SURGICALGUIDES

GUÍAS QUIRÚRGICAS SICAT

Instrucciones para la preparación de SICAT **CLASSIC**GUIDE, SICAT **OPTI**GUIDE y SICAT **DIGITAL**GUIDE

Índice

1. Guías quirúrgicas SICAT 5

1.1. Tipos de guías quirúrgicas SICAT 8

1.2. Definiciones 12

1.3. Diagrama de ayuda: ¿CLASSICGUIDE, OPTIGUIDE o DIGITALGUIDE? 14

2. SICAT CLASSICGUIDE 15

2.1. Método de trabajo para SICAT CLASSICGUIDE 18

2.2. Férula radiológica convencional 19

2.3. Elaboración de una férula radiológica convencional 21

2.4. Férula radiológica directa 24

2.5. Materiales necesarios 25

2.6. Elaboración de una férula radiológica directa 26

2.7. Férula radiológica para maxilares desdentados 28

2.8. Elaboración de una férula radiológica para maxilares desdentados 29

2.9. Toma radiológica tridimensional (TVD o TC) 35

2.10. Toma radiológica tridimensional con un dispositivo TVD de Sirona 37

2.11. Parámetros para la toma radiológica con dispositivos de TC o TVD 38

2.12. Evitar posibles errores 40

3. SICAT OPTIGUIDE 43

3.1. Método de trabajo para SICAT OPTIGUIDE 44

3.2. Preparación de una guía quirúrgica SICAT OPTIGUIDE 45

4. SICAT DIGITALGUIDE 47

4.1. Método de trabajo para SICAT DIGITALGUIDE 48

4.2. Preparación de una guía quirúrgica SICAT DIGITALGUIDE 49

5. Recomendaciones para las tomas radiológicas y para la creación de modelos ópticos (OPTIGUIDE y DIGITALGUIDE) 51

5.1. Recomendaciones para las tomas radiológicas tridimensionales 52

5.2. Recomendaciones para la creación de modelos ópticos 53

5.3. Evitar posibles errores 54

6. Evitar errores en la planificación 57

7. Manipulación de la guía quirúrgica 61

8. Proceso de limpieza y desinfección 67

9. Pedido de una guía quirúrgica 71

9.1. Pedido de una guía quirúrgica CLASSICGUIDE 74

9.2. Pedido de una guía quirúrgica OPTIGUIDE (variante 1) 76

9.3. Pedido de una guía quirúrgica OPTIGUIDE (variante 2) 77

9.4. Pedido de una guía quirúrgica DIGITALGUIDE 78

10. Documentación de SICAT 79

11. Explicación sobre las identificaciones 83

1. Guías quirúrgicas SICAT

Finalidad de uso

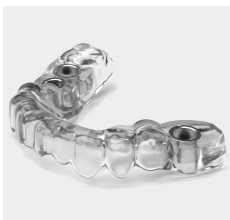
La guía quirúrgica SICAT es una plantilla de perforación adaptada individualmente a cada paciente con el fin de favorecer un tratamiento implantológico. Es un medio auxiliar para colocar los implantes previamente planeados en el maxilar del paciente. Sirve para un guiado preciso del instrumental.

Indicaciones

La guía quirúrgica SICAT favorece la rehabilitación implantológica.

Contraindicaciones

Alergias o hipersensibilidad a los componentes químicos de los materiales utilizados (polimetilmetacrilato "PMMA", titanio) o a los materiales utilizados por el dentista en la elaboración de una férula radiográfica o durante la intervención (por ejemplo, acero inoxidable).



Guías quirúrgicas SICAT

Beneficio clínico

Las guías quirúrgicas SICAT permiten la máxima precisión al llevar a cabo quirúrgicamente la planificación de implantes en la maxila o mandíbula del paciente, reduciendo así el riesgo de complicaciones quirúrgicas y protésicas al mínimo.

Grupo de pacientes

No hay criterios de exclusión para el grupo de pacientes.

No obstante, la guía quirúrgica SICAT se emplea dentro de una secuencia de tratamiento completa que requiere el uso de distintos productos médicos. Para estos productos, deben tenerse en cuenta las indicaciones, incluyendo las del grupo de pacientes en conformidad con las correspondientes instrucciones de uso del fabricante.

Usuarios previstos

Los usuarios previstos son especialistas dentales cualificados, como, por ejemplo, dentistas.

Nota importante

Producto de un solo uso.

ADVERTENCIA	Las guías quirúrgicas SICAT son productos de un solo uso. No reutilice ni intente esterilizar o volver a desinfectar la guía quirúrgica SICAT. Hacerlo prodría suponer un riesgo de infección para el paciente y para el manipulador del producto. Asimismo, el funcionamiento y las cualidades del producto podrían verse negativamente afectados.

ADVERTENCIA	La placa de mordida de SICAT es un producto de un solo uso. No reutilice ni intente esterilizar o volver a desinfectar la placa de mordida SICAT. Hacerlo podría suponer un riesgo de infección para el paciente y para el manipulador del producto. Además, puede influir de forma negativa en el rendimiento y las propiedades del producto.

1.1. Tipos de guías quirúrgicas SICAT

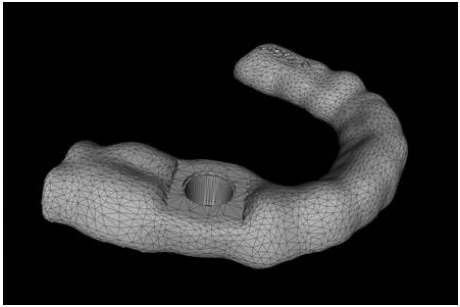
Existen tres tipos diferentes de guías quirúrgicas SICAT: **CLASSIC**GUIDE, **OPTI**GUIDE y **DIGITAL**GUIDE.

*SICAT **CLASSIC**GUIDE*

*SICAT **OPTI** GUIDE*

Las guías quirúrgicas **CLASSIC**GUIDE se fabrican en el laboratorio de SICAT conforme a la planificación de implantes a través del procesamiento de una férula radiológica. Las guías **CLASSIC**GUIDE pueden ofrecer soporte dental o bien soporte sobre la mucosa, siendo posible la fijación con pines y tornillos de anclaje, o con microimplantes.

Las guías quirúrgicas **OPTI**GUIDE se fabrican en el laboratorio de SICAT en base a impresiones ópticas y radiografías 3D. Con las guías **OPTI**GUIDE no es necesario el uso de guías radiológicas. Las guías quirúrgicas **OPTI**GUIDE están disponibles para soporte dental o de mucosa.



*SICAT **DIGITAL**GUIDE*

Las guías quirúrgicas **DIGITAL**GUIDE se diseñan en el laboratorio de SICAT en base a impresiones ópticas y radiografías 3D. De esta forma, se elabora un modelo digital de guía quirúrgica. Puede imprimir este modelo con su propia impresora 3D, o bien encargar su impresión a un laboratorio de su elección. Con las guías **DIGITAL**GUIDE no es necesario el uso de guías radiológicas. Las guías quirúrgicas **DIGITAL**GUIDE están disponibles para soporte dental.

Si se decanta por hacer usted mismo un encargo para la impresión de la guía quirúrgica, por favor, asegúrese de que el laboratorio de su elección disponga de los casquillos de fresado correspondientes.

Para las guías quirúrgicas **CLASSIC**GUIDE y **OPTI**GUIDE, disponemos de casquillos piloto, de un sistema genérico de «casquillo en casquillo» y de casquillos maestros para sistemas de cirugía guiada. Estos sistemas de cirugía guiada ofrecen por lo general un procedimiento completo que va desde el fresado inicial hasta la inserción del implante.

SICAT es compatible, entre otros, con los sistemas de cirugía guiada de los siguientes fabricantes:

- Alphatech
- Anthogyr
- Astra Tech
- BEGO Implant Systems
- Bicon Dental Implants
- BioHorizons
- Biomet **3i**™
- Bredent
- CAMLOG® Biotechnologies
- Dentaurum
- DENTSPLY Friadent
- Hiossen
- Implant Direct
- Kentec
- Klockner
- Leone
- Medentis Medical

- MEISINGER
- Neoss
- Nobel Biocare™
- SIC invent
- Straumann®
- Sweden&Martina
- TRI Dental Implants
- Zimmer® Dental

En la página web de SICAT ***www.sicat.com*** puede encontrar una lista actualizada con todos los sistemas de cirugía guiada compatibles.

NOTA	Por favor, tenga en cuenta que determinados factores pueden limitar el uso de guías **OPTI**GUIDE y **DIGITAL**GUIDE, y SICAT recomienda la utilización de guías **CLASSIC**GUIDE en algunos casos. Por favor, consulte la siguiente sección para más información al respecto: *Diagrama de ayuda: ¿CLASSICGUIDE, OPTIGUIDE o DIGITALGUIDE? [▶ Página 14]*.

1.2. Definiciones

1. Placa de mordida con marcadores de referencia (CLASSICGUIDE)

La placa de mordida sirve de base para la férula radiológica y presenta marcadores de referencia (marcadores esféricos; véase imagen). Por favor, utilice exclusivamente los kits de placa de mordida que proporciona SICAT. Los kits de placa de mordida de SICAT están compuestos de una placa de mordida para elaborar la férula radiológica, un CD-ROM para grabar los datos de planificación de implantes y una caja de envío con material de acolchado.

2. Férula radiológica (CLASSICGUIDE)

El paciente lleva puesta la férula radiológica durante la toma radiológica. La propuesta protética radioopaca que pueda incluir la férula radiológica (véase imagen) es visible en la tomografía y le sirve al odontólogo como orientación para la planificación del implante. A partir de la férula radiológica, SICAT fabricará posteriormente una guía quirúrgica precisa.

