

SICAT-PORAUSLUOTAT

Ohje SICAT **CLASSIC**GUIDEn, SICAT **OPTIGUID**En ja SICAT **DIGITAL**GUIDEn valmisteluun

Sisällysluettelo

1. SICAT-porausluotat	5
1.1. SICAT-porausluottien tyypit	8
1.2. Käsitteiden määritelmät	12
1.3. Apua päätöksentekoon: CLASSICGUIDE, OPTIGUIDE vai DIGITALGUIDE?	14
2. SICAT CLASSICGUIDE	15
2.1. SICAT CLASSICGUIDE -työnkulku	18
2.2. Tavallinen röntgenmalline.....	19
2.3. Tavallisen röntgenmallineen luominen	21
2.4. Suora röntgenmalline	24
2.5. Käytettävät materiaalit.....	25
2.6. Suoran röntgenmallineen luominen	26
2.7. Röntgenmalline hampaattomalle leualle	28
2.8. Röntgenmallineen luominen hampaattomalle leualle	29
2.9. Kolmiulotteinen röntgen (DVT tai CT)	35
2.10. Kolmiulotteinen röntgenkuvaus Dentsply Sirona-DVT:n avulla	37
2.11. Tallennusparametrit CT- ja DVT-laitteille	38
2.12. Mahdollisten virhelähteiden välttäminen.....	40
3. SICAT OPTIGUIDE.....	43
3.1. SICAT OPTIGUIDE -työnkulku	44

3.2.	SICAT OPTIGUIDE -porausluotan valmistelu	45
4.	SICAT DIGITALGUIDE	47
4.1.	SICAT DIGITALGUIDE -työnkulku	48
4.2.	SICAT DIGITALGUIDE -porausluotan valmistelu	49
5.	Kuvausohje (OPTIGUIDE ja DIGITALGUIDE).....	51
5.1.	Ohjeita kolmiulotteiseen röntgenkuvaukseen	52
5.2.	Ohjeita optisista jäljennöksistä	53
5.3.	Mahdollisten virhelähteiden välttäminen.....	54
6.	Suunnitteluvirheiden välttäminen	57
7.	Porausluotan käsittely.....	61
8.	Puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet	67
9.	Porausluotan tilaaminen.....	71
9.1.	CLASSICGUIDE-porausluotan tilaaminen	74
9.2.	OPTIGUIDE-porausluotan tilaaminen (vaihtoehto 1).....	76
9.3.	OPTIGUIDE-porausluotan tilaaminen (vaihtoehto 2).....	77
9.4.	DIGITALGUIDE-porausluotan tilaaminen	78
10.	SICAT-dokumentaatio	79
11.	Merkkien selitykset	83

1. SICAT-porausluotat

Tarkoituksenmukaisuus

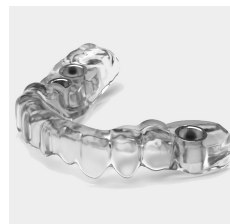
SICAT-porausluotta on yksilöllisesti potilaalle sovitettu porausmalline, joka tukee implantologista hoitoa. Se on apuväline, jonka avulla aiemmin suunniteltu implantti kiinnitetään potilaan leukaan. Sitä käytetään instrumenttien tarkkaan ohjaamiseen.

Hoidon syyt

SICAT-porausluotta tukee implantologista kuntoutusta.

Vastasyyt

Allergiat tai yliherkkyydet käytettyjen materiaalien (polymetyylimetakrylaatti PMMA, titaani) tai hammaslääkärin röntgenmallineen valmistukseen tai hoidon aikana käyttämien materiaalien (esim. jaloteräs) sisältämiä kemiallisia aineita kohtaan.



SICAT-porausluotat

Kliiniset hyödyt

SICAT-porausluotta maksimoi siirtotarkkuuden suunniteltaessa implanttia potilaan leukaan ja minimoi sen ansiosta leikkaukseen ja proteesiin sisältyvät riskit.

Potilaskohderyhmä

Potilaskohderyhmälle ei ole poissulkevia kriteerejä.

SICAT-porausluotaa käytetään kuitenkin osana kokonaisvaltaista hoitokulkua, joka edellyttää erilaisten lääketuotteiden käyttöä. Huomioi näiden tuotteiden osalta valmistajan käyttöohjeissa mainitut potilaskohderyhmiä koskevat hoidon syyt.

Tarkoitettu käyttäjä

Tarkoitettut käyttäjät ovat koulutetut hammasalan ammattilaiset, kuten hammaslääkärit.

