ĮSPĖJIMAS APIE RIMTĄ INCIDENTĄ

Jei naudojant šį gaminį arba po jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir nacionalinei institucijai. Gamintojo kontaktiniai duomenys: GAMINTOJO_KONTAKTINIAI_DUOMENYS:qualifiedperson@bti-implant.es.

14. KITA INFORMACIJA

Priimkite tik prietaisus su nepažeista pakuote ir gamykline etikete. Jei pakuotė atidaryta arba pakeista, kreipkitės į pardavėją.

Naudotojas privalo apžiūrėti gaminį ir patikrinti, ar jo sudedamosios dalys yra tinkamos naudoti pagal paskirtį. Jei prietaisas nenusidėvėjęs, jį galima naudoti.

Daugiau informacijos apie chirurginį kontrakampį WI-75 E/KM rasite W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH “Kontrakciniai antgaliai WI-75 E/KM” naudotojo instrukcijoje.

UDI kodas yra skaitmeninių arba raidinių-skaitmeninių ženklų serija, leidžianti atsekti medicinos prietaisą, ir pateikiamas etiketėje ICAD formatu ir žmogui įskaitomu būdu.

Daugiau informacijos apie chirurginį kontrakampį WI-75 E/KM rasite W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH “Kontrakciniai antgaliai WI-75 E/KM” naudotojo instrukcijoje.

15. SIMBOLIAI

Produktų etiketėse ir šiose instrukcijose pateiktų simbolių aprašymą rasite MA087 vadove.

Daugiau informacijos apie chirurginį kontrakampį WI-75 E/KM rasite W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH “Kontrakciniai antgaliai WI-75 E/KM” naudotojo instrukcijoje.

STOP & GUIDE 3.0-SETT

BRUKSANVISNINGER

1. PRODUKTESKRIVELSE

Stop & Guide 3.0 er et kirurgisk system med komponenter for å veilede innsetting av tannimplantater. Det er et allsidig system som kan brukes som et "borestoppersett" i konvensjonell (analog) kirurgi, eller som et "guidet kirurgisett" for å utføre piloterte, semi-guidede og fullstendig guidede kirurgiprotokoller.

2. TILTENKT BRUK

Kirurgisk instrumentsystem beregnet 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 4 mm, der boreprotokollen har et bor med en diameter på mindre enn med en diameter på mindre enn 3,4mm som største diameter på boret, og hvor implantatholderen ikke overstiger 4 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 3,4 mm.

4. KOMPONENTER I STOP & GUIDE 3.0-SYSTEMET

Stop & Guide 3.0-settet inneholder følgende komponenter:

- Et sett med 12 drivere i forskjellige lengder.
- En kontakt for driverne til den kirurgiske vinkelstykket.
- En sylindrisk brotsj for lappfri kirurgi.
- En drivertester som er kompatibel med alle de 12 driverne.
- Spesifikke implantat monteringer for fullstendig guidet implantatplasseringsprotokoll med 3.0-serien av implantater med intern tilkobling.
- En *Stop & guide 3.0*-boks.

SYLINDRISK BOR Ø3,5 INTERNA 3.0	DRIVER STOP & GUIDE TESTER
FP335	CMCG
	

STOP & GUIDE DRIVERKON- TAKT	DRIVER STOP & GUI- DE (N°XX) INTERNA 3.0	STOP & GUIDE IMPLANTAT- FESTE; HYLSE 3;0; INTERNA IMPLANTAT; 3.0 PLATT- FORM
CDCG	D3CGxx (etterfulgt av førernummer)	P3CG3 P3CG325
		

STOP & GUIDE 3.0-BOKS	
CCG30	
	

5. VEILEDET KIRURGISK PROSEDYRE MED STOP & GUIDE 3.0-SYSTEMET

For å kunne utføre en av de tre typene statisk veiledet kirurgi (pilotert, semi-veiledet eller fullstendig veiledet) er det nødvendig å ha:

- En røntgenundersøkelse av pasienten (CBCT) og en skanning av overflaten av pasientens munn.
- En kirurgisk guide for veiledet kirurgi som er klargjort før operasjonen, utformet ved hjelp av programvare for kirurgisk planlegging.
- Sleeve for å forberede den kirurgiske guiden for Guided Surgery . Ref: S3CG. Produsert av BTI. Salgsenheten inneholder 5 enheter.
- Et *Stop & guide 3.0*-sett for veiledet kirurgi.
- Sylindrisk brotsj for lappfri kirurgi 3,5 mm diameter ref. FP335. Produsert av BTI.
- Utflating av frontskjærebør, Ø4,1. Ref. FCFA41. Produsert av BTI.
- Et boresett som inneholder de nødvendige borediameterne som tilsvarer dimensjonene til de planlagte implantatene. Den anbefalte boresekvensen finner du i CAT218-katalogen som referanse .
- Et WI-75 E/KM kirurgisk vinkelstykke som er kompatibelt med kontakten som driverne er koblet til. Produsert av W&H. Distribueres av BTI.

5.1. FUNKSJONER I KIRURGISK GUIDE

Kirurgiske guider for veiledet kirurgi designes og opprettes ved hjelp av ulike programvareplattformer som gjør det mulig å slå sammen overflateskanninger av pasientens munn (STL-fil) med radiografiske data fra en CBCT-skanning (DICOM-fil). Etter kasusplanleggingen skal skinnen utformes slik at den passer til masterhylser av metall med følgende spesifikasjoner: 5 mm i høyden og 4,12 mm i innvendig diameter (Ref. S3CG). Hylsene må plasseres med en forskyvning på 9 mm, målt fra implantatplattformen til den øvre kanten av hylsen.

5.2. KIRURGISK STYRT HYLSE

CP4 sylindriske hylser i titan med følgende dimensjoner:

Ref. S3CG:

'KIRURGISK STYREHYLSE BTI INTERNA 3.0

Utvendig diamete (D): 4.9mm

Ytre diameter mellom flate overflater (minste ytre diameter): 4.6 mm

Innvendig diameter (d): 4.12 mm

Lengde (L): 5.0mm



5.3. VINKELSTYKKET W&H WI-75 E/KM

Vinkelstykket er kompatibelt med alle mikromotorer som følger ISO 3964-standarden for håndstykkets tilkoblingsdimensjoner. Tilkoblingen er standard, ikke opplyst og krever ingen spesifikk konfigurasjon. For mer informasjon om WI-75 E/KM kirurgisk vinkelstykke, se W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contra-angle handpieces WI-75 E/KM" brukerveiledning.

5.4. SYLINDRISK BROTSJ

Den sylindriske brotsjen har en 3,5 mm skjærekant (Ref. FP335) som er utformet for å utføre et gingivalt snitt i en klafffri kirurgisk tilnærming. Den ytre diameteren gjør at det kan føres inn og styres gjennom S3CG-føringshylsene.

Ref: FP335:

SYLINDRISK BOR Ø3,5 INTERNA 3.0



Indikasjoner for bruk: Den skal kobles til den kirurgiske motoren, krever ikke vanning, og den anbefalte borehastigheten er 50-75 o / min.



Den bør ikke brukes når driverkontakten er montert på vinkelstykket, da den ikke vil kunne nå riktig skjæredybde.



Disse produktene roterer med klokken (i normal kirurgisk motormodus).

5.5. UTFLATING FORAN SKJÆREBOR

Boret med 4,1 mm diameter (Ref. FCFA41) brukes til å flate ut benet i uregelmessige rygger før implantatinnsetting.

Indikasjoner for bruk: Den skal kobles til den kirurgiske motoren, krever ikke vanning, og den anbefalte borehastigheten er 50-75 o / min.

Før du bruker dette boret , i rekkefølge for å flate ut kammen, må boret med en diameter på 1,8 mm settes inn minst 3 mm subkrestalt. Dette gjør at den første delen av boret kan føres inn i benet for å styre utflatingen av kammen på riktig måte. .

Ref: FCFA41:

TILLPLATNING FRONT SKÄRANDE BORR, Ø4.1 INTERNA 3.0

5.6. DRIVER TESTER

Driver-testeren består av et håndtak og et hode som driveren kan skrues inn i. Dette festet gjør det lettere å føre driveren gjennom hylsen, og sikrer at den første delen av driveren, som har mindre diameter, går helt gjennom hylsen. Denne innledende kontrollen avgjør om implantatet var planlagt for en juxta-crestal eller subcrestal posisjon før den kirurgiske føringen produseres.

I tilfeller med mesio-distale eller bukko-linguale høydeforskjeller i crest, eller når implantatet er planlagt for en subcrestal posisjon, vil den smale delen av driveren ikke komme i kontakt med den øvre delen av masterhylsen. Denne uoverensstemmelsen bør måles ved hjelp av de laterale lasermarkeringene på driverne, og riktig driver må velges for å oppnå ønsket boreddybde.

Indikasjoner for bruk: Dette festet til driveren hjelper ved innsetting gjennom masterhylsen for å vurdere uoverensstemmelsen mellom benkammens helning og dybden der implantatet er planlagt plassert, spesielt ved subkrestal plassering.

5.7. DRIVERKONTAKT

Et element som passer på hodet til et kompatibelt vinkelstykke, WI-75 E/KM, med en del som det er mulig å feste driverne på.

5.8. DRIVERE STOP & GUIDE INTERNA 3.0

Driverne er sylindriske komponenter som, når de er festet til driverkoblingen på toppen, konsentrisk omgir borene som brukes til å klargjøre implantatstedet. Den ytre diameteren gjør det mulig å føre boret gjennom føringshylsene, slik at det roterer fritt inni uten friksjon mot hylsen.

Den kirurgiske boksen har 12 nummererte drivere (fra 2 til 13) for å gjøre det lettere å identifisere dem, og med dybdemerker

(lasermarkering) som gjør det enklere å plassere implantatene når de er planlagt i subkrestal posisjon. Alle driverne har en identisk 9 mm lang innledende del som settes inn gjennom hylsen på den kirurgiske føringen, og som gjør at borene kan styres. Den ytre diameteren på denne innledende delen av driveren er justert til den indre diameteren på hylsen i den kirurgiske føringen. Utover disse 9 mm har den delen av driveren som er nærmest vinkelstykket en større diameter, og lengden på denne delen varierer trinnvis (1 mm) mellom to påfølgende drivere.

Den innvendige diameteren på driverne er 3,45 mm, noe som gjør det mulig å bore med alle bor med en mindre diameter.

Indikasjoner for bruk: Når en driver og et bor plasseres i vinkelstykket, er det den delen av boret som strekker seg utenfor driveren som bestemmer den effektive boreddybden. Den første enden av driveren stopper videre dybde når den kommer i kontakt med benkammen, slik at bare den eksponerte delen av boret går inn i benet. Bruk av en kortere driver øker boreddybden, og omvendt. Lasermarkeringene på driverne angir denne effektive boreddybden.

D3CG2	D3CG3	D3CG4	D3CG5	D3CG6	D3CG7
2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm

D3CG8	D3CG9	D3CG10	D3CG11	D3CG12	D3CG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

5.9. GUIDET KIRURGI IMPLANTAT MOUNT

Implantatfester for guidet kirurgi er utformet med en ytre diameter som samsvarer med den indre diameteren på styrehylsen, slik at implantatet kan styres nøyaktig under innsetting. Med en høyde på 9 mm, som samsvarer med hylseforskyvningen, gir de også kontroll over den endelige implantatposisjoneringsdybden.

Indikasjoner for bruk: Det guidede kirurgiske implantatet monteres på implantatet når målet er å utføre en fullstendig guidet operasjonsprotokoll.

Dette implantatet er kompatibelt med protesekoblingen til BTI 3.0 interne implantater (3,0 mm protesekobling).

6. TILTENKT BRUKER OG TILTENKT PASIENTGRUPPE

Det kirurgiske systemet *Stop & Guide 3.0* bør brukes av klinikere med spesifikk opplæring i tannimplantologi, veiledet kirur-

gi for implantater og i BTIs dentalprodukter.

Pasientgruppen er delvis eller helt tannløse pasienter som skal gjennomgå oral implantologi og dermed oral eller maxillofacial kirurgi.

7. KONTRAINDIKASJONER

Det kirurgiske systemet *Stop & Guide 3.0* er ikke egnet for bruk hos pasienter som er allergiske eller overfølsomme overfor titan.

Stop & Guide 3.0-kirurgisystemet er ikke indisert når det er en begrenset munnåpning hos pasienten og/eller interdentalrommet er mindre enn 4,6 mm.

Stop & Guide 3.0-kirurgisystemet skal ikke brukes på barn som ikke har fullført sin vekst- og utviklingsfase.

For mer informasjon om det kirurgiske vinkelstykket WI-75 E/KM, se W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contra-angle handpieces WI-75 E/KM" brukerveiledningen.

8. ADVARSLER

 Komponentene i det kirurgiske systemet *Stop & Guide 3.0* samt S3CG-hylsen, FCFA41-boret og FP335 sylindrisk brotsj må steriliseres før de brukes på pasienter. Se avsnittet OMPROSESSERING.

 Manglende benkvalitet og -kvantitet, infeksjoner, manglende hygiene eller manglende samarbeid fra pasientens side, tanngnissing og generaliserte sykdommer (diabetes osv.) er potensielle årsaker som kan forverre den påfølgende rekonvalesensen etter det kirurgiske inngrepet.

 Hvis pasienten har fått i seg stykket, må du henvise vedkommende til akuttmottaket på sykehuset for å få riktig behandling.

 Alle produkter må kun brukes sammen med tilsvarende originale BTI-komponenter. I motsatt fall kan delene bli skadet.

 Systemet er optimalisert for BTI-bor da kompatibilitet med merkene på boret i andre systemer ikke kan garanteres.

For mer informasjon om det kirurgiske vinkelstykket WI-75 E/KM, se W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contra-angle handpieces WI-75 E/KM" brukerveiledningen.

9. FORSIKTIG

ANTALL BRUK

BTI anbefaler maksimalt 13 bruksområder for alle bor inkludert sylindrisk brotsj. Denne verdien er en referanseverdi, ettersom den reelle levetiden kan variere avhengig av type bruksområde og/eller materialets egenskaper (beinets eller formens hardhet). For resten av komponentene i settet som produseres av BTI, anbefales maksimalt 50 bruksområder.

Under alle omstendigheter bør instrumentene kasseres så snart man oppdager en fysisk forringelse som kan påvirke funksjonaliteten, f.eks. instrumenter med skadde, deformerte og skadde blader, ettersom de forårsaker vibrasjoner og ujevnheter i prepareringsmarginene, samt ujevne overflater.