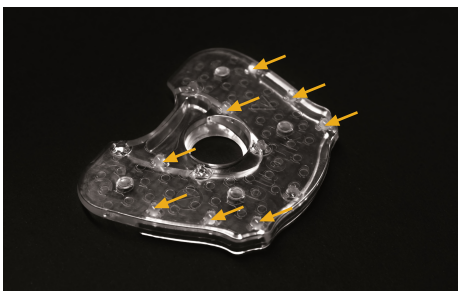


*Imagen 1: Placa de mordida con marcadores de referencia (**CLASSIC**GUIDE)*

*Imagen 2: Guía radiológica (**CLASSIC**GUIDE)*

3. Guía quirúrgica

Una guía quirúrgica **CLASSIC**GUIDE u **OPTI**GUIDE, o bien una guía quirúrgica basada en un diseño de **DIGITAL**GUIDE es un dispositivo personalizado específico para el paciente. Tras colocar la guía quirúrgica en el maxilar del paciente, los instrumentos quirúrgicos y, en determinados casos, el implante se guían de forma precisa a través de los casquillos de fresado hacia la posición que haya planificado de antemano.

4. Modelos ópticos

El modelo óptico se obtiene al escanear un modelo de yeso con un escáner 3D, o bien al escanear el maxilar con una cámara intraoral 3D.

Imagen 3: Guía quirúrgica

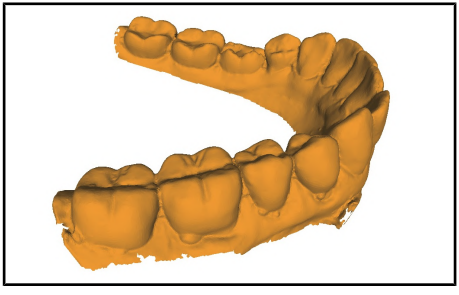
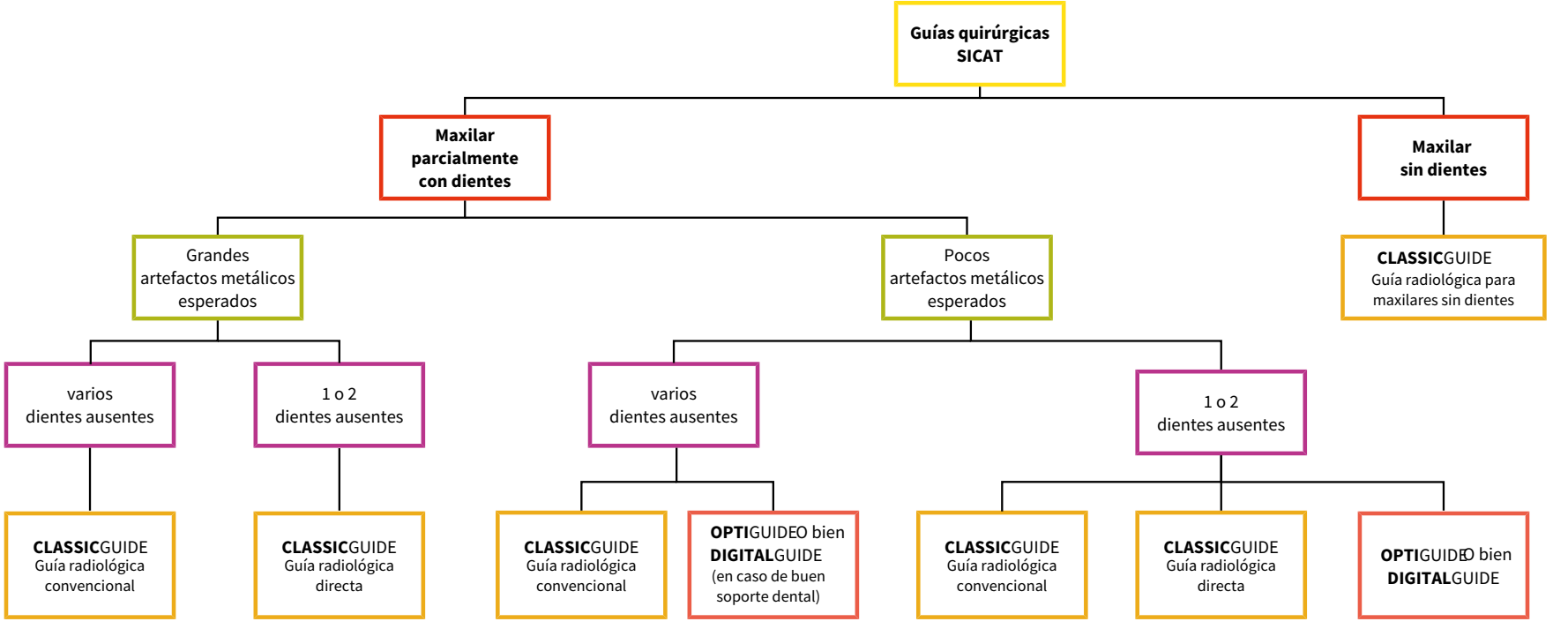


Imagen 4: Modelos ópticos

1.3. Diagrama de ayuda: ¿CLASSICGUIDE, OPTIGUIDE o DIGITALGUIDE?



2. SICAT CLASSICGUIDE

La guía quirúrgica **CLASSIC**GUIDE se basa en una férula radiológica hecha a medida para el paciente, la cual se puede elaborar de tres formas diferentes dependiendo de la indicación clínica:

- Férula radiológica convencional basada en una férula termoplástica para maxilares parcialmente dentados en los que faltan varios dientes, si se desea recurrir a una propuesta protética con sulfato de bario.
- Férula radiológica directa basada en un registro de mordida - cuando faltan sólo uno o dos dientes, si diseña una propuesta protética con CEREC, o bien si no es necesario disponer de una propuesta protética.
- Férula radiológica para maxilares desdentados basada en un duplicado de prótesis.

SICAT fabrica la guía quirúrgica **CLASSIC**GUIDE directamente a partir de la férula radiológica. Por ello, es fundamental que la férula radiológica se elabore de forma adecuada para poder garantizar a su vez la calidad final de la guía quirúrgica.

Puede encontrar más información sobre los temas tratados anteriormente en *Férula radiológica convencional [▶ Página 19]*, *Férula radiológica directa [▶ Página 24]* y *Férula radiológica para maxilares desdentados [▶ Página 28]*.

ADVERTENCIA

Limpie y desinfecte la placa de mordida conforme a las instrucciones de este manual. Un procesado incorrecto supone un riesgo de infección para el paciente y el manipulador del producto. Además, puede influir de forma negativa en el rendimiento y las propiedades del producto.

ADVERTENCIA

Para evitar que la placa de mordida se deforme debido al calor, protéjala de la luz solar directa y la altas temperaturas.

ADVERTENCIA

Nunca utilice placas de mordida dañadas (p. ej, deformadas, con grietas, fracturas, fisuras o piezas ausentes). Antes de usar la placa de mordida, compruebe que no presenta daños.

ADVERTENCIA

El uso de la placa de mordida una vez finalizada su vida útil puede provocar daños para la salud. Asegúrese de no seguir utilizando la placa de mordida si ha excedido su vida útil.

ADVERTENCIA

El uso de la placa de mordida por parte de personal no cualificado puede ocasionar daños en la salud del paciente o un uso incorrecto de esta. El uso de la placa de mordida se limita al personal cualificado.

ADVERTENCIA

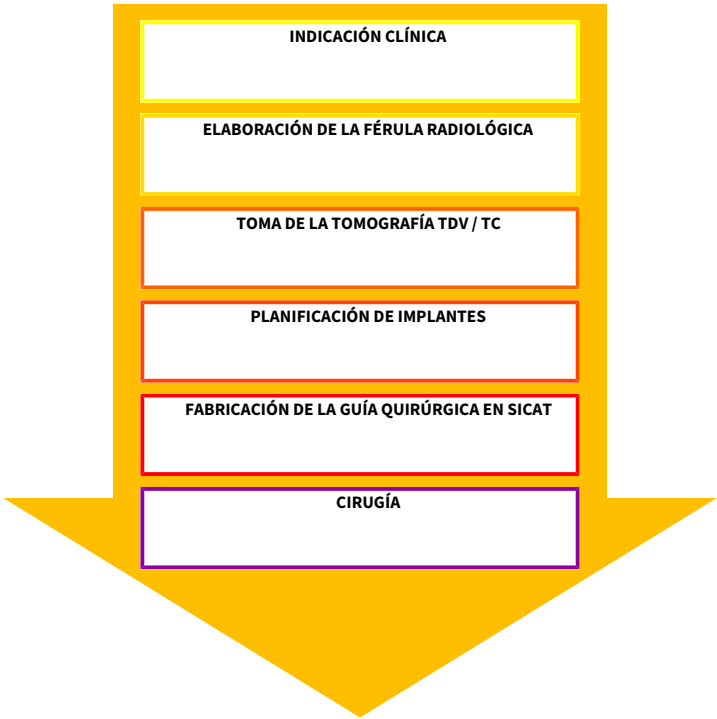
Tras la limpieza y la desinfección, cerciórese de que la placa de mordida dispone aún de ocho marcadores radiopacos. De lo contrario, utilice una nueva placa de mordida.

ADVERTENCIA	El uso de materiales incorrectos para la realización de la guía radiológica puede suponer un riesgo para la salud del paciente. Además, puede influir de forma negativa en el rendimiento y las propiedades del producto. Para la realización, utilice solamente materiales validados por SICAT. En las instrucciones de utilización encontrará la lista de materiales.

ADVERTENCIA	Puede modificar la placa de mordida únicamente en las partes previstas para ello. Al modificar la placa de mordida, evite la formación de cantos afilados y daños, como deformaciones, grietas o fracturas.

ADVERTENCIA	No utilice ningún método de desinfección o esterilización basado en altas temperaturas (p. ej. autoclave). La placa de mordida podría deformarse.