Tärkeä ohje

Tuote on kertakäyttöinen.



VAROITUS

SICAT-porausluotta on kertakäyttöinen tuote. Älä käytä SICAT-porausluottaa uudelleen äläkä yritä steriloida tai desinfioida sitä uudelleen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektioriskin potilaalle ja käyttäjälle. Lisäksi se voi vaikuttaa negatiivisesti tuotteen suorituskykyyn ja ominaisuuksiin.



VAROITUS

SICAT-purentalevy on kertakäyttöinen tuote. Älä käytä SICAT-purentalevyä uudelleen äläkä yritä steriloida tai desinfioida sitä uudelleen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektioriskin potilaalle ja käyttäjälle. Lisäksi se voi vaikuttaa negatiivisesti tuotteen suorituskykyyn ja ominaisuuksiin.

1.1. SICAT-porausluottien tyypit

SICAT-porausluottia on saatavilla kolmena tyyppinä: **CLASSICGUIDE**, **OPTIGUIDE** ja **DIGITALGUIDE**.



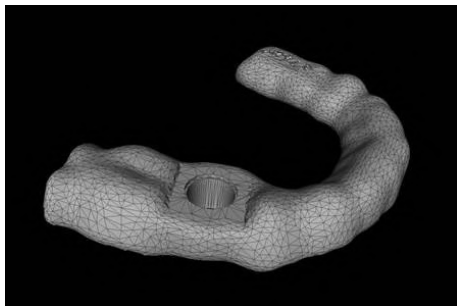
SICAT **CLASSICGUIDE**



SICAT **OPTIGUIDE**

CLASSICGUIDEt valmistetaan SICAT-laboratoriossa implanttisuunnitelman perusteella muokkaamalla röntgenmallinetta. **CLASSICGUIDE**-porausluottia on saatavilla hampaille ja limakalvoille ja ne tarjoavat mahdollisuuden suorittaa kiinnityksen ankkuritappien, kiinnitysruuvien tai mikroimplanttien avulla.

OPTIGUIDE-porausluotat valmistetaan SICAT-laboratoriossa optisten jäljennöskien ja kolmiulotteisten röntgenkuvien perusteella. Röntgenmallineita ei tarvita **OPTIGUIDE**-porausluottia tehtäessä. **OPTIGUIDE**-porausluottia on saatavilla hampaiden tai limakalvojen päällä käytettävänä.

SICAT **DIGITALGUIDE**

DIGITALGUIDE-porausluotat luonnostellaan SICAT-laboratoriossa optisten jäljennöksien ja kolmiulotteisten röntgenkuvien perusteella. Tällöin syntyy digitaalinen porausluottamalli. Voit tuottaa mallin omalla 3D-tulostimella tai tulostaa sen valitsemassasi laboratoriossa. Röntgenmallineita ei tarvita **DIGITALGUIDE**-porausluottia tehtäessä. **DIGITALGUIDE**-porausluottia on saatavilla hampaiden päällä käytettävänä.



Jos toimitat porausluotat tehtäväksi valitsemaasi laboratorioon, varmista, että laboratoriossa on valmiina vastaavia porausholkkeja.

Holkkijärjestelmänä **CLASSICGUIDE**- ja **OPTIGUIDE**-porausluotille ovat käytettävissä pilottiholkit, yleinen holkki-holkissa-järjestelmä sekä pääholkit ohjatuille leikkausjärjestelmille. Nämä ohjatut leikkausjärjestelmät tarjoavat yleensä koko prosessin alkuporauksesta implantin asennukseen saakka.

SICAT tukee muun muassa seuraavien valmistajien ohjattuja järjestelmiä:

- 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

SICAT-verkkosivulla ***www.sicat.com*** on mainittu tuetut ohjatut järjestelmät.

HUOMAUTUS

Huomaa, että tietyissä olosuhteissa **OPTIGUIDE**- ja **DIGITALGUIDE**-porausluottien käyttöä on rajoitettu, ja SICAT suosittelee joissakin tapauksissa **CLASSICGUIDE**n käyttöä. Huomioi seuraava luku: *Apua päätöksentekoon: CLASSICGUIDE, OPTIGUIDE vai DIGITALGUIDE?* ► Sivu 14].