Hylsen (S3CG) er et engangsprodukt og skal derfor ikke gjenbrukes.

For mer informasjon om det kirurgiske vinkelstykket WI-75 E/KM, se W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contra-angle handpieces WI-75 E/KM" brukerveiledningen.

10. NEGATIVE EFFEKTER

Det kirurgiske inngrepet innebærer visse risikoer, som betennelse på implantatstedet, løse suturer, kortvarig ømhet i området, blåmerker, blødninger, tap av følelse i underleppe og hake, neseblødning, trismus, bihulebetennelse, periimplantitt, periodontitt, gingivitt, fistel, mukositt, anestesi, parestesi, dysestesi, lokal smerte og benresorpsjon i overkjevens eller underkjevens kinnkam. Selv om disse effektene sannsynligvis bare er forbigående, har det i enkelte tilfeller oppstått permanent tap av følelse. Det kan også oppstå en infeksjon rundt implantatet, men denne kan vanligvis løses med lokal behandling.

For mer informasjon om det kirurgiske vinkelstykket WI-75 E/KM, se W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contra-angle handpieces WI-75 E/KM" brukerveiledningen.

11. INSTRUKSJONER FOR BRUK

1. Sørg for at den kirurgiske guiden du har utarbeidet etter kausplanleggingen, sitter riktig i pasientens munn.
2. For kirurgi uten klaff, sett inn den passende sylindriske brotsjen i vinkelstykket uten å feste driverkontakten. Begynn å bore med urviseren med lav hastighet (50-75 o/min) til du når benkammen. Hvis en klaff åpnes under prosedyren, kan dette trinnet hoppes over.
3. Sett en driver (helst lang) inn i drivertesteren og før den gjennom hylsen. Når benkammen er flat og implantatet er planlagt for juxta-crestal plassering, vil den første delen av

driveren passere helt gjennom hylsen til den når toppen. Hvis benkammen er ujevn eller implantatet er planlagt for subkrestal plassering, vil driveren ikke stoppe ved toppen av hylsen. Lasermarkeringene, som er plassert med 0,5 mm mellomrom, vil hjelpe deg med å estimere denne avstanden.

- Avstanden som måles med lasermarkeringen i denne situasjonen, er det målet som skal legges til den effektive boredybden, ved å velge en kortere *Driver* (med et større tall), som forklart mer detaljert nedenfor.
- For å flate ut benet i uregelmessige rygger, bruk om nødvendig det flate frontskjærende boret (Ref. FCFA41). Koble det til kirurgimotoren uten spyling, og start boringen med urviseren med lav hastighet, 50-75 o/min.

3.1 Før du bruker dette boret, må 1,8 mm diameter boret settes inn 3 mm dypere enn høyden som skal reduseres, for å flate ut ryggen. Dette gjør at boret kan styres bedre.

4. Fest driverkontakten til vinkelstykket (Ref: WI-75 E/KM), og sørg for at den er riktig justert. Kontroller at den sitter godt fast og ikke beveger seg sideveis eller vertikalt. Friksjonen som føles under innsetting i drivhodet er normal og sikrer nøyaktig styring.
5. Sett inn den lengste driveren (nr. 2) sammen med det lengste boret med størst diameter som passer gjennom den (Ø3,25 BTI-bor). Roter boret ved lav hastighet og kontroller at alle komponentene er riktig konsentrisk innrettet.
6. Fjern Ø3.25 bor og driver nr. 2.
7. Plasser startbor (BTI lange bor) og fest driveren som tilsvarer ønsket boredybde.
8. Fortsett med boreprotokollen som er egnet for implantatet som skal settes inn, og ta hensyn til pasientens benkvalitet. Se CAT218 for mer informasjon om BTI INTERNA-implantater. For å oppnå ønsket boredybde må du velge mellom bor og drivere i henhold til dette.

	D3CG2	D3CG3	D3CG4	D3CG5	D3CG6	D3CG7
LANGT BOR	2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm
KORT BOR						

	D3CG8	D3CG9	D3CG10	D3CG11	D3CG12	D3CG13
LANGT BOR	8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
KORT BOR		2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

For **yuxta-krestal implantatposisjonering** velger du den driveren som tilsvarer lengden på implantatet som skal plasseres. Hvis du for eksempel skal plassere et 6,5 mm

implantat, velges driver nr. 6. Driver-systemet er optimalisert for bruk med BTI Long-bor, så det er ikke sikkert at denne nummereringen gjelder ved bruk av andre typer bor, avhengig av lengden på disse. Etter at du har plassert boret, må du forsikre deg om at borets dybdemarkeringer stemmer perfekt overens med den nedre enden av boret. Borene byttes fra det første boret til boret med den endelige diameteren, i henhold til standard boreprotokoller som er tilpasset pasientens benkvalitet. I tillegg kan de fem korteste driverne brukes med BTI Short-bor, noe som gir en boredybde på mellom 2 og 6 mm. Driverne nummerert fra 9 til 13 har en ekstra markering som angir boredybden med et kort bor. For eksempel gir driver 11/4 en boredybde på 11,5 mm med et langt bor og 4 mm med et kort bor.



*Siden det er en viss produksjonstoleranse i lengden på lengden på er det viktig å kontrollere at den nedre enden av boret stemmer overens med ønsket dybdemarkering på boret hver gang hver gang boret skiftes.

For subkrestal posisjonering, som for yuxta-krestal posisjonering, velges først riktig driver basert på lengden på implantatet. For eksempel, når et 6,5 mm implantat skal plasseres, velges driver nr. 6, og det sikres at den delen av boret som stikker ut fra driveren (som bestemmer boredybden) er på linje med dybdemarkeringene på boret.

Med en standard forskyvning på 9 mm (avstanden mellom implantatplattformen og toppen av føringshylsen) vil den første enden av driveren komme i kontakt med kammen før den settes helt inn i føringen under boringen, når implantatet er plassert under kanten av kammen. Driverne har lasermarkeringer for hver 0,5 mm for å måle dette avviket (verifisert med Driver Tester før boring). Denne målingen legges deretter til borelengden (den delen av boret som er utenfor driveren) for å bore og plassere det subkrestale implantatet nøyaktig.

Hvis for eksempel et 6,5 mm implantat er planlagt plassert 2 mm subkrestalt, vil lasermerket som er synlig når driver nr. 6 kommer i kontakt med kresten, indikere 2 mm. For å oppnå den planlagte dybden må disse 2 mm legges til implantatlengden når man beregner boredybden. I dette tilfellet vil man oppnå ønsket dybde ved å bruke en 2 mm kortere driver (nr. 8). I dette tilfellet vil man oppnå ønsket dybde ved å bruke en 2 mm kortere driver (nr. 8).

9. Når boreprotokollen er fullført, fjerner du driveren.
10. Fortsett med å bytte ut det konvensjonelle implantatfestet (forhåndsmontert i implantatet) med implantatfestet for veiledet kirurgi, noe som kan gjøres på forskjellige måter:

10.1. Hvis du ønsker å utføre en halvveis guidet prosedyre, må du også fjerne den kirurgiske guiden fra pasientens

mun, og fortsette med plasseringen av implantatet som om det var en konvensjonell operasjon.

10.2. Hvis du ønsker å følge en fullstendig veiledet protokoll, har du flere alternativer, avhengig av implantatets lengde og benteitet (kvalitet):

10.2.1. Ved innsetting av implantater i god benkvalitet kan de første 2-3 omdreiningene av implantatet initieres gjennom hylsen (uten å fjerne føringen) som ved konvensjonell kirurgi, ved hjelp av den forhåndsmonterte implantatholderen og implantatholderkontakten. Etter at de første trådene er satt inn, fjerner du den konvensjonelle implantatholderen og setter på implantatmunnen for veiledet kirurgi, og sørger for at den passer riktig. Fortsett å plassere implantatet til den øvre enden (med større diameter) av implantatfestet for veiledet kirurgi kommer i kontakt med hylsen. På dette tidspunktet vil implantatet være plassert i den planlagte retningen og dybden (9 mm forskyvning). Til slutt fjerner du det guidede implantatfestet og den kirurgiske guiden.

10.2.2. Ved innsetting av ekstra korte implantater eller i tilfeller med ugunstig benkvalitet, er en alternativ fremgangsmåte å begynne med å sette inn implantatet konvensjonelt gjennom føringshylsen, som beskrevet ovenfor, til de første 2-3 mm er fullført og implantatet oppnår tilstrekkelig stabilitet for å kunne skifte feste. På dette tidspunktet fjerner du forsiktig føringen, løsner det konvensjonelle implantatfestet (fest det ved hjelp av en fastnøkkel) og setter inn føringen igjen. Deretter kobler du det guidede implantatfestet gjennom føringen (sørg for at det sitter godt fast) og fullfører innsettingen av implantatet. Til slutt fjerner du implantatholderen for veiledet kirurgi og den kirurgiske føringen.

10.2.3. En annen metode for å bytte implantatholderen, i tilfeller med lav benkvalitet eller når de tidligere prosedyrene er vanskelige, er å begynne med å følge de samme innledende trinnene (innføring gjennom hylsen). Etter at de første 2-3 mm er fullført, fjerner du guiden. Når den kirurgiske føringen er ute av munnen, fjerner du det konvensjonelle implantatfestet og erstatter det med implantatfestet for guidet kirurgi. Sett deretter implantatet ut sammen med den guidede implantatholderen. Sett inn den kirurgiske føringen igjen, og før implantatet helt inn gjennom hylsen ved hjelp av det guidede implantatfestet. Fjern til slutt holderen for det guidede kirurgiske implantatet og den kirurgiske føringen.

11. Ved å følge disse instruksjonene elimineres behovet for ekstra komponenter under utskifting av implantatholdere, og man unngår at implantatoverflaten kommer i kontakt med noe annet enn pasientens ben.

11.1. REPROCESSING

Komponentene i det kirurgiske systemet Stop & guide 3.0,

S3CG-hylsen, sylindrisk brotsj og sylindrisk brotsj er IKKE-STERILE når de selges, og må steriliseres før bruk. For produkter som er produsert av BTI, anbefales reprosesseringsprotokollen som er beskrevet i CAT246-veiledningen for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering.



Driverkontakten må demonteres for å kunne steriliseres (hode og skive hver for seg).

For mer informasjon om det kirurgiske vinkelstykket WI-75 E/KM, se W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contra-angle handpieces WI-75 E/KM" brukerveiledningen.

12. VEDLIKEHOLD, LAGRING OG FJERNING

Komponentene i det kirurgiske systemet Stop & guide 3.0, S3CG-hylsen, sylindrisk brotsj og sylindrisk brotsj krever ikke spesielle lagringsforhold.

For mer informasjon om det kirurgiske vinkelstykket WI-75 E/KM, se W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contra-angle handpieces WI-75 E/KM" brukerveiledningen.

AVFALLSHÅNDTERING:

Det anbefales å kassere potensielt kontaminert eller ikke lenger brukbart medisinsk utstyr som avfall fra tannhelsetjenesten i samsvar med lokale forskrifter og statlig lovgivning.

13. ADVARSEL OM ALVORLIG HENDELSE

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under eller etter bruk av dette produktet, må du varsle produsenten og de nasjonale myndighetene. Produsentens kontaktinformasjon er: qualifiedperson@bti-implant.es

14. ANNEN INFORMASJON

Du må kun ta imot enheter med intakt emballasje og fabrikkmerking. Kontakt forhandleren hvis emballasjen er åpnet eller endret.

Det er brukerens ansvar å undersøke produktet og kontrollere at komponentene er i en stand som er egnet for den tiltenkte bruken. Hvis instrumentet ikke viser tegn på slitasje, kan det brukes.

For mer informasjon om det kirurgiske vinkelstykket WI-75 E/KM, se W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contra-angle handpieces WI-75 E/KM" brukerveiledningen.

UDI-koden består av en serie numeriske eller alfanumeriske tegn som gjør det mulig å spore det medisinske utstyret, og den vises på etiketten i ICAD-format og på en måte som er lett leselig for mennesker.

For mer informasjon om det kirurgiske vinkelstykket WI-75 E/KM, se W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contra-angle handpieces WI-75 E/KM" brukerveiledningen.

15. SYMBOLER

For en beskrivelse av symbolene som vises på produktetikettene og i disse instruksjonene, se MA087-veiledningen.

For mer informasjon om det kirurgiske vinkelstykket WI-75 E/KM, se W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Contra-angle handpieces WI-75 E/KM" brukerveiledningen.

STOP & GUIDE 3.0-KIT

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

1. PRODUKTBESKRIVNING

Stop & Guide 3.0 är ett kirurgiskt system med komponenter för att styra placeringen av tandimplantat. Det är ett mångsidigt system som kan användas som ett "borrstoppskit" vid konventionell (analog) kirurgi eller som ett "guidat kirurgikit" för att utföra piloterade, halvguidade och helt guidade kirurgiska protokoll.

2. AVSEDD ANVÄNDNING

Kirurgiskt instrumentsystem avsett för placering av tandimplantat.

3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Systemet är utformat för att möjliggöra helt guidad placering av implantat med en diameter på mindre än 4 mm vars borrprotokoll har en borr med en diameter på mindre än 3,4 mm som borr med största diameter och vars implantathållare inte överstiger 4 mm i diameter. Med hjälp av semiguidade kirurgiska protokoll är det möjligt att placera implantat med större diameter med detta system, så länge borret med störst diameter är mindre än 3,4 mm.