2.1. Método de trabajo para SICAT CLASSICGUIDE



2.2. Férula radiológica convencional

Para la fabricación de una guía radiológica con una propuesta de prótesis radiopaca, deberá disponer en su laboratorio técnico dental de los siguientes materiales:

- un modelo de yeso (de tipo IV) del maxilar del paciente
- una placa de mordida con marcadores de referencia (a la venta en ***www.sicat.com***)
- una lámina de termoformado transparente de elasticidad dura, que se adhiera al PMMA (grosor mínimo: 1,5 mm; grosor máximo: 2,0 mm)
- una termoformadora
- resina de polimerización en frío (PMMA)*
- resina opacadora de radiografías*

*En el siguiente capítulo *Materiales necesarios [▶ Página 25]* encontrará una lista de los materiales validados por SICAT.

ADVERTENCIA	Utilice solamente impresiones o modelos de yeso actuales. Si la situación anatómica cambia, la guía quirúrgica no quedará correctamente asentada.

NOTA	Utilice únicamente planchas termoplásticas que se adhieran al PMMA. Tiene que quitar las películas de protección después del proceso de termoformado. Sólo así es posible garantizar una adhesión permanente entre la placa de mordida, la férula termoplástica y la propuesta protética.

ADVERTENCIA	Utilice solamente planchas termoplásticas con un grosor entre 1,5 mm y 2,0 mm.

NOTA	La elaboración tanto de férulas radiológicas convencionales como de férulas radiológicas para maxilares desdentados requiere experiencia odontotécnica y preferentemente debe ser realizada por un protésico dental.

2.3. Elaboración de una férula radiológica convencional

NOTA	Cuanta mayor calidad tengan y más actuales sean la impresión y el modelo de yeso, mejor quedarán asentadas la férula radiológica y la guía quirúrgica, lo cual es determinante para la precisión en la colocación de los implantes.

ADVERTENCIA	La férula radiológica no se puede modificar después de haber realizado la toma radiológica tridimensional con ella.

1. Elabore un modelo de yeso usando yeso extraduro (de tipo IV) y realice un modelado wax-up sobre este. La altura del modelo de yeso no debe sobrepasar los 4 cm ya que la caja de envío no permite una altura mayor.
2. Elabore una guía de termoformado sobre el modelo de yeso con el modelado wax-up (grosor mínimo: 1,5 mm; grosor máximo: 2,0 mm) y, a continuación, retire el modelado wax-up de la guía de termoformado.
3. Bloquee las zonas retentivas. Aísle el yeso para que no se contamine con resina.

Imagen del punto 1

Imagen del punto 2

Imagen del punto 3

4. Aplique la resina radiopaca en la parte de la guía de termoformado en donde se encontraba anteriormente el modelado wax-up.
5. La propuesta de prótesis elaborada de esta forma debe quedar exactamente al nivel de la mucosa.
6. Si el maxilar es pequeño, las **zonas marcadas en verde** de la placa de mordida se pueden recortar. No se pueden modificar las **zonas marcadas en naranja** ni tampoco cubrirlas con resina.

Imagen del punto 4

Imagen del punto 5

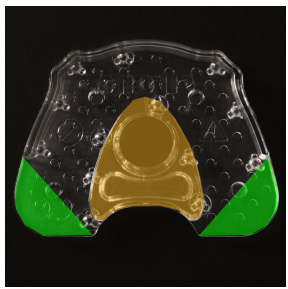


Imagen del punto 6

7. Limpie y desinfecte la placa de mordida conforme a las instrucciones en el siguiente capítulo: *Proceso de limpieza y desinfección [► Página 67]*
8. Prepare el polimerizado en frío transparente (sin sulfato de bario) hasta que adquiera una consistencia viscosa. Aplique el líquido del polimerizado en frío sobre la parte superior de la guía de termoformado y sobre la placa de mordida (lado sin marcadores de referencia) para preparar las superficies. Vierta resina sobre la placa de mordida (lado sin marcadores de referencia). Se debe utilizar una cantidad suficiente de resina, ya que esta sirve tanto para adherir la placa de mordida a la guía de termoformado como para garantizar la solidez de la guía radiológica.
9. Coloque la guía de termoformado en la parte anterior de la placa de mordida, en el lado que no contiene los marcadores de referencia.
10. Presione la guía de termoformado (colocada en el modelo de yeso) contra la placa de mordida hasta que la resina se haya endurecido. Compruebe que la guía radiológica quede asentada de forma segura y firme en el modelo de yeso.

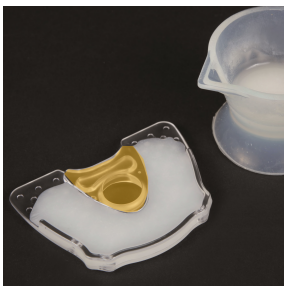


Imagen del punto 7

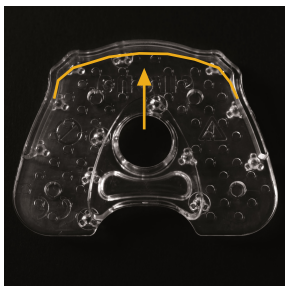


Imagen del punto 8

Imagen del punto 9

2.4. Férula radiológica directa

Puede usar una guía radiológica directa **solamente cuando haya espacios desdentados de como máximo dos dientes**, para los cuales no sea necesario visualizar una propuesta de prótesis en la radiografía 3D, o bien cuando se realice una propuesta de prótesis virtual (p. ej. con CEREC AC de Dentsply Sirona).

El uso de un registro de mordida permite la fabricación rápida de una guía radiológica directamente en la boca del paciente. No es necesaria la preparación de la guía radiológica a partir de un modelo de yeso con ayuda de tecnología de termoformado.

Como registro de mordida, se deben usar solamente materiales validados por SICAT. *En el siguiente capítulo *Materiales necesarios [▶ Página 25]* encontrará un resumen completo de todos los materiales validados.

La guía radiológica es la base para la posterior fabricación de una guía quirúrgica **CLASSIC**GUIDE. Por esta razón, se debe garantizar un asiento seguro y firme en el maxilar del paciente.

NOTA	Por favor, asegúrese de que con cada férula radiológica envíe también el modelo de yeso correspondiente a SICAT para poder garantizar la calidad de la guía quirúrgica.

2.5. Materiales necesarios

SICAT ha validado los siguientes materiales:

Material	Nombre	Fabricante	Internet
Registro de mordida	Metal Bite	r-dental	***https://r-dental.com/***
Resina de polimerización en frío	Material de 2 componentes ▪ ProBase Cold Monomer ▪ ProBase Cold Polymer	ivoclar	***https://www.ivoclar.com***
Resina opacadora de radiografías	Material de 2 componentes ▪ Acryline X-Ray Powder (BaSO4 al 25 %) o Acryline X-Ray Powder DVT (BaSO4 al 10 %) ▪ Acryline Liquid	Anaxdent	***https://www.anaxdent.com/***
Lámina de termoformado de 1,5 a 2 mm	Erkodur	Erkodent	***https://www.erkodent.de/***

2.6. Elaboración de una férula radiológica directa

ADVERTENCIA	Asegúrese de que la férula radiológica quede asentada de forma segura y firme en la boca del paciente. Si no queda asentada correctamente, repita la operación.

NOTA	Aplique solamente una capa de material de registro. El registro de mordida no sirve para garantizar la solidez de la férula quirúrgica, sino únicamente para poder reproducir el posicionamiento de ésta.

NOTA	Aplique el material de registro de mordida solamente en el lado de la placa de mordida sin marcadores de referencia.

ADVERTENCIA	La férula radiológica no se puede modificar después de haber realizado la toma radiológica tridimensional con ella.

1. Realice 4 perforaciones (Ø 4 mm) en las zonas de la placa de mordida SICAT previstas para ello.
2. Limpie y desinfecte la placa de mordida conforme a las instrucciones en el siguiente capítulo: *Proceso de limpieza y desinfección [▶ Página 67]*
3. Aplique el registro de mordida a lo largo de toda la superficie interior de la placa de mordida (lado sin marcadores de referencia). Las perforaciones sirven para retener el registro de mordida sobre la placa de mordida.
4. Registre la mordida en la boca del paciente.

Imagen del punto 1

Imagen del punto 2

Imagen del punto 3

2.7. Férula radiológica para maxilares desdentados

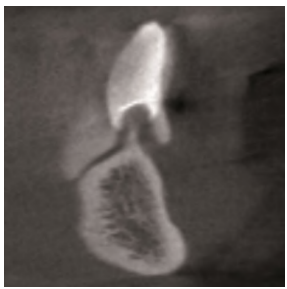
Al elaborar una férula radiológica para un maxilar desdentado, necesita disponer de una prótesis total que se corresponda con el resultado final deseado en lo que a estética, oclusión y fonética se refiere.

Como base para la férula radiológica se utiliza un duplicado de la prótesis total. Este duplicado se elabora con resinas de diferente radioopacidad para poder visualizar a su vez los dientes y la superficie de la mucosa en la toma radiológica tridimensional.

Si no se dispone de una prótesis que se corresponda con el resultado final, será necesario elaborar previamente un modelado en cera.

Situación de partida

Férula radiológica



Toma radiológica en 3D

NOTA	La elaboración tanto de férulas radiológicas convencionales como de férulas radiológicas para maxilares desdentados requiere experiencia odontotécnica y preferentemente debe ser realizada por un protésico dental.

2.8. Elaboración de una férula radiológica para maxilares desdentados

NOTA	Es muy importante que la prótesis total quede perfectamente asentada ya que el duplicado de la misma sirve de base para la férula radiológica.

ADVERTENCIA	La férula radiológica no se puede modificar después de haber realizado la toma radiológica tridimensional con ella.

1. Compruebe que la prótesis total quede asentada perfectamente en la boca del paciente. Si la prótesis no queda asentada de forma exacta sobre la mucosa, deberá realizar un rebasado con la prótesis en la boca del paciente aplicando material de rebases. Para el rebasado de la prótesis, utilice esta a modo de cuchara de impresión y tome una impresión de la situación actual de la mucosa (como con un rebasado convencional). Utilice material de rebases de silicona.
2. Elabore un modelo de yeso a partir de la prótesis total (rebasada, si fuese necesario) que represente la situación actual de la mucosa.