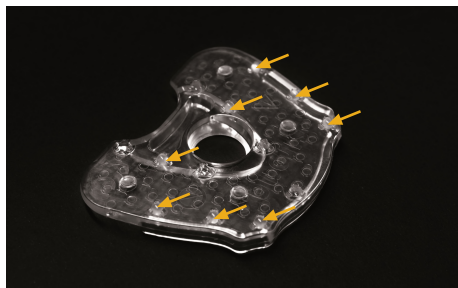
1.2. Käsitteiden määritelmät

1. Purentalevy ja viitemerkit (CLASSICGUIDE)

Purentalevy toimii perustana röntgenmallineelle ja ilmaisee viitemerkit (kuulamerkki) (katso merkintä). Käytä vain SICAT-purentalevysarjoja. SICAT-purentalevysarjat koostuvat purentalevystä röntgenmallineen luomista varten, CD-ROM-levystä, johon implantin suunnittelutiedot tallennetaan, ja pehmustetusta lähetyslaatikosta.

2. Röntgenmalline (CLASSICGUIDE)

Potilas käyttää röntgenmallinetta kuvaustilanteen ajan. Röntgenmallineeseen mahdollisesti lisätty röntgenopaakki protetiikkaehdotus (katso merkintä) näkyy röntgenkuvassa ja toimii käsittelijälle aloituspisteenä implantin suunnittelussa. Sen jälkeen SICAT valmistaa röntgenmallineesta tarkan porausluotan.



Kuva 1: Purentalevy ja viitemerkit
(CLASSICGUIDE)



Kuva 2: Röntgenmalline
(CLASSICGUIDE)

3. Porausluotta

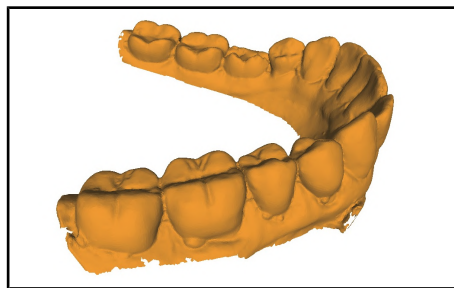
Porausluotta (**CLASSICGUIDE**, **OPTIGUIDE**) tai **DIGITALGUIDE**-porausluottamallin perusteella tehty porausluotta on yksilöllinen valmiste potilaallesi. Kun porausluotta on asetettu potilaan leukaan, se ohjaa leikkausinstrumentteja holkkien avulla ja tarvittaessa implanttia varmasti aiemmin suunnittelemaasi kohtaan.

4. Optiset jäljennökset

Optiset jäljennökset saadaan tekemällä kipsimalli 3D-tulostimella tai kuvaamalla leuka kolmiulotteisella intraoraalikameralla.