4. STOP & GUIDE 3.0 SYSTEMKOMPONENTER

Stop & Guide 3.0-kitet innehåller följande komponenter:

- En uppsättning med 12 drivdon i olika längder.
- En anslutning för förarna till den kirurgiska vinkelstycket.
- En Cylindrisk fräs för klafflös kirurgi.
- En förartestare som är kompatibel med alla 12 förare.
- Specifika implantat fästen för helt guidat implantatplaceringsprotokoll med 3.0 implantatsortiment med intern anslutning.
- En *Stop & guide 3.0*-box

CYLINDRISK BORR Ø3,5 INTERNA 3.0		FÖRARE STOP & GUIDE TESTARE	
FP335		CMCG	
			
STOP & GUIDE FÖRARANS- LUTNING	DRIVER STOP & GUI- DE (NºXX) INTERNA 3.0	STOP & GUIDE IMPLANTAT- FÄSTE; HYLSA 3.0; INTERNA IMPLANTAT; 3.0-PLATT- FORM	
CDCG	D3CGxx (följt av föra- rens nummer)	P3CG3 P3CG325	
			
STOP & GUIDE 3.0 BOX			
CCG30			
			

5. GUIDAT KIRURGISKT INGREPP MED STOP & GUIDE 3.0-SYSTEMET

För att utföra någon av de 3 typerna av statiskt guidad kirurgi (piloterad, semi-guidad eller helt guidad) krävs följande:

- En röntgenundersökning av patienten (CBCT) och en skanning av ytan på patientens mun.
- En kirurgisk guide för guidad kirurgi som förbereds före operationen och utformas med hjälp av programvara för kirurgisk planering.
- Sleeve för att förbereda den kirurgiska guiden för Guided Surgery . Ref: S3CG. Tillverkad av BTI. Försäljningsenheten innehåller 5 enheter. A *Stop & guide 3.0* guided surgery kit.
- Ett *Stop & guide 3.0* kit för guidad kirurgi.
- Cylindrisk fräs för lamellös kirurgi 3,5 mm diameter ref. FP335. Tillverkad av BTI.
- Plattgörande främre skärborr, Ø4.1. Ref. FCFA41. Tillverkad av BTI.
- En borsats som innehåller de nödvändiga borrdiametrarna som motsvarar dimensionerna på de planerade implantaten. Den rekommenderade borrarsekvensen finns i CAT218-katalogen som referens .
- Ett WI-75 E/KM kirurgiskt vinkelstycke som är kompatibelt med den kontakt som drivdonen är kopplade till. Tillverkad av W&H. Distribueras av BTI.

5.1. KIRURGISKA GUIDEFUNKTIONER

Kirurgiska styrningar för guidad kirurgi utformas och skapas med hjälp av olika programvaruplattformar som gör det möjligt att sammanfoga ytskanningar av patientens mun (STL-fil) med radiografiska data från en CBCT-skanning (DICOM-fil). Efter fallplanering ska styrningen utformas så att den rymmer masterhylsor av metall med följande specifikationer: 5 mm i höjd och 4,12 mm i inre diameter (Ref. S3CG). Hylsorna måste positioneras med en 9 mm förskjutning, mätt från implantatplattformen till hylsans övre kant.

5.2. KIRURGISKT STYRD HYLSA

CP4 cylindriska hylsor av titan med följande dimensioner:

Ref. S3CG:

'KIRURGISK GUIDEHYLSA BTI INTERNA 3.0

Utvändig diameter (D): 4.9mm

Ytterdiameter mellan plana ytor (minsta ytterdiameter): 4.6 mm

Innerdiameter (d): 4.12 mm

Längd (L): 5.0mm



5.3. VINKELHAKE W&H WI-75 E/KM

Vinkelstycket är kompatibelt med alla mikromotorer som följer ISO 3964-standarderna för handstyckets anslutningsdimensioner. Anslutningen är standard, ej belyst och kräver ingen specifik konfiguration. Mer information om det kirurgiska vinkelstycket WI-75 E/KM finns i W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH:s bruksanvisning "Vinkelstycken WI-75 E/KM".

5.4. CYLINDRISK FRÄS

Cylindrisk fräs har en 3,5 mm skäregg (ref. FP335) som är utformad för att utföra ett gingivalt snitt i ett lamellöst kirurgiskt tillvägagångssätt. Dess ytterdiameter gör att den kan föras in och styras genom S3CG-styrhylsorna.

Ref: FP335:

CYLINDRISK BORR Ø3,5 INTERNA 3.0



Indikationer för användning: Den ska anslutas till kirurgimotorn, kräver inte bevättning och den rekommenderade borrhastigheten är 50-75 rpm.



Den ska inte användas när drivdonet är monterat på vinkelstycket, eftersom den då inte kommer att kunna nå rätt skärdjup.



Dessa produkter roterar medurs (i normalt kirurgiskt motorläge).

5.5. TILLPLATTNING FRONT SKÄRANDE BORR

Det avplanande frontskärande borret är ett borr med en skäregg med en diameter på 4,1 mm (Ref. FCFA41) för att plana ut benet i oregelbundna åsar före implantatplacering.

Indikationer för användning: Den ska anslutas till kirurgimotorn, kräver inte bevättning och den rekommenderade borrhastigheten är 50-75 rpm.

Innan du använder detta borr måste du, för att ska kunna plana ut kammen, föra in borret med en diameter på 1,8 mm minst 3 mm subkrestalt. Detta gör att den första delen av borret kan föras in i benet för att styra utplaningen av kammen på rätt sätt.

Ref: FCFA41:

TILLPLATNING FRONT SKÄRANDE BORR, Ø4.1 INTERNA 3.0**5.6. TESTARE AV DRIVRUTINER**

Drivarprovaren består av ett handtag och ett huvud i vilket en drivare kan skruvas in. Detta tillbehör underlättar införandet av insticksdelen genom hylsan och säkerställer att den första delen av insticksdelen, med mindre diameter, passerar helt genom hylsan. Denna initiala kontroll avgör om implantatet planerades för en juxta-crestal eller subcrestal position innan den kirurgiska guiden tillverkas.

Vid mesio-distala eller bucko-linguala höjdskillnader på kammarna, eller när implantatet planeras för en subcrestal position, kommer den smala delen av drivordningen inte att komma i kontakt med den övre delen av masterhylsan. Denna diskrepans ska mätas med hjälp av de laterala lasermärkningarna på drivelementen, och lämpligt drivelement måste väljas för att uppnå önskat borrdjup.

Indikationer för användning: Detta tillbehör till drivtappen hjälper till vid införandet genom masterhylsan för att bedöma diskrepansen mellan benkammarnas lutning och det djup på vilket implantatet planeras att placeras, särskilt vid subcrestala placeringar.

5.7. DRIVRUTINSANSLUTNING

Ett element som passar på huvudet på en kompatibel vinkelhake, WI-75 E/KM, med en del på vilken det är möjligt att fästa drivelementen.

5.8. FÖRARE STOP & GUIDE INTERNA 3.0

Drivdonen är cylindriska komponenter som, när de fästs på drivdonskontakten upptill, koncentriskt omger de borrar som används för att förbereda implantatstället. Deras ytterdiameter möjliggör smidig införing och styrning genom styrhylsorna, vilket säkerställer att borret roterar fritt inuti utan friktion mot hylsan.

Den kirurgiska lådan har 12 numrerade stift (från 2 till 13) för

att underlätta identifieringen av dem och med djupmarkeringar (lasermärkning) som underlättar placeringen av implantat när de planeras i subcrestal position. Alla drivare har en identisk 9 mm lång initial del som förs in genom hylsan på den kirurgiska styrningen och som gör att borren kan styras. Ytterdiametern på denna inledande del av insticksdelen är anpassad till innerdiametern på hylsan i den kirurgiska styrningen. Bortom dessa 9 mm har den del av insticksdelen som är närmast vinkelstycket en större diameter, och längden på denna del varierar stegvis (1 mm) mellan två på varandra följande insticksdelar.

Den invändiga diametern på drivelementen är 3,45 mm, vilket gör det möjligt att borra med alla borrar med mindre diameter.

Indikationer för användning: När en drivare och ett borr placeras i vinkelstycket avgör den del av borret som sträcker sig utanför drivaren det effektiva borrdjupet. Den första änden av drivdonet stoppar ytterligare djup när den kommer i kontakt med benkammen, vilket säkerställer att endast den exponerade delen av borret går in i benet. Om du använder en kortare drivare ökar borrdjupet och vice versa. Lasermärkningarna på drivdonen anger detta effektiva borrdjup.

D3CG2	D3CG3	D3CG4	D3CG5	D3CG6	D3CG7
2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm

D3CG8	D3CG9	D3CG10	D3CG11	D3CG12	D3CG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

5.9. IMPLANTAT FÖR GUIDAD KIRURGI MOUNT

Implantathållare för guidad kirurgi är utformade med en ytterdiameter som matchar styrhylsans innerdiameter, vilket möjliggör exakt guidning av implantatet under införandet. Med en höjd på 9 mm, som matchar hylsans offset, ger de också kontroll över det slutliga positioneringsdjupet för implantatet.

Indikationer för användning: Implantatet för guidad kirurgi monteras på implantatet när syftet är att utföra ett helt guidat kirurgiprotokoll.

Detta implantat är kompatibelt med protesanslutningen på BTI 3.0 interna implantat (3.0 mm protesanslutning).

6. AVSEDD ANVÄNDARE OCH AVSEDD PATIENTGRUPP

Kirurgisystemet *Stop & Guide 3.0* ska användas av kliniker med särskild utbildning i dental implantologi, guidad kirurgi för im-

plantat och i BTI:s dentalprodukter.

Den patientgrupp som avses är delvis eller helt tandlösa patienter som ska genomgå oral implantologisk teknik och därmed oral eller maxillofacial kirurgi.

7. KONTRAINDIKATIONER

Det kirurgiska systemet Stop & Guide 3.0 är inte lämpligt för användning hos patienter som är allergiska eller överkänsliga mot titan.

Det kirurgiska systemet Stop & Guide 3.0 är inte indicerat när det finns en begränsning av munöppningen hos patienten och/eller interdentalutrymmet är mindre än 4,6 mm.

Operationssystemet Stop & Guide 3.0 ska inte användas på barn som inte har avslutat sin tillväxt- och utvecklingsfas.

Mer information om det kirurgiska vinkelstycket WI-75 E/KM finns i bruksanvisningen för W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Vinkelstycken WI-75 E/KM".

8. VARNINGAR



Komponenterna i det kirurgiska systemet Stop & Guide 3.0 samt S3CG-hylsan, FCFA41-borret och FP335 Cylindrisk fräs måste steriliseras före användning på patienter. Se avsnittet REPROCESSERING.



Bristande benkvalitet och benkvantitet, infektioner, bristande hygien eller bristande samarbete från patientens sida, tandgnissling och generella sjukdomar (diabetes etc.) är potentiella orsaker som kan försvåra den efterföljande återhämtningen från det kirurgiska ingreppet.



Om patienten får i sig biten ska du hänvisa dem till sjukhusets akutmottagning för lämplig behandling.



Alla produkter får endast användas med motsvarande originalkomponenter från BTI. I annat fall kan delarna skadas.



Systemet är optimerat för BTI-borr eftersom kompatibilitet med märkena på borsten inte kan garanteras i andra system inte kan garanteras.

Mer information om det kirurgiska vinkelstycket WI-75 E/KM finns i bruksanvisningen för W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Vinkelstycken WI-75 E/KM".

9. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

ANTAL ANVÄNDNINGAR

BTI rekommenderar högst 13 användningar för alla borrar inklusive Cylindrisk fräs. Detta värde fungerar som en referens, eftersom den verkliga livslängden kan vara annorlunda beroende på typ av applikation och/eller egenskaper hos det material som bearbetas (benets eller formens hårdhet). För övriga komponenter i satsen som tillverkas av BTI rekommenderas högst 50 användningar.

Under alla omständigheter ska instrumenten kasseras så snart man upptäcker någon fysisk försämring som kan påverka deras funktion, t.ex. instrument med skadade, deformerade eller naggade blad, eftersom de orsakar vibrationer och brister i prepareringsmarginalerna samt ojämna ytor.

Fodralet (S3CG) är en engångsprodukt och ska därför inte återanvändas.

Mer information om det kirurgiska vinkelstycket WI-75 E/KM finns i bruksanvisningen för W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Vinkelstycken WI-75 E/KM".

10. NEGATIVA EFFEKTER

Det kirurgiska ingreppet medför vissa risker, t.ex. inflammation på implantatstället, lösa suturer, kortvarig ömhet i området, blåmärken, blödningar, känselbortfall i underläppen och hakan, näsblod, trismus, bihåleinflammation, periimplantit, parodontit, gingivit, fistel, mukositis, anestesi, parestesi, dysestesi, lokal smärta och benresorption i överkäks- eller underkäksryggen. Även om dessa effekter troligen endast är övergående, har känselbortfallet i enstaka fall varit permanent. Det kan också uppstå en infektion runt implantatet, men den kan vanligtvis lösas med lokal behandling.

Mer information om WI-75 E/KM kirurgiskt vinkelstycke finns i W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH:s bruksanvisning "Vinkelstycken WI-75 E/KM".

11. INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

1. Se till att den kirurgiska guide som du har förberett efter fallplaneringen sitter korrekt i patientens mun.
2. För kirurgi utan klaffar, för in lämpligt Cylindrisk fräs i vinkelstycket utan att fästa drivdonskontakten. Börja borra medurs med låg hastighet (50-75 rpm) tills du når benkammen. Om en klaff öppnas under ingreppet kan detta steg hoppas över.
3. För in en drivare (helst lång) i drivartestaren och för den genom hylsan. När benkammen är platt och implantatet är planerat för juxta-crestal positionering kommer den första

delen av drivanordningen att passera helt genom hylsan tills den når toppen. Om benkammen är ojämn eller om implantatet är planerat för subkrestal placering kommer drivanordningen inte att stanna vid hylsans topp. Lasermärkningarna, med 0,5 mm mellanrum, hjälper till att uppskatta detta avstånd.

- Det avstånd som mäts med lasermärkningen i denna situation är det mått som ska läggas till det effektiva borrhjupet, genom att välja en kortare drivare (med ett större tal), vilket förklaras mer i detalj nedan.
- För att plana ut benet i oregelbundna åsar, använd vid behov borret för planande frontskärning (Ref. FCFA41). Anslut den till kirurgmotorn, utan spolning, och börja borra medurs med låg hastighet, 50-75 rpm.

3.1 Innan du använder detta borr för att plana ut åsen måste 1,8 mm diameter borr föras in 3 mm djupare än den höjd som ska minskas. Detta gör att borret kan styras bättre.

4. Sätt fast förarens kontaktdon på vinkelstycket (Ref: WI-75 E/KM) och se till att det är rätt inriktat. Kontrollera att den är ordentligt monterad och inte uppvisar någon rörelse i sidled eller vertikalt. Den friktion som känns vid inskjutning i drivhuvudet är normal och säkerställer korrekt styrning.
5. Sätt i den längsta drivanordningen (nr 2) tillsammans med den längsta borr med största diameter som passar genom den (Ø3,25 BTI-borr). Roter borren med låg hastighet och kontrollera att alla komponenter är korrekt koncentriskt inriktade.
6. Ta bort Ø3.25 borr och drivdon nr. 2.
7. Placera startborr (BTI-långborr) och fäst drivdonet som motsvarar det önskade borrhjupet.
8. Fortsätt med det borrarprotokoll som är lämpligt för det implantat som ska sättas in, med hänsyn tagen till patientens benkvalitet. Se CAT218 för mer information om BTI INTERNA-implantat. För att uppnå önskat borrhjup måste du växla mellan borr och drivare i enlighet med detta.