Imagen del punto 1

Imagen del punto 1

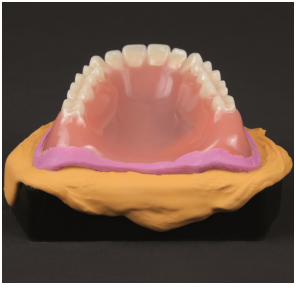


Imagen del punto 2

3. Retire el material sobrante del modelo de yeso.
4. Utilice un molde de duplicado para duplicar la prótesis total con el modelo. Si no dispone de un molde de duplicado, puede utilizar material de impresión de silicona (material de la pared anterior) de forma alternativa para registrar la situación de la prótesis.
5. Para poder visualizar los dientes posteriormente en la radiografía 3D, rellene la parte del molde de duplicado que muestra los dientes con resina radiopaca (parte de sulfato de bario de aprox. un 25 %).

Imagen del punto 3

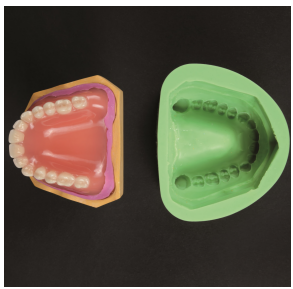


Imagen del punto 4

Imagen del punto 5

6. Coloque ahora el modelo de yeso (con la situación actual de la mucosa) en el molde de duplicado, directamente sobre la resina radiopaca todavía blanda que forma la corona dental. La mezcla de plásticos debe entrar en contacto con la superficie del modelo, de modo que la corona dental adopte la deformación de la situación de la mucosa.
7. Deje que la corona dental de resina radiopaca se endurezca.
8. Reduzca entonces el bloque de sulfato de bario para obtener una corona dental aparte. Separe los dientes para que se muestren de forma individual en la radiografía 3D y sean claramente visibles.
9. Coloque la corona dental aparte en el molde de duplicado.

Imagen del punto 6

Imagen del punto 8

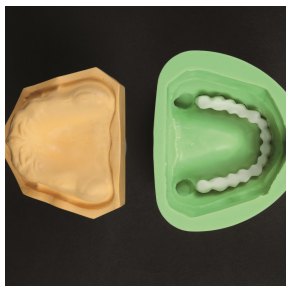


Imagen del punto 9

10. Coloque el modelo de yeso, que representa la situación actual de la mucosa, en el molde de duplicado asentándolo sobre la corona dental.
11. Vierta la resina radiopaca con una parte de sulfato de bario del 10 % a través de uno de los orificios del molde de duplicado. Emplear una mezcla con un 10 % de sulfato de bario le permitirá posteriormente diferenciar con claridad la mucosa de los dientes en la radiografía 3D.
12. Una vez endurecida la mezcla, obtendrá un duplicado de la prótesis con diferentes concentraciones de resina radiopaca.
13. Limpie y desinfecte la placa de mordida conforme a las instrucciones en el siguiente capítulo: *Proceso de limpieza y desinfección* *[▶ Página 67]*
14. Prepare polimerizado en frío (resina sin sulfato de bario) hasta que adquiera una consistencia viscosa. Aplique el líquido del polimerizado en frío sobre la parte inferior de la placa de mordida (lado sin marcadores de referencia) para preparar las superficies. Aplique resina sobre la placa de mordida. Se debe utilizar una cantidad suficiente de resina, ya que esta sirve tanto para adherir la placa de mordida al duplicado de la prótesis total como para garantizar la solidez de la guía radiológica.

Imagen de los puntos 10 y 11

Imagen del punto 12

Imagen del punto 13

15. Coloque el duplicado de la prótesis total (elaborado con la mezcla de plástico y sulfato de bario) sobre la placa de mordida. Aplique presión sobre el duplicado de la prótesis total colocado encima de la placa de mordida hasta que la resina se haya endurecido. Compruebe que la guía radiológica quede asentada de forma segura y firme sobre el modelo de yeso.

Imagen del punto 14

Imagen del punto 14

Placa de mordida

No puede recortar las **zonas marcadas en naranja** ni tampoco cubrirlas con resina.

Si el maxilar es pequeño, las **zonas marcadas en verde** de la placa de mordida se pueden recortar.

ADVERTENCIA

La férula radiológica no se puede modificar después de haber realizado la toma radiológica tridimensional con ella.

2.9. Toma radiológica tridimensional (TVD o TC)

Recomendaciones generales para la utilización de férulas radiológicas (CLASSICGUIDE)

Para obtener buenos resultados con la toma radiológica, tenga en cuenta las siguientes recomendaciones generales:

- Compruebe que la férula radiológica se quede asentada correctamente y que tenga una buena solidez.
- Asegúrese de que la placa de mordida, la férula y la propuesta protética (en caso de haberla) permanecen en todo momento mutuamente adheridas, incluso si se aplica presión sobre ellas. La resina debe estar endurecida por completo.
- Realice la toma con el paciente llevando puesta la férula radiológica.
- Realice la toma de cada maxilar por separado.
- Oriente el plano de oclusión de tal forma que quede paralelo al corte de la tomografía.
- Abra ligeramente la mordida, por ejemplo, con rollos de algodón.
- Extraiga piezas metálicas no fijas del maxilar opuesto, tales como prótesis.
- Asegúrese de que los dientes del maxilar opuesto no entren en contacto con los marcadores de referencia de la férula radiológica.

ADVERTENCIA

La resina tiene que estar ya endurecida antes de realizar la toma radiológica tridimensional.

ADVERTENCIA

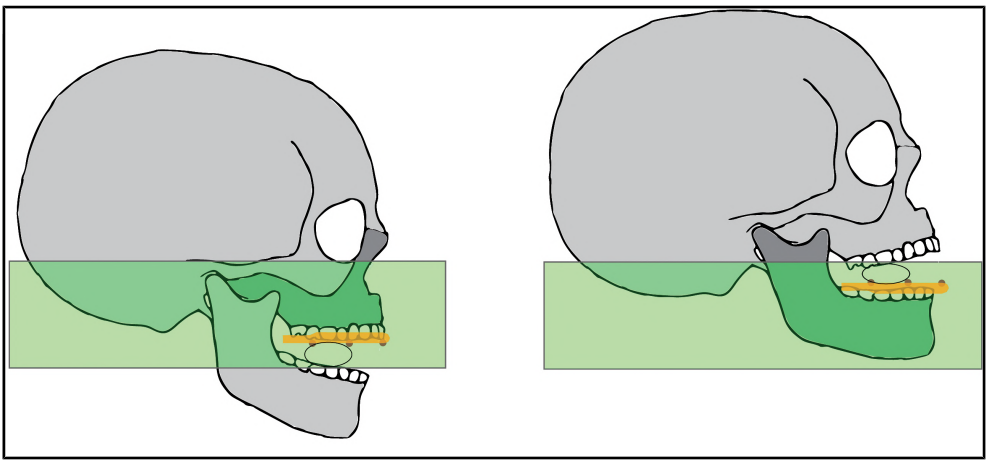
Asegúrese de que la férula radiológica se quede asentada en el maxilar **sin espacios**, **de forma segura** y **firme.**

ADVERTENCIA

Ensaye con el paciente la colocación correcta de la férula radiológica si la toma radiológica tridimensional se va a realizar en una clínica diferente, sin su presencia.

ADVERTENCIA

Advierta al paciente de que la férula radiológica tiene que quedar asentada en el maxilar **sin espacios**, de forma segura y **firme**, y que durante la toma no puede realizar ningún tipo de movimiento.



Alineación del nivel de oclusión en paralelo al corte

2.10. Toma radiológica tridimensional con un dispositivo TVD de Sirona

1. Prepare la toma radiológica tridimensional seleccionando el soporte de placa de mordida correspondiente (maxilar superior o inferior).
2. Indíquele al paciente que se coloque la férula radiológica. Compruebe que la férula radiológica quede asentada de forma segura y firme.
3. Cierre el brazo giratorio y ajuste la altura del equipo hasta que los dientes incisivos y la esfera del soporte de placa de mordida estén a la misma altura.
4. Ahora acerque con cuidado al paciente al soporte de la placa de mordida. El paciente tiene que morder suavemente el mismo. La férula radiológica debería estar en posición horizontal en este momento.
5. Inicie la toma radiológica tridimensional en su dispositivo de TVD.

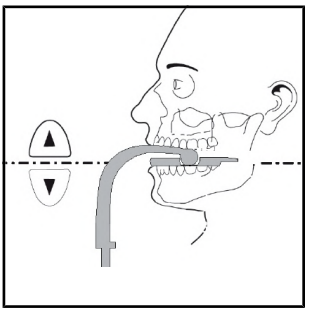


Imagen del punto 4

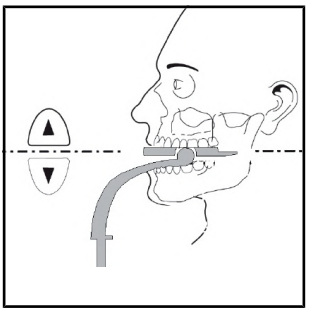


Imagen del punto 4

2.11. Parámetros para la toma radiológica con dispositivos de TC o TVD

Para obtener resultados óptimos, asegúrese de que su sistema de toma radiológica tridimensional esté configurado con los siguientes parámetros:

- Inclinación de gantry = 0°
- Cortes paralelos
- Grosor de corte < 0,7 mm
- Formato DICOM 3 Standard

Para obtener tomas de buena calidad, consulte las instrucciones de uso para su sistema de TVD o TC.

ADVERTENCIA

Para una guía quirúrgica SICAT CLASSICGUIDE, por lo menos cuatro marcadores de referencia tienen que ser visibles en la toma radiológica tridimensional.

ADVERTENCIA

Advierta al paciente de que la férula radiológica tiene que quedar asentada en el maxilar **sin espacios**, de forma segura y **firme**, y que durante la toma no puede realizar ningún tipo de movimiento.

ADVERTENCIA

Si la guía de termoformado se suelta de la placa de mordida tras la radiografía, será necesario volver a fijarla con resina radiopaca y repetir la radiografía.

ADVERTENCIA

Solamente personal cualificado puede realizar la toma radiológica tridimensional.

ADVERTENCIA

La toma radiológica tridimensional no puede mostrar artefactos severos.

2.12. Evitar posibles errores

1. Colocación incorrecta de la férula radiológica

En este ejemplo se aprecia un espacio de aproximadamente 2 mm entre la férula radiológica y el diente. Si no se puede garantizar el posicionamiento exacto de la férula radiológica y de la guía quirúrgica durante la toma y la operación, respectivamente, es muy probable que la precisión de las perforaciones se vea negativamente afectada de forma muy significativa.

2. Movimiento del paciente

Si el paciente se mueve de forma accidental durante la toma, aparecerán artefactos de movimiento. Éstos dificultan el reconocimiento de los marcadores de referencia así como de importantes estructuras anatómicas. Por esta razón, es importante advertir previamente al paciente de que no se puede mover durante la toma. En esta toma se aprecian estructuras dobles. SICAT no puede fabricar ninguna guía quirúrgica con una toma radiológica tridimensional semejante. Una nueva toma radiológica tridimensional es necesaria.

3. Marcadores de referencia difíciles de reconocer

Para poder fabricar una guía quirúrgica **CLASSIC**GUIDE que sea precisa, es imprescindible que los marcadores de referencia se muestren de forma perfectamente reconocible y sin errores. Si el maxilar opuesto muestra estructuras próximas a los marcadores de referencia que absorban los haces de rayos X de forma severa (por ejemplo, coronas metálicas o de cerámica), resulta de gran ayuda abrir la mordida con rollos de algodón.

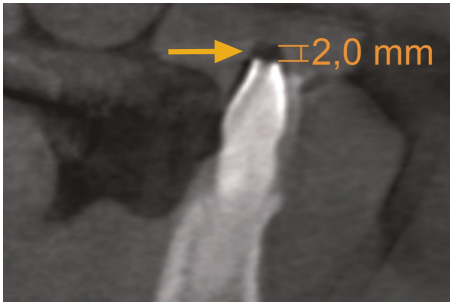


Imagen 1: Colocación incorrecta

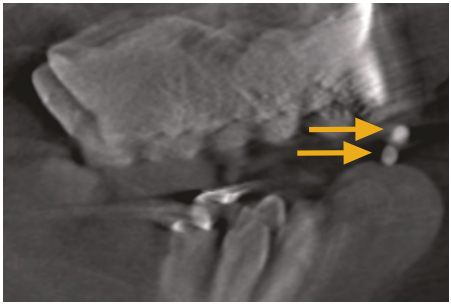


Imagen 2: Movimiento del paciente

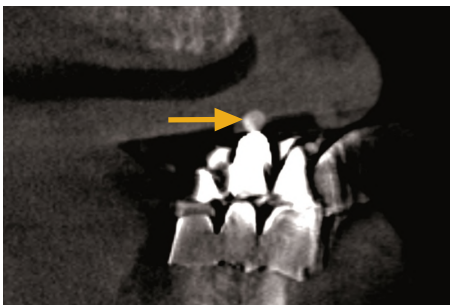


Imagen 3: Marcadores de referencia difíciles de reconocer

ADVERTENCIA

Asegúrese de que emplea exclusivamente tomas radiológicas tridimensionales actuales para la planificación. De lo contrario, la situación de la mucosa y del hueso que se muestra en la planificación podría diferir severamente de la situación real.

ADVERTENCIA

Solamente se puede enviar a SICAT la férula radiológica que el paciente haya llevado puesta durante la toma radiológica tridimensional.

ADVERTENCIA

La férula radiológica no se puede modificar después de haber realizado la toma radiológica tridimensional con ella.

3. SICAT OPTIGUIDE

La guía quirúrgica **OPTI**GUIDE se basa en la superposición de un modelo óptico de un maxilar determinado y de la correspondiente toma radiológica tridimensional. Junto con la planificación de implantes y el pedido de los casquillos de fresado deseados, SICAT fabrica una precisa guía quirúrgica. Para la **OPTI**GUIDE, no es necesario elaborar una férula radiológica a partir de una placa de mordida.

NOTA	Si antes de la toma radiológica no está seguro de si el caso presente es el adecuado para una **OPTI**GUIDE y **DIGITAL**GUIDE, efectúe la toma con una férula radiológica y escoja el tipo de guía una vez que haya evaluado la toma radiológica tridimensional. En caso de duda, póngase en contacto con el servicio técnico de SICAT.

3.1. Método de trabajo para SICAT OPTIGUIDE

3.2. Preparación de una guía quirúrgica SICAT OPTIGUIDE

Puede preparar una guía quirúrgica **OPTI**GUIDE de dos formas diferentes:

- Integre un modelo óptico directamente en GALILEOS Implant o en SICAT Implant y superpóngalo con la toma radiológica tridimensional. Puede encontrar más información sobre la superposición de un modelo óptico y una toma radiológica tridimensional en el manual de instrucciones de GALILEOS Implant o SICAT Implant.
- Incluya un modelo de yeso preciso con su pedido, el cual SICAT escanea y superpone con la toma radiológica tridimensional.

ADVERTENCIA

Para las guías quirúrgicas **OPTI**GUIDE o **DIGITAL**GUIDE, asegúrese de que el paciente conserva suficientes piezas dentales como para garantizar un posicionamiento estable de la guía quirúrgica. Si no fuese así, deberá seguir el método de trabajo para **CLASSIC**GUIDE.

ADVERTENCIA

Para las guías quirúrgicas **OPTI**GUIDE o **DIGITAL**GUIDE, asegúrese de que el modelo óptico se corresponda **de forma exacta** con la actual situación del maxilar a tratar. De no ser así, la guía quirúrgica no se asentará de forma adecuada, lo que puede ocasionar una desviación de la posición final de los implantes con respecto a la planificación de los mismos.

ADVERTENCIA

Asegúrese de que la superposición entre el modelo óptico y la toma radiológica tridimensional sea correcta. Una superposición imprecisa originará desviaciones al llevar a cabo quirúrgicamente la planificación de implantes.

NOTA	Para poder garantizar la precisión de los modelos de yeso, absténgase de utilizar alginato para las impresiones.

Puede encontrar más información sobre los procedimientos para las tomas radiológicas tridimensionales y para la creación de modelos ópticos en la siguiente sección: *Recomendaciones para las tomas radiológicas y para la creación de modelos ópticos (OPTIGUIDE y DIGITALGUIDE) [▶ Página 51]*

4. SICAT DIGITALGUIDE

La guía quirúrgica **DIGITAL**GUIDE se basa en la superposición entre un modelo óptico de un maxilar determinado y la correspondiente toma radiológica tridimensional. Junto con la planificación de implantes y la selección de los casquillos de fresado deseados, SICAT diseña para usted un modelo digital de guía quirúrgica. SICAT carga el modelo digital de guía quirúrgica en su cuenta del SICAT Portal. Puede imprimir este modelo con su propia impresora 3D, o bien encargar la impresión del mismo a un laboratorio de su elección. Si en su país existe un laboratorio asociado a SICAT, puede escoger también durante la realización del pedido que SICAT le envíe el modelo digital de guía quirúrgica al mismo. Para la **DIGITAL**GUIDE, no es necesario elaborar una férula radiológica a partir de una placa de mordida.

NOTA	Si antes de la toma radiológica no está seguro de si el caso presente es el adecuado para una **OPTI**GUIDE y **DIGITAL**GUIDE, efectúe la toma con una férula radiológica y escoja el tipo de guía una vez que haya evaluado la toma radiológica tridimensional. En caso de duda, póngase en contacto con el servicio técnico de SICAT.

4.1. Método de trabajo para SICAT DIGITALGUIDE

4.2. Preparación de una guía quirúrgica SICAT DIGITALGUIDE

Puede preparar una guía quirúrgica **DIGITAL**GUIDE de la siguiente forma:

- Lea la impresión óptica directamente en GALILEOS Implant o en SICAT Implant y superpónga-la con la radiografía 3D. Puede encontrar más información sobre la superposición de una impresión óptica y una radiografía 3D en las instrucciones de utilización de GALILEOS Implant o SICAT Implant.

ADVERTENCIA

Para las guías quirúrgicas **OPTI**GUIDE o **DIGITAL**GUIDE, asegúrese de que el paciente conserva suficientes piezas dentales como para garantizar un posicionamiento estable de la guía quirúrgica. Si no fuese así, deberá seguir el método de trabajo para **CLASSIC**GUIDE.

ADVERTENCIA

Para las guías quirúrgicas **OPTI**GUIDE o **DIGITAL**GUIDE, asegúrese de que el modelo óptico se corresponda **de forma exacta** con la actual situación del maxilar a tratar. De no ser así, la guía quirúrgica no se asentará de forma adecuada, lo que puede ocasionar una desviación de la posición final de los implantes con respecto a la planificación de los mismos.

ADVERTENCIA

Asegúrese de que la superposición entre el modelo óptico y la toma radiológica tridimensional sea correcta. Una superposición imprecisa originará desviaciones al llevar a cabo quirúrgicamente la planificación de implantes.

Si desea solicitar la fabricación de la guía quirúrgica a un laboratorio no asociado a SICAT, asegúrese de que usted mismo o el laboratorio disponen de los casquillos de fresado deseados.