	D3CG2	D3CG3	D3CG4	D3CG5	D3CG6	D3CG7
LÅNGT BORR	2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm
KORT BORR						

	D3CG8	D3CG9	D3CG10	D3CG11	D3CG12	D3CG13
LÅNGT BORR	8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
KORT BORR		2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

För **yuxta-crestal implantatpositionering** väljer du det drivdon som motsvarar längden på det implantat som ska placeras. Om du t.ex. ska placera ett 6,5 mm implantat väljs drivdon nr 6. Drivsystemet är optimerat för användning med BTI långa borrar, så denna numrering kanske inte gäller vid användning av andra borrar, beroende på deras längd. När du har placerat insticksverktyget ska du se till att borrens djupmarkeringar är i perfekt linje med insticksverktygets nedre ände. Borren byts från det inledande borret till borret med den slutliga diametern, enligt standardprotokoll för borrar, som är anpassade till patientens benkvalitet. Dessutom kan de fem kortaste drivelementen användas med BTI Short-borrarna, vilket ger ett borrhjup på 2 till 6 mm. Förarna numrerade 9 till 13 har en extra markering som anger borrhjupet med en kort borr. Exempelvis tillåter drivdon 11/4 ett borrhjup på 11,5 mm med ett långt borr och 4 mm med ett kort borr.



*Eftersom det finns en viss tillverkningstolerans i längden på borrar, är det viktigt att bekräfta att den nedre änden av drivdonet matchar den önskade djupmarkeringen på borret varje gång borret byts ut.

För **subkrestal positionering**, liksom för yuxta-krestal positionering, väljs först lämplig drivanordning baserat på implantatets längd. Till exempel, när ett 6,5 mm implantat planeras att sättas in, väljs drivdon nr 6 och det säkerställs att den del av borret som sticker ut från drivdonet (som bestämmer borrhjupet) är i linje med djupmarkeringarna på borret.

Med en standardförskjutning på 9 mm (avståndet mellan implantatplattformen och styrhylsans ovansida), när implantatet är placerat under kamkanten, kommer den första änden av drivdonet att komma i kontakt med kammens innan den förs in helt i styrningen under borrar. Drivdonen har lasermärkning var 0,5 mm för att mäta denna diskrepans (verifieras med Driver Tester före borrar). Denna mätning läggs sedan till borrhjuplängden (den del av borret som är utanför drivdonet) för att exakt borra och positionera det subkrestala implantatet.

Om t.ex. ett 6,5 mm implantat planeras att placeras 2 mm subkrestalt kommer lasermärket som syns när drivanordning nr 6 kommer i kontakt med krönet att indikera 2 mm. För att nå det planerade djupet ska dessa 2 mm läggas till implantatets längd vid beräkning av borrhjupet. I detta fall skulle det önskade djupet uppnås genom att använda en 2 mm kortare drivare (nr 8). I detta fall kan man uppnå önskat djup genom att använda en 2 mm kortare drivare (nr 8).

9. Ta bort drivdonet när borrarprotokollet har slutförts.

10. Fortsätt med att byta ut det konventionella implantatfästet (förmonterat i implantatet) mot implantatfästet för guidad kirurgi, vilket kan göras på olika sätt:

10.1. Om du vill utföra ett halvguidat ingrepp ska du också ta bort den kirurgiska guiden från patientens mun och fortsätta med implantatplaceringen som om det vore en konventionell operation.

10.2. Om du vill följa ett helt guidat protokoll har du flera alternativ beroende på implantatets längd och benthäthet (kvalitet):

10.2.1. Vid insättning av implantat i ben av god kvalitet kan implantatets första 2-3 varv initieras genom hylsan (utan att ta bort styrningen) som vid konventionell kirurgi, med hjälp av den förmonterade implantathållaren och implantathållarkopplingen. Efter att de första gångarna har förts in tar du bort den konventionella implantathållaren och sätter fast implantatmunnen för guidad kirurgi och ser till att den passar korrekt. Fortsätt att placera implantatet tills den övre änden (med större diameter) av implantatmonteringen för guidad kirurgi kommer i kontakt med hylsan. Vid denna punkt kommer implantatet att vara placerat i planerad riktning och på planerat djup (9 mm offset). Ta slutligen bort implantatmonteringen för guidad kirurgi och den kirurgiska guiden.

10.2.2. Vid placering av extra korta implantat eller vid ogymsam benkvalitet är ett alternativt tillvägagångssätt att börja med att föra in implantatet på konventionellt sätt genom styrhylsan, enligt beskrivningen ovan, tills de första 2-3 mm är klara och implantatet uppnår tillräcklig stabilitet för byte av montering. Vid denna punkt tar du försiktigt bort styrhylsan, lossar den konventionella implantatmonteringen (fixera den med hjälp av en skiftnyckel) och sätter tillbaka styrhylsan. Anslut sedan implantatmonteringen för guidad kirurgi genom styrningen (se till att den är ordentligt ansluten) och slutför implantatinsättningen. Ta slutligen bort implantathållaren för guidad kirurgi och den kirurgiska guiden.

10.2.3. En annan metod för att byta ut implantathållaren, vid låg benkvalitet eller när de tidigare procedurerna är svåra, är att börja med att följa samma inledande steg (föra in genom hylsan). När de första 2-3 mm har förts in tar du bort guiden. Ta bort det konventionella implantatfästet och byt ut det mot implantatfästet för guidad kirurgi när guidekirurgin är ute ur munnen. Ta sedan bort implantatet tillsammans med implantatmonteringen för guidad kirurgi. Sätt tillbaka den kirurgiska guiden och för in implantatet helt genom hylsan med hjälp av den guideade implantatmonteringen. Ta slutligen bort hållaren för det guideade kirurgiska implantatet och den kirurgiska styrningen.

11. Genom att följa dessa instruktioner elimineras behovet av ytterligare komponenter vid byte av implantathållare och implantatyten förhindras från att komma i kontakt med något annat än patientens ben.

11.1. REPROCESSERING

Komponenterna i det kirurgiska systemet Stop & guide 3.0, S3CG-hylsan, Cylindrisk fräs för avplaning och stansborr är NON-STERILE när de säljs och måste steriliseras före användning. För produkter som tillverkas av BTI rekommenderas det reprocessingsprotokoll som beskrivs i CAT246-guiden för rengöring, desinfektion och sterilisering.



För sterilisering måste drivanslutningen demonteras (huvud och bricka separat).

Mer information om det kirurgiska vinkelstycket WI-75 E/KM finns i bruksanvisningen för W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Vinkelstycken WI-75 E/KM".

12. UNDERHÅLL, FÖRVARING OCH BORTFÖRSLING

Komponenterna i det kirurgiska systemet Stop & guide 3.0, S3CG-hylsan, Cylindrisk fräs och stansborren kräver inga särskilda förvaringsförhållanden.

Mer information om WI-75 E/KM kirurgiskt vinkelstycke finns i W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH:s bruksanvisning "Vinkelsstycken WI-75 E/KM".

AVFALLSHANTERING:

Vi rekommenderar att du kasserar potentiellt kontaminerade eller icke längre användbara medicintekniska produkter som tandvårdsavfall i enlighet med lokala bestämmelser och statlig lagstiftning.

13. VARNING FÖR ALLVARLIG INCIDENTG

Om en allvarlig incident inträffar under eller efter användning av denna produkt, vänligen meddela tillverkaren och din nationella myndighet. Tillverkarens kontaktuppgifter är: qualifiedperson@bti-implant.es

14. ANNAN INFORMATION

Du får endast ta emot enheter med intakt förpackning och fabriksmärkning. Kontakta din återförsäljare om förpackningen öppnas eller ändras.

Det är användarens ansvar att undersöka produkten och kontrollera att dess komponenter är i ett skick som lämpar sig för avsedd användning. Om instrumentet inte uppvisar något sli-

tage kan det användas.

Mer information om det kirurgiska vinkelstycket WI-75 E/KM finns i bruksanvisningen för W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH "Vinkelstycken WI-75 E/KM".

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 på ett sätt som är läsbart för människor.

Mer information om WI-75 E/KM kirurgiskt vinkelstycke finns i W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH:s bruksanvisning "Vinkelstycken WI-75 E/KM".

15. SYMBOLER

För en beskrivning av de symboler som förekommer på produktetiketter och i dessa instruktioner, se MA087-guiden.

Mer information om WI-75 E/KM kirurgiskt vinkelstycke finns i W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH:s bruksanvisning "Vinkelstycken WI-75 E/KM".

КОМПЛЕКТ STOP & GUIDE 3.0

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Stop & Guide 3.0 е хирургическа система с компоненти, които направляват поставянето на зъбни импланти. Това е универсална система, която може да се използва като „стопер комплект за пробиване“ в конвенционалната (аналогова) хирургия или като „комплект за направлявана хирургия“ за извършване на протоколи за пилотирана, полунаправлявана и напълно направлявана хирургия.

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Хирургическа инструментална система, предназначена за поставяне на зъбни импланти.

3. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата е проектирана така, че да позволява напълно насочено поставяне на импланти с диаметър по-малък от 4 mm, чийто протокол за пробиване включва свредло с диаметър по-малък от 3,4 mm като най-голям диаметър на пробиване и чийто държач за импланти не надвишава 4 mm в диаметър. С помощта на протоколи за полунаправлявана хирургия е възможно да се поставят импланти с по-голям диаметър с помощта на тази система, стига свредлото с най-голям диаметър да е под 3,4 mm.

4. КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМАТА STOP & GUIDE 3.0

Комплектът *Stop & Guide 3.0* включва следните компоненти:

- Комплект от 12 тресчотки с различна дължина.
- Конектор за тресчотките към хирургическия обратен наконечник.
- Пробивно свредло за трансгингивални хирургически операции.
- Тестер за тресчотки, който е съвместим с всички 12 тресчотки.
- Специфични държачи за импланти за протокол за напълно насочено поставяне на импланти от гамата импланти с вътрешна връзка 3.0.
- Кутия *Stop & Guide 3.0*

СВРЕДЛО ПРОБИВАНЕ Ø3,5 INTERNA 3.0	ТЕСТЕР ЗА ТРЕСЧОТКИ STOP & GUIDE
FP335	CMCG
	

КОНЕКТОР ЗА ТРЕСЧОТКИ STOP & GUIDE	DRIVER STOP & GUIDE (N°XX) INTERNA 3.0	ДЪРЖАЧ ЗА ИМПЛАНТИ STOP & GUIDE; ВТУЛКА 3.0; ВЪТРЕШЕН ИМПЛАНТ; ПЛАТФОРМА 3.0
CDCG	D3CGxx (последвано от номер на тресчотка)	P3CG3 P3CG325
		

КУТИЯ STOP & GUIDE 3.0

CCG30



5. ПРОЦЕДУРА ЗА НАПРАВЛЯВАНА ХИРУРГИЯ СЪС СИСТЕМАТА STOP & GUIDE 3.0

За извършване на който и да е от 3-те вида статична направлявана хирургия (пилотирана, 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.
- Втулка за подготовка на хирургическия водач за направлявана хирургия. Реф. №: S3CG. Произведено от BTI. Търговската опаковка съдържа 5 елемента.
- Комплект за направлявана хирургия Stop & guide 3.0.
- Пробивно свредло за трансгингивална хирургическа операция с диаметър 3,5 mm, реф. № FP335. Произведено от BTI.
- Режещо свредло с изглаждаща предна част, $\varnothing 4,1$. Реф. № FCFA41. Произведено от BTI.
- Комплект свредла, съдържащ необходимите свредла с диаметри, съответстващи на размерите на планираните импланти. Препоръчителната последователност на пробиване може да бъде намерена за справка в каталог CAT218.
- Хирургически обратен наконечник WI-75 E/KM, съвместим с конектора, с който са свързани тресчотките. Произведено от W&H. Разпространява се от BTI.

5.1. ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ХИРУРГИЧЕСКИТЕ ВОДАЧИ

Хирургическите водачи за направлявана хирургия са проектирани и създадени с помощта на различни софтуерни платформи, които позволяват обединяване на сканирането на повърхността на устната кухина на пациента (STL файл) с рентгенографските данни от СВСТ сканирането (DICOM файл). След планиране на случая в конструкцията на водача трябва да са включени метални главни втулки със следните спецификации: височина 5 mm и вътрешен диаметър 4,12 mm (реф. № S3CG). Втулките трябва да бъдат позиционирани с отнемане от 9 mm, измерено от имплантната платформа до горния ръб на втулката.

5.2. ХИРУРГИЧЕСКА НАПРАВЛЯВАЩА ВТУЛКА

Титанови цилиндрични втулки CP4 със следните размери:

Реф. № S3CG:

ВТУЛКА ЗА ХИРУРГИЧЕСКИ ВОДАЧ BTI INTERNA 3.0

Външен диаметър (D): 4.9mm

Външен диаметър между плоски повърхности (минимален външен диаметър): 4.6 mm

Вътрешен диаметър (d): 4.12 mm

Дължина (L): 5.0mm



5.3. ОБРАТЕН НАКОНЕЧНИК W&H WI-75 E/KM

Обратен наконечник, съвместим с всеки микромотор в съответствие със стандартите ISO 3964 за размерите на конектора на наконечника. Връзката е стандартна, неосветена и не се изисква специфична конфигурация. За повече подробности за хирургическия обратен наконечник WI-75 E/KM вижте ръководството за употреба „Обратен наконечник WI-75 E/KM“ на W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

5.4. ПРОБИВНО СВРЕДЛО

Пробивното свредло има режещ ръб от 3,5 mm (реф. № FP335), предназначен за извършване на гингивален разрез при хирургичен подход без ламбо. Външният му диаметър му позволява да се вмъква и насочва през направляващите втулки S3CG.

Реф. №: FP335:

СВРЕДЛО ПРОБИВАНЕ $\varnothing 3,5$ INTERNA 3.0



Указания за употреба: трябва да бъде свързано с хирургическия мотор, не се изисква иригация, а препоръчителната скорост на пробиване е 50 – 75 об/мин.



Не трябва да се използва, когато конекторът на тресчотката е монтиран на обратния наконечник, тъй като няма да може да достигне правилната дълбочина на рязане.

 Тези продукти се въртят по посока на часовниковата стрелка (в нормален режим на хирургическия мотор).

5.5. РЕЖЕЩО СВРЕДЛО С ИЗГЛАЖДАЩА ПРЕДНА ЧАСТ

Режещото свредло с изглаждаща предна част е свредло с режещ ръб с диаметър 4,1 mm (реф. № FCFA41) за изглаждане на костта в неравните участници преди поставянето на импланта.