Encontrará información sobre la creación de radiografías 3D e impresiones ópticas aquí: *Recomendaciones para las tomas radiológicas y para la creación de modelos ópticos (OPTIGUIDE y DIGITALGUIDE) [▶ Página 51]*

5. Recomendaciones para las tomas radiológicas y para la creación de modelos ópticos (OPTIGUIDE y DIGITALGUIDE)

En las siguientes páginas, puede encontrar recomendaciones para las tomas radiológicas tridimensionales y para la creación de modelos ópticos, las cuales son relevantes para las guías quirúrgicas **OPTI**GUIDE y **DIGITAL**GUIDE.

5.1. Recomendaciones para las tomas radiológicas tridimensionales

Para obtener buenos resultados con la toma radiológica, tenga en cuenta las siguientes recomendaciones generales:

- No realice la toma con el paciente completamente en oclusión. Abra ligeramente la mordida, por ejemplo, con rollos de algodón.
- Extraiga piezas metálicas no fijas del maxilar opuesto, tales como prótesis.
- Cubra como mínimo 3/4 del arco maxilar siempre que sea posible. De esta forma se aumenta la probabilidad de disponer de suficientes dientes sin artefactos para la superposición.
- Para obtener una mejor representación de la mucosa en la tomografía, puede separar el maxilar de los labios y de las mejillas usando rollos de algodón.

5.2. Recomendaciones para la creación de modelos ópticos

Escanee como mínimo 3/4 del arco maxilar siempre que sea posible para que la guía quirúrgica pueda quedar asentada firmemente y aumentar la probabilidad de que se disponga de suficientes dientes sin artefactos para la superposición.

ADVERTENCIA	Es preciso disponer de un modelo óptico completo que cubra como mínimo 3/4 del arco maxilar.

ADVERTENCIA	Si es de esperar que una toma radiológica tridimensional presente una gran cantidad de artefactos metálicos (p. ej. a causa de numerosas coronas de oro o de cerámica), será necesario seguir el método de trabajo para **CLASSIC**GUIDE. La fabricación de guías quirúrgicas **OPTI**GUIDE o **DIGITAL**GUIDE no es posible si se muestran artefactos metálicos severos.

5.3. Evitar posibles errores

1. Movimiento del paciente

Si el paciente se llega a mover de forma accidental durante la toma, aparecerán artefactos de movimiento que causan una pérdida de nitidez en la imagen. Estos artefactos dificultan la superposición del modelo óptico con la toma radiológica tridimensional. Por esta razón, es importante advertir al paciente antes de realizar la toma radiológica tridimensional de que no se puede mover durante la misma. Cuando una toma muestra artefactos de movimiento no es posible realizar una superposición de forma precisa. SICAT no puede fabricar ninguna guía quirúrgica con una toma radiológica tridimensional semejante. Una nueva toma radiológica tridimensional es necesaria.

2. Artefactos metálicos

La forma exacta de un diente restaurado con metal o cerámica no se puede reconocer claramente en la toma radiológica tridimensional debido a los artefactos metálicos presentes. Estos dientes (y a menudo los dientes contiguos también, los cuales resultan igualmente afectados por los artefactos metálicos) no se pueden utilizar para la superposición en sí, ni tampoco para la evaluación de la misma. Por este motivo, las guías quirúrgicas **OPTI**GUIDE y **DIGITAL**GUIDE no son indicadas para casos en los que haya una presencia de artefactos metálicos severos. Por el contrario, las guías quirúrgicas **CLASSIC**GUIDE se ven relativamente poco afectadas por la presencia de artefactos metálicos.

3. El modelo óptico no se corresponde con la situación que muestra el maxilar

SICAT fabrica la guía quirúrgica basándose en el modelo óptico. La presencia de errores en el modelo óptico puede conllevar que una guía quirúrgica no se asiente correctamente en el maxilar del paciente. Por ello, es necesario que se asegure de que el modelo óptico se corresponda con la situación del paciente de forma exacta.

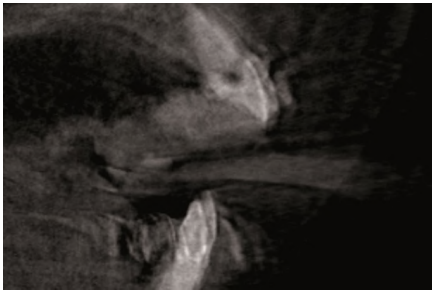


Imagen 1: Movimiento del paciente

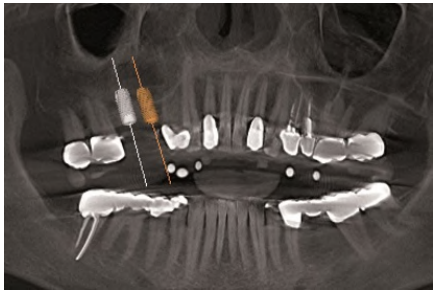


Imagen 2: Artefactos metálicos

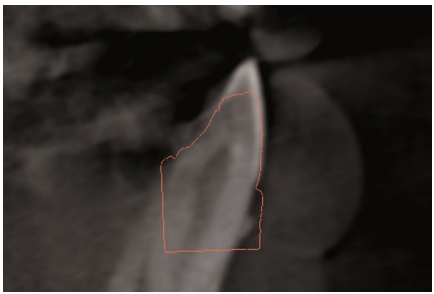


Imagen 3: Las impresiones ópticas no se corresponden con la situación de los maxilares

6. Evitar errores en la planificación

Para evitar errores de planificación, tenga en cuenta estas importantes recomendaciones al realizar la misma:

Trayectoria de fresado incorrecta

La imagen 1 muestra una trayectoria de fresado que discurre demasiado cerca de un diente. El casquillo de fresado y la fresa final colisionarían con el diente.

Colisión de un casquillo de fresado con otro

La imagen 2 muestra la colisión de los casquillos de fresado (manguitos) de ambos implantes. Esto se aprecia claramente gracias a la visualización de los casquillos de fresado. La fabricación de la guía quirúrgica no es posible.

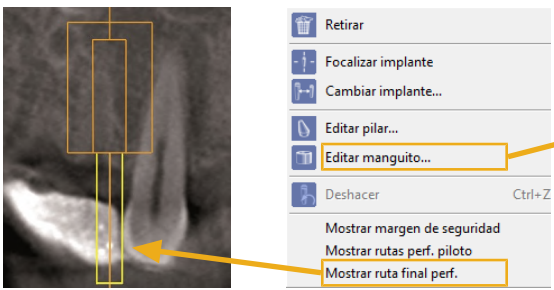


Imagen 1: Trayectoria de fresado incorrecta

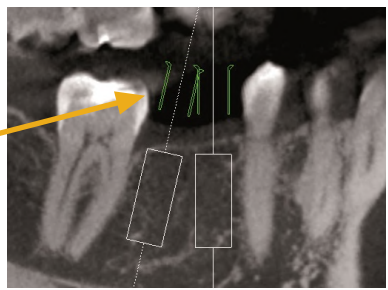


Imagen 2: Colisión de un casquillo de fresad

Colisión de un casquillo de fresado con un diente contiguo

La imagen 3 muestra la colisión de un casquillo de fresado con un diente contiguo. Puede evitar tal situación dejando suficiente espacio entre los casquillos de fresado y los dientes contiguos, ya que, de lo contrario, la guía quirúrgica no se asentará en el maxilar del paciente.

Colisión de un casquillo de fresado con la mucosa

La imagen 4 muestra la colisión de un casquillo de fresado (manguito) con la mucosa. Si tiene pensado ajustar la mucosa durante la intervención, esto no supone ningún problema. Si tiene planeado, no obstante, realizar la cirugía sin ajustar la mucosa, la guía quirúrgica no se asentará en el maxilar del paciente. Puede evitar tal situación planificando el casquillo por encima de la mucosa.

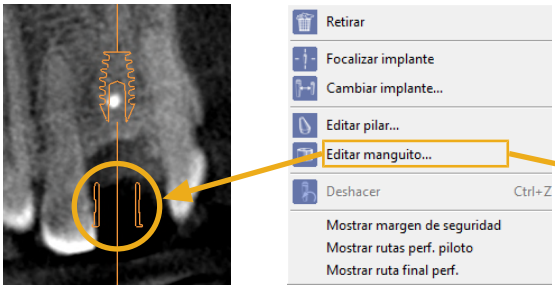


Imagen 3: Colisión del casquillo de fresado con el diente anexo

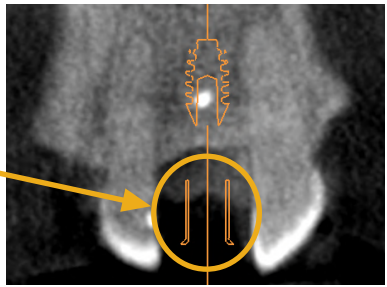


Imagen 4: Colisión del casquillo de fresado con la mucosa

Para visualizar la trayectoria de fresado de la fresa piloto o de la fresa final, haga clic con el botón derecho del ratón sobre el implante y seleccione „**Mostrar ruta de perforación**“. Para visualizar los casquillos de fresado, escoja el sistema de casquillos correspondiente en el menú de implantes.

ADVERTENCIA

Realice la planificación teniendo en cuenta si será posible llevarla a cabo mediante la guía quirúrgica.

7. Manipulación de la guía quirúrgica

Le rogamos que tenga en cuenta los siguientes puntos antes de usar la guía quirúrgica:

- Para evitar una deformación de la guía quirúrgica, proteja la guía de la radiación solar directa y de las altas temperaturas.
- Examine la guía quirúrgica antes de la intervención. Compruebe que la guía quirúrgica esté asentada de forma clara y segura en el modelo de yeso, si lo tiene, o en la boca del paciente. Asegúrese de que la posición de los perforadores se corresponde con la planificación de los implantes. Si la verificación no resulta correcta, no podrá utilizar la guía quirúrgica.
- Limpie y desinfecte la guía quirúrgica conforme a las instrucciones en el siguiente capítulo: *Proceso de limpieza y desinfección [▶ Página 67]*
- Antes de utilizar la guía quirúrgica, compruebe que las fresas y los perforadores a emplear no presentan daños. Para evitar que la fresa se doble en un casquillo, utilice solo fresas y casquillos en perfecto estado.
- Al utilizar la guía quirúrgica, asegúrese de que se quede posicionada correctamente sobre el maxilar y de que no se mueva. De lo contrario, es muy probable que la precisión de las perforaciones se vea afectada.

ADVERTENCIA

Las guías quirúrgicas SICAT son productos de un solo uso. No reutilice ni intente esterilizar o volver a desinfectar la guía quirúrgica SICAT. Hacerlo prodría suponer un riesgo de infección para el paciente y para el manipulador del producto. Asimismo, el funcionamiento y las cualidades del producto podrían verse negativamente afectados.

ADVERTENCIA

Asegúrese de que dispone de las fresas apropiadas para los casquillos.

ADVERTENCIA

Se puede iniciar la rotación de la fresa sólo cuando ya se haya guiado la fresa por completo a través del casquillo. Si la fresa se introduce en el casquillo de la guía quirúrgica cuando ya está rotando, es posible que se quede enganchada.

ADVERTENCIA

Compruebe que la guía quirúrgica quede asentada de forma firme y segura sobre el maxilar del paciente antes de la intervención.

ADVERTENCIA

Limpie y desinfecte la guía quirúrgica conforme a las indicaciones de este manual. Un procesado incorrecto supone un riesgo de infección para el paciente y el manipulador del producto. Además, puede influir de forma negativa en el rendimiento y las propiedades del producto.

ADVERTENCIA

Para evitar que la guía quirúrgica se deforme debido al calor, evite que la misma se vea expuesta a luz solar directa y a altas temperaturas.

ADVERTENCIA	Nunca utilice guías quirúrgicas dañadas (p. ej, deformadas, con grietas, fracturas, fisuras o piezas ausentes). Antes de usar la guía quirúrgica, compruebe que no presenta daños.

ADVERTENCIA	El uso de la guía quirúrgica una vez finalizada su vida útil puede provocar daños para la salud. Asegúrese de no seguir utilizando la guía quirúrgica si han transcurrido 3 meses desde su fabricación.

ADVERTENCIA	El uso de la guía quirúrgica por parte de personal no cualificado puede ocasionar daños en la salud del paciente o un uso incorrecto de esta. El uso de la guía quirúrgica se limita al personal cualificado.

ADVERTENCIA	Las modificaciones en la guía quirúrgica pueden provocar daños para la salud o un tratamiento incorrecto. No lleve a cabo ninguna modificación en la guía quirúrgica.

ADVERTENCIA	No utilice ningún método de desinfección o esterilización que se sirva de altas temperaturas (p. ej. autoclave). La guía quirúrgica prodría deformarse.

NOTA	Durante el fresado, asegúrese de que la refrigeración de las fresas es la adecuada.

NOTA	Es fundamental que siga las instrucciones de uso del sistema de cirugía guiada empleado.

ADVERTENCIA	La fuerza que aplica la fresa puede alterar la posición de la guía quirúrgica. Tiene de que cerciorarse que la guía quirúrgica permanezca fija.

ADVERTENCIA	Para evitar que el casquillo se suelte, no aplique demasiada fuerza sobre el mismo durante el fresado. Particularmente cuando los casquillos están planificados muy cerca de los dientes contiguos, existe una limitada cantidad de material de fijación (resina) sujetando los casquillos.

ADVERTENCIA	Para evitar que la guía quirúrgica se rompa, no aplique demasiada fuerza sobre la misma durante el fresado.

NOTA	En el caso improbable de que constate durante la intervención que no puede utilizar la guía quirúrgica, asegúrese de que es posible continuar la intervención de modo seguro sin la misma.

Almacenamiento

En caso de almacenamiento, el producto deberá conservarse en un entorno limpio con las condiciones ambientales habituales y protegido de la radiación solar directa.

Desechamiento

Deseche la guía en conformidad con las disposiciones de desechamiento para materiales infecciosos vigentes en su país.

Avisos

Si se producen incidencias graves (por ejemplo, lesiones graves) en relación con el producto, estas deberán comunicarse al fabricante y a las autoridades competentes.

8. Proceso de limpieza y desinfección

Equipo de protección personal: guantes, delantal protector impermeable, máscara de protección facial o gafas protectoras y mascarilla

Limpieza y secado manuales

Equipamiento: detergente suave (p. ej., detergente Denkmit Ultra Sensitve, dm, ingredientes: agua, lauril sulfato sódico, betaína de cocamidopropyl, alcohol, cloruro sódico, metiletilcetona, ácido cítrico, valor pH: 5,3), cepillo de dientes blando, equipo de ultrasonido, frecuencia 35 kHz

- Aplique una gota de detergente suave en un cepillo de dientes blando y limpie a fondo todo el producto bajo un chorro de agua corriente* (20-25 °C/68 °F-77 °F).
- Continúe limpiando, durante al menos 1 minuto, hasta que no se aprecie suciedad en el producto. Preste especial atención a las esquinas, los bordes y los lúmenes.
- Coloque producto sanitario completo y previamente limpiado en un equipo de ultrasonido con detergente (1 cucharadita [5 ml]/5 litros de agua corriente*, a 20-25 °C/68 °F-77 °F) durante 10 minutos. Cerciórese de que todas las superficies están completamente cubiertas de detergente.
- Enjuague el producto bajo un chorro de agua corriente durante al menos 1 minuto. Incida en el enjuague de los perforadores.
- Seque el producto aplicando aire comprimido o bien déjelo secar al aire o utilice un paño desechable limpio y sin pelusa.

Inspección visual: Tras la limpieza y el secado, compruebe que el producto no presenta daños inadmisibles (p. ej., grietas o fracturas) y elimine correctamente todos los productos que no superen la inspección. Si el producto no está visiblemente limpio, elimine a mano la suciedad y repita los pasos de limpieza descritos más arriba.

* Calidad de agua potable conforme a la normativa nacional, p. ej., la normativa europea aplicable al agua potable (recuento total bacteriano de máx. 100 ufc/ml)

Desinfección manual de alto nivel

- **Equipamiento**: desinfectante de alto nivel basado en orto-ftalaldehído (p. ej, SP CIDEX OPA Solution #20391, ingredientes: orto-ftalaldehído al 0,55 %), depósito de desinfectante, agua estéril
- Sumerja por completo el producto en la solución CIDEX OPA realizando un movimiento basculante hacia delante y hacia atrás para llenar todos los lúmenes y eliminar las burbujas de aire. Mantenga el producto sumergido durante 10 minutos a 20 °C-25 °C/68 °F-77 °F a fin de destruir los microorganismos patógenos. Limpie el producto en la solución desinfectante con un cepillo blando durante 1 minuto. Preste especial atención a las esquinas, los bordes y los lúmenes.
- Extraiga el producto de la solución y enjuáguelo directamente siguiendo las siguientes instrucciones.

Proceso de enjuague

Tras extraer el producto de la solución CIDEX OPA, enjuáguelo a fondo sumergiéndolo por completo en una cantidad de, al menos, 1 litro de agua desionizada esterilizada.

- Mantenga el producto sumergido durante un mínimo de 1 minuto. Enjuague a mano todos los lúmenes en agua de lavado realizando movimientos suaves (hacia delante y hacia atrás) durante, al menos, 15 segundos.
- Extraiga el producto y elimine el agua de lavado. Renueve siempre el agua desionizada para cada enjuague. El agua no debe reutilizarse para enjuagar ni para cualquier otro fin.
- Repita este proceso otras dos (2) veces, es decir, un total de tres (3) veces, empleando grandes cantidades de agua desionizada esterilizada fresca para eliminar los restos de CIDEX OPA.

La presencia de residuos puede tener consecuencias graves. En las instrucciones de utilización de CIDEX OPA encontrará más información detallada.

Secado tras la desinfección

- Seque el producto aplicando aire comprimido o bien déjelo secar completamente al aire o utilice un paño desechable limpio y sin pelusa.

Las instrucciones anteriores se han validado con éxito en un laboratorio acreditado utilizando los productos «Denkmit detergente Ultra Sensitive» como detergente y «CIDEX OPA» para la desinfección.

9. Pedido de una guía quirúrgica

En función del método de trabajo para guías quirúrgicas que haya escogido, dispone de diferentes opciones para hacer llegar su pedido a SICAT.

En las siguientes páginas, le informamos resumidamente sobre todos los aspectos importantes a tener en cuenta a la hora de enviar pedidos para los siguientes tipos de guías quirúrgicas:

- SICAT **CLASSIC**GUIDE
- SICAT **OPTI**GUIDE, cuando se dispone de un modelo óptico ya integrado
- SICAT **OPTI**GUIDE, cuando no se dispone de un modelo óptico ya integrado
- SICAT **DIGITAL**GUIDE, solamente cuando se dispone de un modelo óptico ya integrado

NOTA	Al seleccionar un sistema de implantes para cirugía guiada (p. ej. CAMLOG® Guide de CAMLOG, Navigator® de Biomet **3i**™, etc.), es absolutamente imprescindible disponer de un kit de cirugía guiada del fabricante en cuestión.

NOTA	Es fundamental que siga las instrucciones de uso del programa de planificación en cuestión (GALILEOS Implant o SICAT Implant), las cuales proporcionan importantes recomendaciones adicionales para la planificación de implantes.

NOTA	Tenga en cuenta que si el paciente muestra una apertura bucal limitada, será difícil o incluso imposible introducir la fresa en el casquillo, especialmente en posiciones posteriores.

NOTA	Por favor, asegúrese de que anonimiza los datos relativos al paciente que nos envíe.

Utilización del asistente de pedidos

Para realizar un pedido de guía quirúrgica, utilice exclusivamente el asistente de pedidos del software.