Указания за употреба: трябва да бъде свързано с хирургическия мотор, не се изисква иригация, а препоръчителната скорост на пробиване е 50 – 75 об/мин.

Преди да използвате това свредло, за да изравните ръба, свредлото с диаметър 1,8 mm трябва да бъде поставено най-малко 3 mm под костния гребен. Това позволява началната част на свредлото да бъде вкарана в костта, за да се насочи правилно изглаждането на гребена.

Реф. №: FCFA41:

ИЗРАВНЯВАНЕ НА ПРЕДНАТА РЕЖЕЩА БОРМАШИНА, Ø4.1 INTERNA 3.0



5.6. ТЕСТЕР ЗА ТРЕСЧОТКИ

Тестерът за тресчотки се състои от дръжка и глава, в която може да се завинти тресчотката. Това приспособление улеснява вкарването на тресчотката през втулката, като гарантира, че началната част с по-малък диаметър на тресчотката преминава напълно през втулката. Тази първоначална компробация определя дали имплантът е планиран за юкста-крестална или субкрестална позиция преди изработването на хирургичния водач.

В случаи на мезио-дистално или буко-лингвално несъответствие във височината на гребена или когато имплантът е планиран за субкрестална позиция, тясната част на тресчотката няма да се допира до горната част на главната втулка. Това несъответствие трябва да се измерва

с помощта на страничните лазерни маркировки на тресчотките и трябва да се избере подходящата тресчотка, за да се постигне желаната дълбочина на пробиване.

Указания за употреба: това прикрепване към тресчотката помага при вкарването ѝ през главната втулка, за да се прецени несъответствието в наклона на ръбовете на костния гребен и дълбочината, на която се планира да бъде позициониран имплантът, особено в субкресталните разположения.

5.7. КОНЕКТОР ЗА ТРЕСЧОТКА

Елемент, който се монтира на главата на съвместим обратен наконечник WI-75 E/KM с част, на която е възможно да се закрепят тресчотките.

5.8. DRIVERS STOP & GUIDE INTERNA 3.0

Тресчотките са цилиндрични компоненти, които, веднъж прикрепени към конектора на тресчотката в горната част, концентрично обграждат свредлата, използвани за подготовка на мястото на имплантиране. Външният им диаметър позволява гладко вмъкване и насочване през направляващите втулки, като гарантира, че вътрешното свредло се върти свободно без триене срещу втулката.

Хирургическата кутия има 12 *номериращи* тресчотки (от 2 до 13), за да се улесни идентифицирането им, с маркировка за дълбочина (лазерно маркиране), която помага при поставянето на имплантите, когато се планират в субкрестално положение. Всички тресчотки имат идентична начална 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 хирургическия водач. Отвъд тези 9 mm частта на тресчотката, която е най-близо до обратния наконечник, е с по-голям диаметър, а дължината на тази част се изменя прогресивно (1 mm) между две поредни тресчотки.

Вътрешният диаметър на тресчотките е 3,45 mm, което позволява пробиване с всяко свредло с по-малък диаметър.

Указания за употреба: когато тресчотката и свредлото са поставени в обратния наконечник, частта от тресчотката, която излиза от тресчотката, определя ефективната дълбочина на пробиване. Началният край на тресчотката спира по-дълбоко навлизане, когато влезе в контакт с костния гребен, като гарантира, че само откритата част

на свредлото напредва в костта. Използването на по-къса тресчотка увеличава дълбочината на пробиване и обратно. Лазерната маркировка на тресчотките показва ефективната дълбочина на пробиване.

D3CG2	D3CG3	D3CG4	D3CG5	D3CG6	D3CG7
2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm

D3CG8	D3CG9	D3CG10	D3CG11	D3CG12	D3CG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

5.9. ДЪРЖАЧ ЗА ИМПЛАНТИ ЗА НАПРАВЛЯВАНА ХИРУРГИЯ

Държачите за импланти за направлявана хирургия са проектирани с външен диаметър, който съответства на вътрешния диаметър на направляващата втулка, което позволява прецизно насочване на импланта по време на поставянето. Те са с височина 9 mm, съответстваща на отместването на втулката, и осигуряват контрол върху крайната дълбочина на позициониране на импланта.

Указания за употреба: държачът за импланти за направлявана хирургия е прикрепен към импланта, когато целта е да се извърши протокол за напълно направлявана хирургия.

Този държач за импланти е съвместим с протезната връзка на вътрешните импланти BTI 3.0 (протезна връзка 3,0 mm).

6. ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ И ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Хирургическата система *Stop & Guide 3.0* трябва да се използва от медицински специалисти със специално обучение в областта на денталната имплантология, направляваната хирургия за импланти и денталните продукти на BTI.

Целевата група пациенти са частично или напълно обеззъбени пациенти, които ще бъдат подложени на орални имплантологични техники и съответно на орална или лицево-челюстна хирургия.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Хирургическата система *Stop & Guide 3.0* не е подходяща за употреба при пациенти, които са алергични или свръхчувствителни към титан.

Хирургическата система *Stop & Guide 3.0* не е показана,

когато има ограничение на отварянето на устата на пациента и/или на междוזъбното пространство, по-малко от 4,6 mm.

Хирургическата система *Stop & Guide 3.0* не трябва да се използва при деца, които не са завършили етапа си на растеж и развитие.

За повече информация относно хирургическия обратен наконечник WI-75 E/KM вижте ръководството за употреба „Обратен наконечник WI-75 E/KM“ на W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

 Компонентите на хирургическата система *Stop & Guide 3.0*, както и втулката S3CG, свредлото FCFA41 и пробивното свредло FP335 трябва да бъдат стерилизирани преди употреба при пациенти. Вижте раздела „ПОВТОРНА 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 свредла на BTI, тъй като в други системи не може да се осигури съвместимост с маркировката на свредлото.

За повече информация относно хирургическия обратен наконечник WI-75 E/KM вижте ръководството за употреба „Обратен наконечник WI-75 E/KM“ на W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

9. ВНИМАНИЕ БРОЙ УПОТРЕБИ

BTI препоръчва максимум 13 употреби за всички свредла, включително пробивните свредла. Тази стойност служи като референтна, 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 изхабяване, което може да повлияе на правилното им функциониране, например инструменти с повредени, деформирани и нащърбени остриета, тъй като те причиняват вибрации и несъвършенства в краищата на подготвената област, както и неравни повърхности.

Втулката (S3CG) е продукт за еднократна употреба и поради това не трябва да се използва повторно.

За повече информация относно хирургическия обратен наконечник WI-75 E/KM вижте ръководството за употреба „Обратен наконечник WI-75 E/KM“ на W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

10. НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ

Хирургическата процедура носи определени рискове като възпаление на мястото на импланта, разхлабени конци, краткотрайна чувствителност на областта, синини, кървене, 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 тя може да бъде овладяна с локално лечение.

За повече информация относно хирургическия обратен наконечник WI-75 E/KM вижте ръководството за употреба „Обратен наконечник WI-75 E/KM“ на W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

11. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Уверете се, че хирургическият водач, който сте подготвили след планирането на случая, приляга добре в устната кухина на пациента.
2. При трансгингивални операции поставете подходящото пробивно свредло в обратния наконечник, без да прикрепяте конектора на тресчотката. Започнете да пробивате по посока на часовниковата стрелка при ниска скорост (50 – 75 об/мин), докато стигнете до костния гребен. Ако по време на процедурата се отвори ламбо, тази стъпка може да бъде пропусната.
3. Поставете тресчотка (за предпочитане дълга) в тестера

за тресчотки и я прекарайте през втулката. Когато костният гребен е плосък и имплантът е планиран за юкта-крестално позициониране, началната част на тресчотката ще премине напълно през втулката, докато достигне горната част. Ако гребенът е неравен или имплантът е планиран за субкрестално поставяне, тресчотката няма да спре в горната част на втулката. Лазерните маркировки, разположени на всеки 0,5 mm, ще помогнат да се изчисли това разстояние..

- Разстоянието, измерено с лазерната маркировка в тази ситуация, е мярката, която трябва да се добави към ефективната дълбочина на пробиване, като изберете по-къса тресчотка (с по-голям номер), както е обяснено по-подробно по-долу.
- За изглаждане на костта в неравните ѝ участъци, използвайте режещото свредло с изглаждаща предна част (реф. № FCFA41), ако е необходимо. Свържете го с хирургическия мотор без иригация и започнете да пробивате по посока на часовниковата стрелка при ниска скорост, 50 – 75 об/мин.

3.1 Преди да използвате това свредло, за да се изравни ръба, свредлото с диаметър 1,8 mm трябва да бъде поставено с 3 mm по-дълбоко от височината, с която трябва да се намали. Това позволява свредлото да бъде по-добре направлявано.

4. Прикрепете конектора на тресчотката към обратния наконечник (реф. №: WI-75 E/KM), като следите за правилното му подравняване. Уверете се, че е здраво монтиран и няма никакво странично или вертикално движение. Триенето, усетено по време на вкарването в задвижващата глава, е нормално и осигурява точно насочване.
5. Поставете най-дългата тресчотка (№2) заедно с дългото свредло с най-голям диаметър, което ѝ приляга (свредло BTI Ø3,25). Завъртете свредлото при ниска скорост и проверете правилното концентрично подравняване на всички компоненти.
6. Отстранете свредлото Ø3,25 и тресчотка №2.
7. Поставете стартовото свредло (дълги свредла BTI) и прикрепете тресчотката, съответстваща на желаната дълбочина на пробиване.
8. Продължете с протокола за пробиване, подходящ за поставяния имплант, като вземете предвид качеството на костта на пациента. За подробности относно имплантите BTI INTERNA вижте CAT218. За да постигнете желаната дълбочина на пробиване, трябва да редувате съответните свредла и тресчотки.

	D3CG2	D3CG3	D3CG4	D3CG5	D3CG6	D3CG7
ДЪЛГИ СВРЕДЛА	2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm
КЪСИ СВРЕДЛА						

	D3CG8	D3CG9	D3CG10	D3CG11	D3CG12	D3CG13
ДЪЛГИ СВРЕДЛА	8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
КЪСИ СВРЕДЛА		2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

За **позициониране на юкстакресталния имплант** изберете тресчотката, която съответства на дължината на импланта, който трябва да бъде поставен. Например при поставяне на имплант 6,5 mm се избира тресчотка №6. Системата с тресчотки е оптимизирана за използване с дълги свредла BTI, така че това номерационно съответствие може да не се прилага при използване на други видове свредла, в зависимост от тяхната дължина. След като поставите тресчотката, уверете се, че маркировките за дълбочина на свредлото са подравнени перфектно с долния край на тресчотката. Свредлата се сменят от началното свредло до свредлото с най-голям диаметър, като се следват стандартни протоколи за пробиване, адаптирани към качеството на костта на пациента. Освен това петте най-къси тресчотки може да се използват с къси свредла BTI, което позволява диапазон на дълбочина на пробиване от 2 до 6 mm. Тресчотките, номерирани от 9 до 13, имат допълнителна маркировка, показваща дълбочината на пробиване с късо свредло. Например, свредло 11/4 позволява дълбочина на пробиване 11,5 mm с дълго свредло и 4 mm с късо свредло.

 *Тъй като има известен производствен толеранс в дължината на свредлата, важно е да се провери дали долният край на тресчотката съответства на маркировката за желаната дълбочина на свредлото всеки път, когато се сменя свредлото.

При **субкрестално позициониране**, както и при юкстакрестално позициониране, първо се избира подходящата тресчотка въз основа на дължината на импланта. Например, когато се планира поставяне на имплант 6,5 mm, се избира тресчотка №6 и се проверява дали частта от свредлото, стърчаща от тресчотката (която определя дълбочината на пробиване), се подравнява с маркировката за дълбочина на свредлото.

При отместване по подразбиране от 9 mm (разстоянието между платформата на импланта и горната част на направляващата втулка), когато

имплантът е позициониран под ръба на гребена, началният край на тресчотката ще се допре до гребена, преди да бъде напълно вкаран във водача по време на пробиване. Тресчотките имат лазерна маркировка на всеки 0,5 mm за измерване на това несъответствие (проверено с тестера за тресчотки преди пробиване). След това тази мярка се добавя към дължината на пробиване (частта от свредлото извън тресчотката), за да се пробие точно и да се позиционира субкресталният имплант.

Например, ако се планира имплант 6,5 mm да бъде позициониран субкрестално на 2 mm, лазерната маркировка, видима при контакт на тресчотка №6 с гребена, ще показва 2 mm. За да се достигне планираната дълбочина, тези 2 mm трябва да се добавят към дължината на импланта при изчисляване на дълбочината на пробиване. В този случай желаната дълбочина ще се постигне с помощта на тресчотка, която е с 2 mm по-къса (№8). В този случай желаната дълбочина ще се постигне с помощта на тресчотка, която е с 2 mm по-къса (№8).

9. След като протоколът за пробиване е завършен, отстранете тресчотката.
10. Продължете със замяната на държача за конвенционални импланти (предварително поставен в импланта) с държача за импланти за направлявана хирургия, което може да се направи по различни начини:
 - 10.1. 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.
 - 10.2. Ако искате да следвате протокол за пълно насочване, имате няколко опции в зависимост от дължината на импланта и костната плътност (качество):
 - 10.2.1. При поставяне на импланти с благоприятно качество на костта, първите 2 – 3 завъртания на импланта може да започнат през втулката (без да се отстранява водачът), както при конвенционалната хирургия, като се използват предварително поставеният държач за импланти и конекторът за държача на импланти. След като направите първоначалните резби, отстранете държача за конвенционални импланти и прикрепете държача за импланти за направлявана хирургия, като се уверите, че приляга правилно. Продължете с поставянето на импланта, докато горният край (с по-голям диаметър) на държача за импланти за направлявана хирургия влезе в контакт с втулката. В този момент имплантът ще бъде позициониран в планираната посока и дълбочина (9 mm отместване). И накрая, отстранете държача за импланти за направлявана хирургия и хирургическия водач.

10.2.2. При поставяне на изключително къси импланти или в случай на неблагоприятно качество на костта, трябва да се започне с поставяне на импланта конвенционално през направляващата втулка, както е описано по-горе, докато първите 2 – 3 mm бъдат завършени и имплантът постигне достатъчна стабилност за смяна на държача. В този момент внимателно отстранете водача, отстранете държача за конвенционални импланти (като го закрепите с помощта на гаечен ключ с отворен край) и поставете отново водача. След това свържете държача за импланти за направлявана хирургия през водача (като се уверите, че е здраво свързан) и завършете поставянето на импланта. И накрая, отстранете държача за импланти за направлявана хирургия и хирургическия водач.

10.2.3. Друг начин за смяна на държача за импланти в случаи с ниско качество на костта или когато предишните процедури са трудни, е да се започне, като се следват същите първоначални стъпки (вкарване през втулката). След като завършите първите 2 – 3 mm, отстранете водача. След като извадите хирургическия водач от устата, отстранете държача за конвенционални импланти и го заменете с държача за импланти за направлявана хирургия. След това отстранете импланта заедно с държача за импланти за направлявана хирургия. Поставете отново хирургическия водач и поставете напълно импланта през втулката, като използвате държача за импланти за направлявана хирургия. И накрая, отстранете държача за импланти за направлявана хирургия и хирургическия водач.

11. Следването на тези инструкции елиминира необходимостта от допълнителни компоненти по време на смяна на държачите за импланти и предотвратява контакта на повърхността на импланта с нещо друго освен с костта на пациента.

11.1. ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Компонентите на хирургическата система Stop & Guide 3.0, втулката S3CG, режещото свредло с изглаждаща предна част 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 хирургическия обратен наконечник WI-75 E/KM вижте ръководството за употреба „Обратен наконечник WI-75 E/KM“ на W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

12. ПОДДРЪЖКА, СЪХРАНЕНИЕ И ОТСТРАНЯВАНЕ

Компонентите на хирургическата система Stop & Guide 3.0, втулката S3CG, режещото свредло с изглаждаща предна част и пробивните свредла не изискват специални условия на съхранение.

За повече информация относно хирургическия обратен наконечник WI-75 E/KM вижте ръководството за употреба „Обратен наконечник WI-75 E/KM“ на W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

ИЗХВЪРЛЯНЕ:

Препоръчва се потенциално замърсени или вече неизползваеми медицински изделия като отпадъци от стоматологична помощ да се изхвърлят безопасно в съответствие с местните разпоредби и правителственото законодателство.

13. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

Ако възникне сериозен инцидент по време на или след използването на този продукт, уведомете производителя и националния орган. Данните за контакт с производителя са: 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 хирургическия обратен наконечник WI-75 E/KM вижте ръководството за употреба „Обратен наконечник WI-75 E/KM“ на W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

UDI кодът съответствана 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 хирургическия обратен наконечник WI-75 E/KM вижте ръководството за употреба „Обратен наконечник WI-75 E/KM“ на W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

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 хирургическия обратен наконечник WI-75 E/KM вижте ръководството за употреба „Обратен наконечник WI-75 E/KM“ на W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.

KIT STOP & GUIDE 3.0

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το *Stop & Guide 3.0* είναι ένα χειρουργικό σύστημα που περιλαμβάνει εξαρτήματα με στόχο την καθοδήγηση της τοποθέτησης οδοντικών εμφυτευμάτων. Πρόκειται για ένα ευέλικτο σύστημα που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως «κιτ διάταξης διακοπής τρυπανισμού» στη συμβατική (αναλογική) χειρουργική ή ως «κιτ καθοδηγούμενης χειρουργικής» για την εκτέλεση πρωτοκόλλων χειρουργικής με οδηγό, ημι-καθοδηγούμενης και πλήρως καθοδηγούμενης χειρουργικής.

2. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Σύστημα χειρουργικών εργαλείων που προορίζεται για την τοποθέτηση οδοντικών εμφυτευμάτων.

3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα έχει σχεδιαστεί για να επιτρέπει την πλήρως καθοδηγούμενη τοποθέτηση εμφυτευμάτων με διάμετρο μικρότερη από 4 mm, των οποίων το πρωτόκολλο διάτρησης έχει ως τρυπάνι μεγαλύτερης διαμέτρου ένα τρυπάνι με διάμετρο μικρότερη από 3,4 mm και των οποίων ο υποδοχέας εμφυτεύματος δεν υπερβαίνει τα 4 mm σε διάμετρο. Χρησιμοποιώντας πρωτόκολλα ημι-καθοδηγούμενης χειρουργικής, είναι δυνατή η τοποθέτηση εμφυτευμάτων μεγαλύτερης διαμέτρου με τη χρήση αυτού του συστήματος, εφόσον το τρυπάνι με τη μεγαλύτερη διάμετρο είναι μικρότερο από 3,4 mm.

4. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ STOP & GUIDE 3.0

Το κιτ *Stop & Guide 3.0* περιλαμβάνει τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Σετ 12 οδηγών διαφορετικού μήκους.
- Έναν σύνδεσμο για τους οδηγούς στη χειρουργική αντίθετη γωνία.
- Ένα τρυπάνι για επεμβάσεις με ελάχιστη επεμβατική τεχνική (flapless).
- Μια διάταξη δοκιμής οδηγών, ο οποίος είναι συμβατός και με τους 12 οδηγούς.
- Ειδικές βάσεις εμφυτευμάτων για πρωτόκολλο τοποθέτησης

εμφυτευμάτων με πλήρη καθοδήγηση με τη σειρά εμφυτευμάτων εσωτερικής σύνδεσης 3.0.

- Ένα κουτί Stop & Guide 3.0.

ΤΡΥΠΑΝΙ ΔΙΑΤΡΗΣΗΣ Ø 3.5, INTERNA 3.0	ΔΙΑΤΑΞΗ ΔΟΚΙΜΗΣ ΟΔΗΓΩΝ STOP & GUIDE
FP335	CMCG
	

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΟΔΗΓΟΥ STOP & GUIDE	DRIVER STOP & GUIDE (N°XX) INTERNA 3.0	ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ STOP & GUIDE; ΜΑΝΙΚΙ 3.0; INTERNA ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ; ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ 3.0
CDCG	D3CGxx (ακολουθούμενο από τον αριθμό του οδηγού)	P3CG3 P3CG325
		

ΚΟΥΤΙ STOP & GUIDE 3.0

CCG30



5. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΘΟΔΗΓΟΥΜΕΝΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ STOP & GUIDE 3.0

Για να εκτελέσετε οποιονδήποτε από τους 3 τύπους στατικής καθοδηγούμενης χειρουργικής (καθοδηγούμενης, ημι-καθοδηγούμενης ή πλήρως καθοδηγούμενης) είναι απαραίτητο να έχετε:

- Ακτινογραφική μελέτη του ασθενούς (CBCT) και ακτινογραφία της επιφάνειας του στόματος του ασθενούς.
- Χειρουργικό οδηγό για καθοδηγούμενη χειρουργική επέμβαση που έχει προετοιμαστεί πριν από τη χειρουργική επέμβαση και έχει σχεδιαστεί με τη χρήση λογισμικού χειρουργικού σχεδιασμού.
- Χιτώνιο για την προετοιμασία του χειρουργικού οδηγού για καθοδηγούμενη χειρουργική επέμβαση. Κωδ.: S3CG. Κατασκευάζεται από την BTI. Η πωλούμενη συσκευασία περιέχει 5 μονάδες.
- Ένα kit καθοδηγούμενης χειρουργικής επέμβασης Stop & Guide 3.0.
- Τρυπάνι διάτρησης για επεμβάσεις με flapless χειρουργική τεχνική διαμέτρου 3,5 mm, κωδ. FP335. Κατασκευάζεται από την BTI.
- Τρυπάνι εξομάλυνσης εμπρόσθιας κοπής, $\varnothing$ 4.1. Κωδ. FCFA41. Κατασκευάζεται από την BTI.
- Σετ τρυπανιών που περιέχει τις απαιτούμενες διαμέτρους τρυπανιών που αντιστοιχούν στις διαστάσεις των σχεδιαζόμενων εμφυτευμάτων. Η συνιστώμενη ακολουθία διάτρησης μπορεί να βρεθεί στον κατάλογο CAT218 για αναφορά.
- Χειρουργική αντίθετη γωνία WI-75 E/KM συμβατή με τον σύνδεσμο στον οποίο είναι συζευγμένοι οι οδηγοί. Κατασκευάζεται από την W&H. Διανέμεται από την BTI.

5.1. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΟΔΗΓΟΥ

Οι χειρουργικοί οδηγοί για την καθοδηγούμενη χειρουργική σχεδιάζονται και δημιουργούνται με τη χρήση διαφόρων πλατφορμών λογισμικού που επιτρέπουν τη συγχώνευση επιφανειακών απεικονίσεων του στόματος του ασθενούς (αρχείο STL) με ακτινογραφικά δεδομένα από σάρωση CBCT (αρχείο DICOM). Μετά τον σχεδιασμό κάθε υπόθεσης, ο σχεδιασμός του οδηγού θα πρέπει να δέχεται κύρια μεταλλικά χιτώνια με τις ακόλουθες προδιαγραφές: 5 mm σε ύψος και 4,12 mm σε εσωτερική διάμετρο (Κωδ. S3CG). Τα χιτώνια πρέπει να τοποθετούνται με μετατόπιση 9 mm, μετρούμενη από την πλατφόρμα εμφυτεύματος έως το άνω άκρο του χιτωνίου.

5.2. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΚΑΘΟΔΗΓΟΥΜΕΝΟ ΧΙΤΩΝΙΟ

Κυλινδρικά χιτώνια CP4 από τιτάνιο με τις ακόλουθες διαστάσεις:

Κωδ. S3CG:

ΜΑΝ'ΙΚΙ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ'Υ ΟΔΗΓΟ'Υ BTI INTERNA 3.0

Εξωτερική διάμετρος (D): 4.9mm

Εξωτερική διάμετρος μεταξύ επίπεδων επιφανειών (ελάχιστη εξωτερική διάμετρος): 4.6 mm

Εσωτερική διάμετρος (d): 4.12 mm

Μήκος (L): 5.0mm



5.3. ΑΝΤΙΘΕΤΗ ΓΩΝΙΑ W&H WI-75 E/KM

Αντίθετη γωνία συμβατή με κάθε μικρομοτέρ που ακολουθεί τα πρότυπα ISO 3964 για τις διαστάσεις του συνδέσμου χειρολαβής. Η σύνδεση είναι τυποποιημένη, μη φωτιζόμενη και δεν απαιτεί ειδική διαμόρφωση. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη χειρουργική αντίθετη γωνία WI-75 E/KM, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH «Εργαλεία χειρός αντίθετης γωνίας WI-75 E/KM».

5.4. ΤΡΥΠΑΝΙ ΔΙΑΤΡΗΣΗΣ

Το τρυπάνι διάτρησης έχει ακμή κοπής 3,5 mm (Κωδ. FP335) σχεδιασμένο για να εκτελεί τομές των ούλων σε χειρουργική προσέγγιση με την ελάχιστη επεμβατική τεχνική (flapless). Η εξωτερική του διάμετρος επιτρέπει την εισαγωγή και την καθοδήγησή του μέσω των χιτωνίων καθοδήγησης S3CG.

Κωδ.: FP335:

ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΟ ΤΡΥΠΑΝΙ $\varnothing$ 3,5 INTERNA 3.0



Ενδείξεις χρήσης: Θα πρέπει να συνδεθεί με το χειρουργικό μοτέρ, δεν απαιτεί έκπλυση και η συνιστώμενη ταχύτητα διάτρησης είναι 50-75 σ.α.λ.

! Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν ο σύνδεσμος οδηγού είναι τοποθετημένος στην αντίθετη γωνία, καθώς δεν θα μπορεί να φτάσει στο κατάλληλο βάθος κοπής.

! Αυτά τα προϊόντα περιστρέφονται δεξιόστροφα (σε συνήθη λειτουργία χειρουργικού μοτέρ).

5.5. ΤΡΥΠΑΝΙ ΕΞΟΜΑΛΥΝΣΗΣ ΕΜΠΡΟΣΘΙΑΣ ΚΟΠΗΣ

Το τρυπάνι εξομάλυνσης εμπρόσθιας κοπής είναι ένα τρυπάνι με ακμή κοπής διαμέτρου 4,1 mm (Κωδ. FCFA41) για την εξομάλυνση του οστού σε ακανόνιστες φατνιακές ακρολοφίες πριν από την τοποθέτηση του εμφυτεύματος.

Ενδείξεις χρήσης: Θα πρέπει να συνδεθεί με το χειρουργικό μοτέρ, δεν απαιτεί έκπλυση και η συνιστώμενη ταχύτητα διάτρησης είναι 50-75 σ.α.λ.

Πριν από τη χρήση του εν λόγω τρυπανιού, προκειμένου να εξομαλυνθεί η φατνιακή ακρολοφία, το τρυπάνι διαμέτρου 1,8 mm πρέπει να εισαχθεί τουλάχιστον 3 mm κάτω από το στέλεχος. Αυτό επιτρέπει την εισαγωγή του αρχικού τμήματος του τρυπανιού στο οστό για να καθοδηγήσει σωστά την εξομάλυνση της ακρολοφίας.

Κωδ.: FCFA41

ΙΣΟΠΕΔΩΤΙΚΟ ΤΡΥΠΑΝΙ ΚΟΠΗΣ ΜΠΡΟΣΤΑ, Ø4.1 INTERNA 3.0



5.6. ΔΟΚΙΜΑΣΤΗΣ ΟΔΗΓΩΝ

Ο δοκιμαστής οδηγών αποτελείται από λαβή και κεφαλή στην οποία μπορεί να βιδωθεί ένας οδηγός. Αυτή η προσάρτηση διευκολύνει την εισαγωγή του οδηγού μέσα από το χιτώνιο, εξασφαλίζοντας ότι το αρχικό, μικρότερης διαμέτρου τμήμα του οδηγού περνά πλήρως μέσα από το χιτώνιο. Αυτός ο αρχικός έλεγχος καθορίζει εάν το εμφύτευμα σχεδιάστηκε για περικεντρική ή υποκροταφική θέση πριν από την κατασκευή του χειρουργικού οδηγού.

Σε περιπτώσεις μεσιοπεριφερικής ή στοματογλωσσικής ασυμφωνίας ύψους της ακρολοφίας ή όταν το εμφύτευμα έχει σχεδιαστεί για υποκροταφική θέση, το στενό τμήμα του οδηγού δεν θα έρθει σε επαφή με το άνω τμήμα του κύριου χιτωνίου. Αυτή η απόκλιση πρέπει να μετρηθεί χρησιμοποιώντας τις πλευρικές σημάνσεις λείζερ στους οδηγούς και πρέπει να επιλεγεί ο κατάλληλος οδηγός για να επιτευχθεί το επιθυμητό βάθος διάτρησης.