1. En **Cirugía**, haga clic en el símbolo del **asistente de guías quirúrgicas**.
2. Seleccione el tipo de guía quirúrgica que desea pedir.
3. Siga todos los pasos del asistente de pedidos hasta que se haya concluido el proceso de pedido de guías quirúrgicas.

Imagen 1

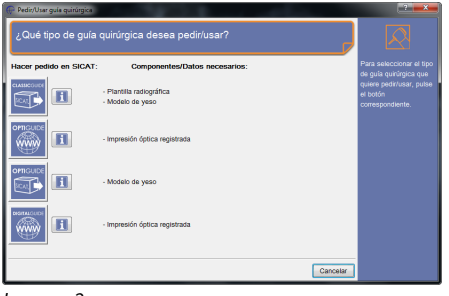


Imagen 2

ADVERTENCIA

Asegúrese de que emplea exclusivamente tomas radiológicas tridimensionales actuales para la planificación. De lo contrario, la situación de la mucosa y del hueso que se muestra en la planificación podría diferir severamente de la situación real.

9.1. Pedido de una guía quirúrgica CLASSICGUIDE

ADVERTENCIA

Solamente se puede enviar a SICAT la férula radiológica que el paciente haya llevado puesta durante la toma radiológica tridimensional.

ADVERTENCIA

La férula radiológica no se puede modificar después de haber realizado la toma radiológica tridimensional con ella.

SICAT fabrica una guía quirúrgica **CLASSIC**GUIDE a medida para su paciente. Envíe el material listado más abajo a la siguiente dirección:

SICAT GmbH & Co. KG
Digital Manufacturing
Friesdorfer Str. 131-135
53175 Bonn, Alemania

1. **Planificación de implantes tridimensional en un CD**
2. **Formulario de pago firmado**
3. **Férula radiológica**
4. **Modelo de yeso**

Datos de planificación tridimensionales en CD, generados con el asistente de pedido en un programa de planificación de SICAT (SICAT Implant, GALILEOS Implant) Sólo necesitamos el formulario de pago firmado si no nos ha facilitado una autorización de domiciliación bancaria. La férula radiológica es necesaria para la fabricación de una guía quirúrgica **CLASSIC**GUIDE (desinfectada y seca, dentro una bolsa de polietileno con un sobre de gel de sílice).

ADVERTENCIA

Anote en el CD, en el modelo de yeso y en la férula radiológica (esta última solamente con pedidos para **CLASSIC**GUIDE) el número de identificación de paciente que haya usado para el pedido de guía quirúrgica.

ADVERTENCIA

Para evitar una rotura del modelo de yeso o de la férula radiológica, asegúrese de que utiliza suficiente material de acolchado.

ADVERTENCIA

Solamente se puede enviar a SICAT la férula radiológica que el paciente haya llevado puesta durante la toma radiológica tridimensional.

ADVERTENCIA

Puede enviar a SICAT únicamente férulas radiológicas que haya previamente desinfectado.

ADVERTENCIA

La férula radiológica solamente se puede enviar en la bolsa de polietileno que le proporcionamos.

ADVERTENCIA

Dentro de la bolsa de polietileno introduzca un sobre de gel de sílice.

9.2. Pedido de una guía quirúrgica OPTIGUIDE (variante 1)

Cuando se dispone de un modelo óptico ya integrado:

SICAT fabrica una guía quirúrgica **OPTI**GUIDE a medida para su paciente. Utilice exclusivamente el asistente de pedido del software (SICAT Implant, GALILEOS Implant).

- Puede enviar el pedido a SICAT a través de internet por medio del asistente de pedidos.
- De forma alternativa, puede enviar por correo el pedido a SICAT una vez que lo haya grabado en un CD. Si opta por esta opción, anote en el CD el código de identificación del paciente que haya utilizado para el pedido de la guía quirúrgica y envíelo a:

SICAT GmbH & Co. KG
Digital Manufacturing
Friesdorfer Str. 131-135
53175 Bonn, Alemania

- Si no ha facilitado una autorización de domiciliación bancaria anteriormente, envíe separadamente por fax el **formulario de pago firmado** a SICAT, o bien inclúyalo dentro del paquete que vaya a enviar.

9.3. Pedido de una guía quirúrgica OPTIGUIDE (variante 2)

Cuando no se dispone de un modelo óptico ya integrado:

SICAT fabrica una guía quirúrgica **OPTI**GUIDE a medida para su paciente. Envíe el material listado más abajo a la siguiente dirección:

SICAT GmbH & Co. KG
Digital Manufacturing
Friesdorfer Str. 131-135
53175 Bonn, Alemania

1. **Archivo con la planificación de implantes tridimensional grabado en un CD**, el cual se genera mediante el asistente de pedidos del software de planificación SICAT (GALILEOS Implant, SICAT Implant).
2. **Formulario de pago firmado**, en caso de que no haya proporcionado una autorización de domiciliación bancaria anteriormente.
3. **Modelo de yeso**

ADVERTENCIA

Anote en el CD, en el modelo de yeso y en la férula radiológica (esta última solamente con pedidos para **CLASSIC**GUIDE) el número de identificación de paciente que haya usado para el pedido de guía quirúrgica.

ADVERTENCIA

Para evitar una rotura del modelo de yeso o de la férula radiológica, asegúrese de que utiliza suficiente material de acolchado para el envío.

9.4. Pedido de una guía quirúrgica DIGITALGUIDE

Solamente cuando se dispone de un modelo óptico ya integrado:

SICAT diseña un modelo digital tridimensional de guía quirúrgica **DIGITAL**GUIDE a medida para su paciente. Puede imprimir este modelo tridimensional con su propia impresora 3D, o bien encargar la impresión del mismo a un laboratorio de su elección. Por favor, utilice exclusivamente el asistente de pedido de la versión 1.9.2 de Galileos Implant.

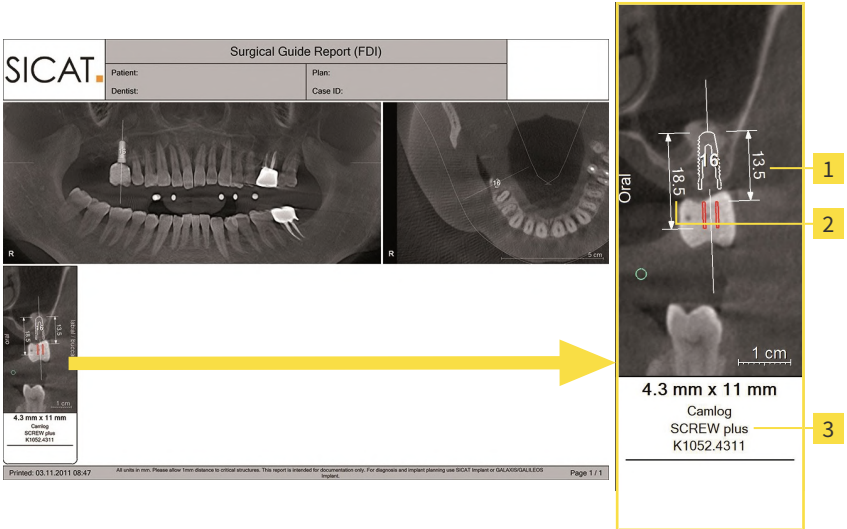
- Puede enviar el pedido a SICAT a través de internet por medio del asistente de pedidos.
- Si no ha facilitado una autorización de domiciliación bancaria anteriormente, envíe separadamente por fax el **formulario de pago firmado** a SICAT.

10. Documentación de SICAT

Junto a la guía quirúrgica hecha a medida para su paciente (**CLASSIC**GUIDE, **OPTI**GUIDE) o junto al modelo de guía quirúrgica (**DIGITAL**GUIDE), SICAT le enviará la siguiente documentación:

Informe de la guía quirúrgica

La información sobre la profundidad específica para el implante constituye una parte esencial del informe. En éste se indican las distancias entre el borde superior o inferior del casquillo de fresado y el extremo apical del implante. Puede comparar estas distancias durante la operación con la escala que muestra la fresa.



1 Distancia desde el extremo inferior del casquillo de fresado hasta el extremo apical del implante.

2 Distancia desde el extremo superior del casquillo de fresado hasta el extremo apical del implante.

3 Especificaciones del implante utilizado.

NOTA	En el informe de guía quirúrgica encontrará anotada información pertinente a un determinado caso si ha tratado algún aspecto del mismo con el servicio técnico de SICAT.

Protocolo de fresado

Si ha elegido un sistema de casquillos de un fabricante de implantes que requiera un protocolo de fresado específico, SICAT le enviará junto con la guía quirúrgica el correspondiente protocolo.

Certificado de medición (sólo con CLASSICGUIDE y OPTIGUIDE)

El certificado de medición muestra las desviaciones de las posiciones reales de los casquillos con respecto a la planificación digital de los implantes. SICAT garantiza para **CLASSIC**GUIDE y **OPTI**GUIDE una precisión de fabricación con una desviación máxima de 0,5 mm en el extremo apical del implante.

11. Explicación sobre las identificaciones

¡Atención! Observe la documentación de acompañamiento.

SN N° de caso

Observe las instrucciones de utilización.

Fabricante

Fecha de fabricación

MD Producto sanitario

No reutilizar

No exponer a la luz solar directa /a altas temperaturas

Fecha de caducidad

LOT Número de lote

CONTACTO

Fabricante

SICAT GmbH & Co. KG

Friesdorfer Str. 131-135

53175 Bonn, Alemania

www.sicat.com

Identificaciones adicionales para la placa de mordida:

Servicio de asistencia

Teléfono: +49 228 286206600

Correo electrónico: sgl@sicat.com

ID DE DOCUMENTO: DD30IFU005
NÚMERO DE MATERIAL: 10370ES
NÚMERO DE MODIFICACIÓN: 500209

FECHA: 2023-12-12