Ενδείξεις χρήσης: Αυτή η προσάρτηση στον οδηγό βοηθά στην εισαγωγή του μέσω του κύριου χιτωνίου για την αξιολόγηση της ασυμφωνίας στην κλίση των άκρων της ακρολοφίας του οστού και του βάθους στο οποίο το εμφύτευμα έχει προγραμματιστεί να τοποθετηθεί, ειδικά σε υποκροταφικές τοποθετήσεις.

5.7. ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΟΔΗΓΟΥ

Ένα στοιχείο που προσαρμόζεται στην κεφαλή μιας συμβατής αντίθετης γωνίας, WI-75 E/KM, με ένα μέρος στο οποίο είναι δυνατή η προσάρτηση των οδηγών.

5.8. ΟΔΗΓΟΙ STOP & GUIDE INTERNA 3.0

Οι οδηγοί είναι κυλινδρικά εξαρτήματα που, αφού συνδεθούν στον σύνδεσμο οδηγού στο επάνω μέρος, περιβάλλουν ομόκεντρα τα τρυπάνια που χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία του σημείου εμφύτευσης. Η εξωτερική τους διάμετρος επιτρέπει την ομαλή εισαγωγή και καθοδήγηση μέσα από τα χιτώνια των οδηγών, διασφαλίζοντας ότι το τρυπάνι περιστρέφεται ελεύθερα στο εσωτερικό του χωρίς τριβή με το χιτώνιο.

Το χειρουργικό κουτί διαθέτει 12 αριθμημένους οδηγούς (από 2 έως 13) για τη διευκόλυνση της ταυτοποίησής τους και με σημάνσεις βάθους (σήμανση με λείζερ) που βοηθούν στην τοποθέτηση των εμφυτευμάτων όταν αυτά σχεδιάζονται σε υποκροταφική θέση. Όλοι οι οδηγοί έχουν ένα πανομοιότυπο αρχικό τμήμα μήκους 9 mm που εισάγεται μέσω του χιτωνίου του χειρουργικού οδηγού και επιτρέπει την καθοδήγηση των τρυπανιών. Η εξωτερική διάμετρος αυτού του αρχικού τμήματος του οδηγού ρυθμίζεται στην εσωτερική διάμετρο του χιτωνίου στον χειρουργικό οδηγό. Πέρα από αυτά τα 9 mm, το τμήμα του οδηγού που βρίσκεται πιο κοντά στην αντίθετη γωνία έχει μεγαλύτερη διάμετρο και το μήκος αυτού του τμήματος ποικίλλει σταδιακά (1 mm) μεταξύ δύο διαδοχικών οδηγών.

Η εσωτερική διάμετρος των οδηγών είναι 3,45 mm, γεγονός που επιτρέπει τη διάτρηση με οποιοδήποτε τρυπάνι με μικρότερη διάμετρο.

Ενδείξεις χρήσης: Όταν ένας οδηγός και ένα τρυπάνι τοποθετούνται στην αντίθετη γωνία, το τμήμα του τρυπανιού που εκτείνεται πέρα από τον οδηγό καθορίζει το πραγματικό βάθος διάτρησης. Το αρχικό άκρο του οδηγού σταματά σε μεγαλύτερο βάθος όταν έρχεται σε επαφή με την ακρολοφία του οστού, διασφαλίζοντας ότι μόνο το εκτεθειμένο τμήμα του τρυπανιού προωθείται στο οστό. Η χρήση μικρότερου οδηγού αυξάνει το βάθος διάτρησης και αντίστροφα. Οι σημάνσεις λείζερ στους οδηγούς υποδεικνύουν το εν λόγω ωφέλιμο βάθος διάτρησης.

D3CG2	D3CG3	D3CG4	D3CG5	D3CG6	D3CG7
2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm

D3CG8	D3CG9	D3CG10	D3CG11	D3CG12	D3CG13
8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

5.9. ΒΑΣΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΚΑΘΟΔΗΓΟΥΜΕΝΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ

Οι βάσεις εμφυτευμάτων καθοδηγούμενης χειρουργικής έχουν σχεδιαστεί με εξωτερική διάμετρο που ταιριάζει με την εσωτερική διάμετρο του οδηγού χιτωνίου, επιτρέποντας την ακριβή καθοδήγηση του εμφυτεύματος κατά την εισαγωγή. Με ύψος 9 mm, το οποίο αντιστοιχεί στην μετατόπιση του χιτωνίου, παρέχουν επίσης έλεγχο του τελικού βάθους τοποθέτησης του εμφυτεύματος.

Ενδείξεις χρήσης: Η βάση εμφυτεύματος καθοδηγούμενης χειρουργικής τοποθετείται στο εμφύτευμα, όταν ο στόχος είναι η εκτέλεση ενός πλήρως καθοδηγούμενου πρωτοκόλλου χειρουργικής επέμβασης.

Η εν λόγω βάση εμφυτεύματος είναι συμβατή με την προσθετική σύνδεση των εσωτερικών εμφυτευμάτων BTI 3.0 (προσθετική σύνδεση 3,0 mm).

6. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ-ΣΤΟΧΩΝ

Το χειρουργικό σύστημα *Stop & Guide 3.0* πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες ιατρούς με ειδική εκπαίδευση στην οδοντιατρική εμφυτευματολογία, στην καθοδηγούμενη χειρουργική για εμφυτεύματα και στα οδοντιατρικά προϊόντα BTI.

Η προβλεπόμενη ομάδα ασθενών είναι ασθενείς με μερική ή ολική νωδότητα που πρόκειται να υποβληθούν σε τεχνικές στοματικής εμφυτευματολογίας και, συνεπώς, σε χειρουργική επέμβαση στόματος ή γνάθου.

7. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το χειρουργικό σύστημα *Stop & Guide 3.0* δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαισθησία στο τιτάνιο.

Το χειρουργικό σύστημα *Stop & Guide 3.0* δεν ενδείκνυται όταν υφίσταται περιορισμός του στοματικού ανοίγματος στον ασθενή ή/και μεσοδόντιος χώρος μικρότερος από 4,6 mm.

Το χειρουργικό σύστημα *Stop & Guide 3.0* δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά που δεν έχουν ολοκληρώσει το στάδιο ανάπτυξης και εξέλιξής τους.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χειρουργική αντίθετη γωνία WI-75 E/KM, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH «Εργαλεία χειρός αντίθετης γωνίας WI-75 E/KM».

8. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

 Τα εξαρτήματα του χειρουργικού συστήματος *Stop & Guide 3.0*, καθώς και το χιτώνιο S3CG, το τρυπάνι FCFA41 και το τρυπάνι διάτρησης FP335 πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση σε ασθενείς. Βλέπε ενότητα ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ.

 Η έλλειψη επαρκούς ποιότητας και ποσότητας οστού, οι λοιμώξεις, η έλλειψη υγιεινής ή συνεργασίας εκ μέρους του ασθενούς, το τρίξιμο των δοντιών και οι γενικές παθήσεις (διαβήτης κ.λπ.) είναι πιθανές αιτίες που μπορεί να επιδεινώσουν την επακόλουθη αποκατάσταση από τη χειρουργική επέμβαση.

 Σε περίπτωση κατάποσης του τεμαχίου από τον ασθενή, παραπέμψτε τον σε τμήμα επειγόντων περιστατικών νοσοκομείου για τη λήψη κατάλληλης θεραπείας.

 Όλα τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τα αντίστοιχα αυθεντικά εξαρτήματα BTI. Διαφορετικά, τα εξαρτήματα ενδέχεται να υποστούν βλάβη.

 Το σύστημα έχει βελτιστοποιηθεί για το τρυπάνι BTI, καθώς σε άλλα συστήματα δεν μπορεί να εξασφαλιστεί η συμβατότητα με τις σημάνσεις στο τρυπάνι.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χειρουργική αντίθετη γωνία WI-75 E/KM, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH «Εργαλεία χειρός αντίθετης γωνίας WI-75 E/KM».

9. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΑΡΙΘΜΟΣ ΧΡΗΣΕΩΝ

Η ΒΤΙ συνιστά μέγιστο αριθμό 13 χρήσεων για όλα τα τρυπάνια, συμπεριλαμβανομένου του τρυπανιού διάτρησης. 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 με το οποίο πραγματοποιείται η επεξεργασία (σκληρότητα του οστού ή του καλουπιού). Για τα υπόλοιπα εξαρτήματα του κιτ που κατασκευάζονται από την ΒΤΙ, συνιστάται μέγιστο όριο 50 χρήσεων.

Σε κάθε περίπτωση, τα εργαλεία πρέπει να απορρίπτονται μόλις παρατηρηθεί οποιαδήποτε φυσική φθορά που μπορεί να επηρεάσει τη σωστή λειτουργία τους, π.χ. εργαλεία με κατεστραμμένες, παραμορφωμένες και χαραγμένες λεπίδες, καθώς προκαλούν δονήσεις και ατέλειες στα πλαίσια παρασκευής, καθώς και ανομοιόμορφες επιφάνειες.

Το χιτώνιο (S3CG) είναι προϊόν μίας χρήσης και επομένως δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χειρουργική αντίθετη γωνία WI-75 E/KM, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH «Εργαλεία χειρός αντίθετης γωνίας WI-75 E/KM».

10. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η χειρουργική διαδικασία ενέχει ορισμένους κινδύνους, όπως φλεγμονή στο σημείο του εμφυτεύματος, χαλάρωση των ραμμάτων, βραχυπρόθεσμη ευαισθησία στην περιοχή, μελανιές, αιμορραγία, απώλεια αίσθησης στο κάτω χείλος και στο πηγούνι, ρινορραγία, τρισμό, ιγμορίτιδα, περιεμφυτευματίτιδα, περιοδοντίτιδα, ουλίτιδα, συρίγγιο, βλεννογονίτιδα, αναισθησία, παραισθησία, δυσαισθησία, τοπικός άλγος και οστική απορρόφηση της άνω ή κάτω γνάθου. Αν και οι επιπτώσεις αυτές είναι πιθανό να είναι μόνο προσωρινές, σε ορισμένες μεμονωμένες περιπτώσεις η απώλεια της αίσθησης ήταν μόνιμη. Μπορεί επίσης να εμφανιστεί λοίμωξη γύρω από το εμφύτευμα, η οποία όμως συνήθως μπορεί να αντιμετωπιστεί με τοπική θεραπεία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χειρουργική αντίθετη γωνία WI-75 E/KM, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH «Εργαλεία χειρός αντίθετης γωνίας WI-75 E/KM».

11. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Βεβαιωθείτε ότι ο χειρουργικός οδηγός που έχετε προετοιμάσει μετά τον σχεδιασμό της υπόθεσης εφαρμόζει σωστά στο στόμα του ασθενούς.

2. Για χειρουργική επέμβαση με τεχνική flapless, εισαγάγετε το κατάλληλο τρυπάνι διάτρησης στην αντίθετη γωνία χωρίς να συνδέσετε το σύνδεσμο του οδηγού. Ξεκινήστε τη διάτρηση δεξιόστροφα με χαμηλή ταχύτητα (50-75 σ.α.λ.) μέχρι να φτάσετε στην ακρολοφία του οστού. Εάν ανοίξει ένα πτερύγιο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, αυτό το βήμα μπορεί να παραλειφθεί.
3. Εισαγάγετε έναν οδηγό (κατά προτίμηση μακρύ) στον δοκιμαστή οδηγού και καθοδηγήστε τον μέσα από το χιτώνιο. Όταν η ακρολοφία του οστού είναι επίπεδη και το εμφύτευμα έχει σχεδιαστεί για περικεντρική τοποθέτηση, το αρχικό τμήμα του οδηγού θα περάσει πλήρως μέσα από το χιτώνιο μέχρι να φτάσει στην κορυφή. Εάν η ακρολοφία είναι ανομοιόμορφη ή το εμφύτευμα έχει σχεδιαστεί για υποκροταφική τοποθέτηση, ο οδηγός δεν θα σταματήσει στην κορυφή του χιτωνίου. Οι σημάνσεις λείζερ, σε απόσταση 0,5 mm, θα βοηθήσουν στην εκτίμηση αυτής της απόστασης.
 - Η απόσταση που μετράται με τη σήμανση λείζερ σε αυτήν την περίπτωση, είναι η μέτρηση που πρέπει να προστεθεί στο πραγματικό βάθος διάτρησης, επιλέγοντας έναν μικρότερο οδηγό (με μεγαλύτερο αριθμό), όπως εξηγείται λεπτομερέστερα παρακάτω.
 - Για την εξομάλυνση του οστού σε ακανόνιστες ακρολοφίες, χρησιμοποιήστε το τρυπάνι εξομάλυνσης εμπρόσθιας κοπής (Κωδ. FCFA41), εάν χρειαστεί. Συνδέστε το στο χειρουργικό μοτέρ, χωρίς έκπλυση, και ξεκινήστε τη διάτρηση δεξιόστροφα με χαμηλή ταχύτητα, 50-75 σ.α.λ.
- 3.1 Πριν από τη χρήση του εν λόγω τρυπανιού, προκειμένου να εξομαλυνθεί η φατνιακή ακρολοφία, το τρυπάνι διαμέτρου 1,8 mm πρέπει να εισαχθεί 3 mm βαθύτερα από το ύψος που πρέπει να μειωθεί. Αυτό επιτρέπει την καλύτερη καθοδήγηση του τρυπανιού.
4. Συνδέστε τον σύνδεσμο του οδηγού στην αντίθετη γωνία (Κωδ.: WI-75 E/KM), διασφαλίζοντας τη σωστή ευθυγράμμιση. Βεβαιωθείτε ότι είναι σταθερά τοποθετημένο και δεν παρουσιάζει πλευρικές ή κατακόρυφες μετατοπίσεις. Η τριβή που γίνεται αισθητή κατά την εισαγωγή στην κεφαλή του οδηγού είναι φυσιολογική και εξασφαλίζει ακριβή καθοδήγηση.
5. Εισαγάγετε τον μακρύτερο οδηγό (αριθ. 2) μαζί με το τρυπάνι με τη μεγαλύτερη διάμετρο που χωράει μέσα από αυτό (τρυπάνι ΒΤΙ Ø 3,25). Περιστρέψτε το τρυπάνι σε χαμηλή ταχύτητα και επαληθεύστε τη σωστή ομόκεντρη ευθυγράμμιση όλων των εξαρτημάτων.
6. Αφαιρέστε το τρυπάνι Ø 3,25 και τον οδηγό αριθ. 2.
7. Τοποθετήστε το τρυπάνι εκκίνησης (μακρύ τρυπάνι ΒΤΙ) και συνδέστε τον οδηγό που αντιστοιχεί στο επιθυμητό βάθος διάτρησης.
8. Συνεχίστε με το πρωτόκολλο διάτρησης που είναι

κατάλληλο για το εμφύτευμα που τοποθετείται, λαμβάνοντας υπόψη την ποιότητα των οστών του ασθενούς. Ανατρέξτε στον κατάλογο CAT218 για λεπτομέρειες σχετικά με τα εμφυτεύματα BTI INTERNA. Για να επιτύχετε το επιθυμητό βάθος διάτρησης, θα πρέπει να εναλλάσσετε ανάλογα τα τρυπάνια και τους οδηγούς.

	D3CG2	D3CG3	D3CG4	D3CG5	D3CG6	D3CG7
ΜΑΚΡΙΑ ΤΡΥΠΑΝΙΑ	2.5mm	3.5mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm	7.5mm
ΚΟΝΤΑ ΤΡΥΠΑΝΙΑ						

	D3CG8	D3CG9	D3CG10	D3CG11	D3CG12	D3CG13
ΜΑΚΡΙΑ ΤΡΥΠΑΝΙΑ	8.5mm	9.5mm	10.5mm	11.5mm	12.5mm	13.5mm
ΚΟΝΤΑ ΤΡΥΠΑΝΙΑ		2mm	3mm	4mm	5mm	6mm

Για την τοποθέτηση του περικεντρικού εμφυτεύματος, επιλέξτε τον οδηγό που αντιστοιχεί στο μήκος του εμφυτεύματος που πρόκειται να τοποθετηθεί. Για παράδειγμα, εάν τοποθετήσετε ένα εμφύτευμα 6,5 mm, επιλέγεται ο οδηγός αριθ. 6. Το σύστημα οδηγών είναι βελτιστοποιημένο για χρήση με μακρά τρυπάνια BTI, επομένως αυτή η αντιστοιχία αρίθμησης ενδέχεται να μην ισχύει όταν χρησιμοποιούνται άλλοι τύποι τρυπανιών, ανάλογα με το μήκος τους. Μετά την τοποθέτηση του οδηγού, βεβαιωθείτε ότι οι σημάνσεις βάθους του τρυπανιού ευθυγραμμίζονται απόλυτα με το κάτω άκρο του οδηγού. Τα τρυπάνια αντικαθίστανται από το αρχικό τρυπάνι στο τρυπάνι τελικής διαμέτρου, ακολουθώντας τα τυπικά πρωτόκολλα διάτρησης προσαρμοσμένα στην ποιότητα του οστού του ασθενούς. Επιπλέον, οι πέντε βραχύτεροι οδηγοί μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τα βραχεία τρυπάνια BTI, επιτρέποντας ένα εύρος βάθους διάτρησης από 2 έως 6 mm. Τα τρυπάνια με αρίθμηση 9 έως 13 περιλαμβάνουν μια πρόσθετη σήμανση που υποδεικνύει το βάθος διάτρησης με βραχύ τρυπάνι. Για παράδειγμα, ο οδηγός 11/4 επιτρέπει βάθος διάτρησης 11,5 mm με μακρύ τρυπάνι και 4 mm με βραχύ τρυπάνι.

 *Δεδομένου ότι υπάρχει κάποια κατασκευαστική ανοχή στο μήκος των τρυπανιών, είναι σημαντικό να επιβεβαιώνετε ότι το κάτω άκρο του οδηγού ταιριάζει με την επιθυμητή σήμανση βάθους στο τρυπάνι κάθε φορά που αλλάζεται το τρυπάνι.

Για την υποκροταφική τοποθέτηση, όπως και για την περικεντρική τοποθέτηση του, επιλέγεται πρώτα ο κατάλληλος οδηγός με βάση το μήκος του εμφυτεύματος. Για παράδειγμα, όταν προγραμματίζεται η τοποθέτηση ενός εμφυτεύματος 6,5 mm, επιλέγεται ο οδηγός αριθ.

6 και διασφαλίζεται ότι το τμήμα του τρυπανιού που προεξέχει από τον οδηγό (το οποίο καθορίζει το βάθος διάτρησης) ευθυγραμμίζεται με τα σημάδια βάθους στο τρυπάνι.

Με προεπιλεγμένη μετατόπιση 9 mm (η απόσταση μεταξύ της πλατφόρμας του εμφυτεύματος και της κορυφής του χιτωνίου του οδηγού), όταν το εμφύτευμα τοποθετείται κάτω από το όριο της ακρολοφίας, το αρχικό άκρο του οδηγού θα έρθει σε επαφή με την ακρολοφία πριν εισαχθεί πλήρως στον οδηγό κατά τη διάτρηση. Οι οδηγοί διαθέτουν σημάνσεις λείζερ ανά 0,5 mm για τη μέτρηση αυτής της απόκλισης (επαληθεύεται με τον δοκιμαστή οδηγού πριν από τη διάτρηση). Η μέτρηση αυτή προστίθεται στη συνέχεια στο μήκος διάτρησης (το τμήμα του τρυπανιού εξωτερικά του οδηγού) για την ακριβή διάτρηση και τοποθέτηση του εμφυτεύματος κάτω από την ακρολοφία.

Για παράδειγμα, εάν ένα εμφύτευμα 6,5 mm έχει προγραμματιστεί να τοποθετηθεί 2 mm υποκροταφικά, η σήμανση λείζερ που είναι ορατή όταν ο οδηγός αριθ. 6 έρθει σε επαφή με την ακρολοφία θα υποδεικνύει 2 mm. Για να επιτευχθεί το προγραμματισμένο βάθος, αυτά τα 2 mm θα πρέπει να προστεθούν στο μήκος του εμφυτεύματος κατά τον υπολογισμό του βάθους διάτρησης. Σε αυτήν την περίπτωση, η χρήση ενός οδηγού που είναι κατά 2 mm βραχύτερος (αριθ. 8) θα επιτύγχανε το επιθυμητό βάθος. Σε αυτήν την περίπτωση, η χρήση ενός οδηγού που είναι κατά 2 mm βραχύτερος (αριθ. 8) θα επιτύγχανε το επιθυμητό βάθος.

9. Μόλις ολοκληρωθεί το πρωτόκολλο διάτρησης, αφαιρέστε τον οδηγό.
10. Προχωρήστε στην αντικατάσταση της συμβατικής βάσης εμφυτεύματος (προσυναρμολογημένης στο εμφύτευμα) από τη βάση εμφυτεύματος καθοδηγούμενης χειρουργικής, η οποία μπορεί να γίνει με διάφορους τρόπους:
 - 10.1. Εάν επιθυμείτε να εκτελέσετε μια ημι-καθοδηγούμενη επέμβαση, αφαιρέστε επίσης τον χειρουργικό οδηγό από το στόμα του ασθενούς και προχωρήστε στην τοποθέτηση του εμφυτεύματος σαν να επρόκειτο για μια συμβατική χειρουργική επέμβαση.
 - 10.2. Εάν θέλετε να ακολουθήσετε ένα πλήρως καθοδηγούμενο πρωτόκολλο, έχετε διάφορες επιλογές ανάλογα με το μήκος του εμφυτεύματος και την οστική πυκνότητα (ποιότητα):
 - 10.2.1. Κατά την τοποθέτηση εμφυτευμάτων σε ευνοϊκή ποιότητα οστού, οι πρώτες 2-3 στροφές του εμφυτεύματος μπορούν να ξεκινήσουν μέσω του χιτωνίου (χωρίς να αφαιρεθεί ο οδηγός) όπως στη συμβατική χειρουργική, χρησιμοποιώντας την προσυναρμολογημένη βάση εμφυτεύματος και τον σύνδεσμο βάσης εμφυτεύματος. Μετά την εισαγωγή των αρχικών σπειρωμάτων, αφαιρέστε τη συμβατική βάση εμφυτεύματος και

συνδέστε τη βάση εμφυτεύματος καθοδηγούμενης χειρουργικής, διασφαλίζοντας τη σωστή εφαρμογή της. Συνεχίστε την τοποθέτηση του εμφυτεύματος έως ότου το άνω άκρο (με μεγαλύτερη διάμετρο) της βάσης εμφυτεύματος κατευθυνόμενης χειρουργικής έρθει σε επαφή με το χιτώνιο. Σε αυτό το σημείο, το εμφύτευμα θα τοποθετηθεί στην προγραμματισμένη κατεύθυνση και βάθος (μετατόπιση 9 mm). Τέλος, αφαιρέστε τη βάση εμφυτεύματος καθοδηγούμενης χειρουργικής και τον χειρουργικό οδηγό.

10.2.2. Κατά την τοποθέτηση ιδιαίτερα βραχέων εμφυτευμάτων ή σε περιπτώσεις μειωμένης ποιότητας οστού, μια εναλλακτική προσέγγιση είναι να αρχίσετε να τοποθετείτε το εμφύτευμα συμβατικά μέσω του οδηγού χιτωνίου, όπως περιγράφεται παραπάνω, έως ότου ολοκληρωθούν τα πρώτα 2-3 mm και το εμφύτευμα αποκτήσει επαρκή σταθερότητα για την αλλαγή της τοποθέτησης. Σε αυτό το σημείο, αφαιρέστε προσεκτικά τον οδηγό, αποσυνδέστε τη συμβατική βάση εμφυτεύματος (στερεώστε τη με τη βοήθεια ενός ανοιχτού κλειδιού) και επανατοποθετήστε τον οδηγό. Στη συνέχεια, συνδέστε τη βάση εμφυτεύματος καθοδηγούμενης χειρουργικής μέσω του οδηγού (διασφαλίζοντας ότι είναι ασφαλώς συνδεδεμένη) και ολοκληρώστε την εισαγωγή του εμφυτεύματος. Τέλος, αφαιρέστε τη βάση εμφυτεύματος καθοδηγούμενης χειρουργικής και τον χειρουργικό οδηγό.

10.2.3. Μια εναλλακτική μέθοδος για την αλλαγή της βάσης του εμφυτεύματος, σε περιπτώσεις μειωμένης ποιότητας οστού ή όταν οι προηγούμενες διαδικασίες παρουσιάζουν δυσκολίες, είναι να ξεκινήσετε ακολουθώντας τα ίδια αρχικά βήματα (εισαγωγή μέσω του χιτωνίου). Αφού ολοκληρωθούν τα πρώτα 2-3 mm, αφαιρέστε τον οδηγό. Με τον χειρουργικό οδηγό να βρίσκεται εκτός στόματος, αφαιρέστε τη συμβατική βάση εμφυτεύματος και αντικαταστήστε την με τη βάση εμφυτεύματος καθοδηγούμενης χειρουργικής. Στη συνέχεια, αφαιρέστε το εμφύτευμα μαζί με τη βάση εμφυτεύματος καθοδηγούμενης χειρουργικής. Εισαγάγετε ξανά τον χειρουργικό οδηγό και εισαγάγετε πλήρως το εμφύτευμα μέσω του χιτωνίου χρησιμοποιώντας τη βάση εμφυτεύματος καθοδηγούμενης χειρουργικής. Τέλος, αφαιρέστε τη βάση εμφυτεύματος καθοδηγούμενης χειρουργικής και τον χειρουργικό οδηγό.

11. Ακολουθώντας αυτές τις οδηγίες, εξαλείφεται η αναγκαιότητα πρόσθετων εξαρτημάτων κατά την αντικατάσταση των βάσεων εμφυτευμάτων και αποτρέπεται η επαφή της επιφάνειας του εμφυτεύματος με οτιδήποτε άλλο πλην του οστού του ασθενούς.

11.1 ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Τα εξαρτήματα του χειρουργικού συστήματος Stop & guide 3.0 το χιτώνιο S3CG, το τρυπάνι εξομάλυνσης εμπρόσθιας κοπής και τα διατρητικά τρυπάνια ΕΙΝΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ κατά την πώληση και πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Για προϊόντα που κατασκευάζονται από την BTI, συνιστάται το πρωτόκολλο επανεπεξεργασίας που περιγράφεται στον οδηγό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης CAT246.



Ο σύνδεσμος οδηγού πρέπει να αποσυναρμολογηθεί για να αποστειρωθεί (κεφαλή και ροδέλα ξεχωριστά).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χειρουργική αντίθετη γωνία WI-75 E/KM, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH «Εργαλεία χειρός αντίθετης γωνίας WI-75 E/KM».

12. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Τα εξαρτήματα του χειρουργικού συστήματος Stop & guide 3.0, το χιτώνιο S3CG, το τρυπάνι εξομάλυνσης εμπρόσθιας κοπής και τα διατρητικά τρυπάνια δεν απαιτούν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χειρουργική αντίθετη γωνία WI-75 E/KM, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH «Εργαλεία χειρός αντίθετης γωνίας WI-75 E/KM».

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ:

Συνιστάται να απορρίπτετε με ασφάλεια τα δυνητικά μολυσμένα ή μη χρησιμοποιήσιμα πλέον ιατροτεχνολογικά προϊόντα ως απόβλητα οδοντιατρικής υγειονομικής περιθαλψής σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και την κυβερνητική νομοθεσία.

13. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΟΥ ΣΥΜΒΑΝΤΟΣ

Εάν προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν κατά ή μετά τη χρήση αυτού του προϊόντος, ενημερώστε τον κατασκευαστή και την εθνική σας αρχή. Τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή είναι: qualifiedperson@bti-implant.es

14. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πρέπει να παραλαμβάνετε μόνο συσκευές με άθικτη συσκευασία και επισήμανση του εργοστασίου. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας εάν το δοχείο έχει ανοιχτεί ή τροποποιηθεί.

Είναι ευθύνη του χρήστη να εξετάσει το προϊόν και να ελέγξει ότι τα εξαρτήματά του βρίσκονται σε κατάσταση κατάλληλη

για την προβλεπόμενη χρήση. Εάν η συσκευή δεν παρουσιάζει φθορές, μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χειρουργική αντίθετη γωνία WI-75 E/KM, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH «Εργαλεία χειρός αντίθετης γωνίας WI-75 E/KM».

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 κατά τρόπο ευανάγνωστο από τον άνθρωπο.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χειρουργική αντίθετη γωνία WI-75 E/KM, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH «Εργαλεία χειρός αντίθετης γωνίας WI-75 E/KM».

15. ΣΥΜΒΟΛΑ

Για περιγραφή των συμβόλων που εμφανίζονται στις ετικέτες των προϊόντων και στις παρούσες οδηγίες, ανατρέξτε στον οδηγό MA087.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χειρουργική αντίθετη γωνία WI-75 E/KM, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH «Εργαλεία χειρός αντίθετης γωνίας WI-75 E/KM».



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