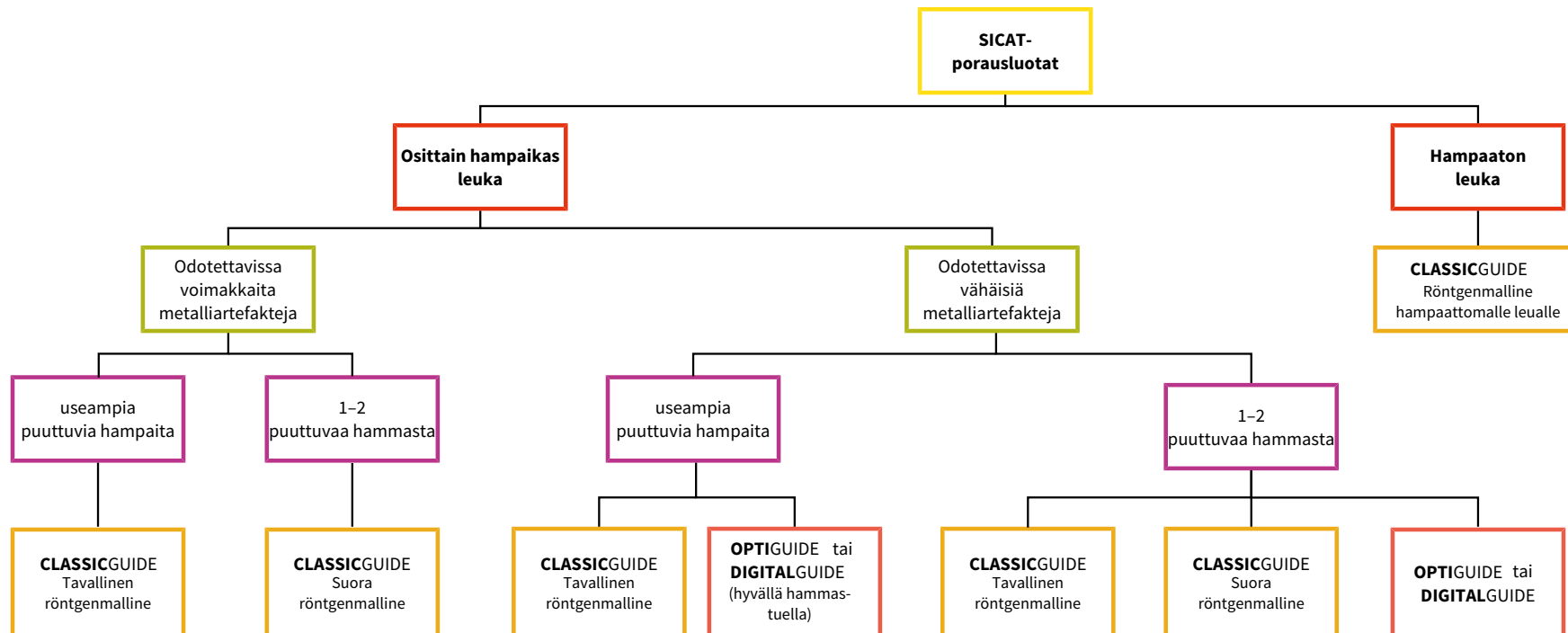


Kuva 3: Porausluotta



Kuva 4: Optiset jäljennökset

1.3. Apua päätöksentekoon: CLASSICGUIDE, OPTIGUIDE vai DIGITALGUIDE?



2. SICAT CLASSICGUIDE

CLASSICGUIDE-porausluotta perustuu potilaskohtaiseen röntgenmallineeseen, jonka voit luoda kolmella eri tavalla hoidon syystä riippuen:

- Perinteinen röntgenmalline syvävetotekniikan perusteella – osittain hampaikkaille leuoille, joissa on useampia puuttuvia hampaita, kun halutaan bariumsulfaattia sisältävä protetiikkaehdotus.
- Suora röntgenmalline purentamassan perusteella – kun puuttuvia hampaita on yksi tai kaksi, kun luot protetiikkaehdotuksen CERECin avulla tai kun protetiikkaehdotusta ei tarvita.
- Röntgenmalline hampaattomalle leualle kopioidun proteesin perusteella.

SICAT laatii **CLASSICGUIDE**-porausluotan suoraan röntgenmallineesta. Sen vuoksi korkealaatuinen röntgenmalline on ratkaiseva tekijä porausluotan laadun kannalta.

Lisätietoja edellä mainituista aiheista on luvuissa *Tavallinen röntgenmalline* [► Sivu 19], *Suora röntgenmalline* [► Sivu 24] ja *Röntgenmalline hampaattomalle leualle* [► Sivu 28].



VAROITUS

Puhdista ja desinfioi purentalevy tämän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti. Vääränlaiset valmistelutoimenpiteet voivat aiheuttaa infektoriskin potilaalle ja käyttäjälle. Lisäksi ne voivat vaikuttaa negatiivisesti tuotteen suorituskykyyn ja ominaisuuksiin.



VAROITUS

Jotta purentalevy ei vääntyisi kuumuuden vuoksi, suojaa sitä suoralta auringonvalolta ja korkeilta lämpötiloilta.



VAROITUS

Älä koskaan käytä vaurioitunutta purentalevyä (esim. vääntyminen, halkeamat, murtumat, säröt, osien irtoaminen tai katoaminen). Tarkista purentalevy vaurioiden varalta ennen käyttöä.



VAROITUS

Purentalevyn käyttö sen käyttöiän umpeuduttua voi aiheuttaa potilaalle terveyshaittoja. Varmista, että purentalevyä ei enää käytetä käyttöiän päätyttyä.



VAROITUS

Purentalevyä käyttävän henkilön epätevyys voi aiheuttaa potilaalle terveyshaittoja tai johtaa hoitovirheeseen. Vain pätevät henkilöt saavat käyttää purentalevyä.



VAROITUS

Varmista, että puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen purentalevyssä on edelleen kahdeksan röntgenopaakkia merkkiä. Jos merkkejä puuttuu, käytä uutta purentalevyä.



VAROITUS

Väärien materiaalien käyttö röntgenmalliseen valmistuksessa voi aiheuttaa potilaalle terveysriskejä. Lisäksi ne voivat vaikuttaa negatiivisesti tuotteen suorituskykyyn ja ominaisuuksiin. Käytä röntgenmalliseen valmistamiseen vain SICATin valdoidimia materiaaleja. Tästä käyttöohjeesta löydät luettelon materiaaleista.

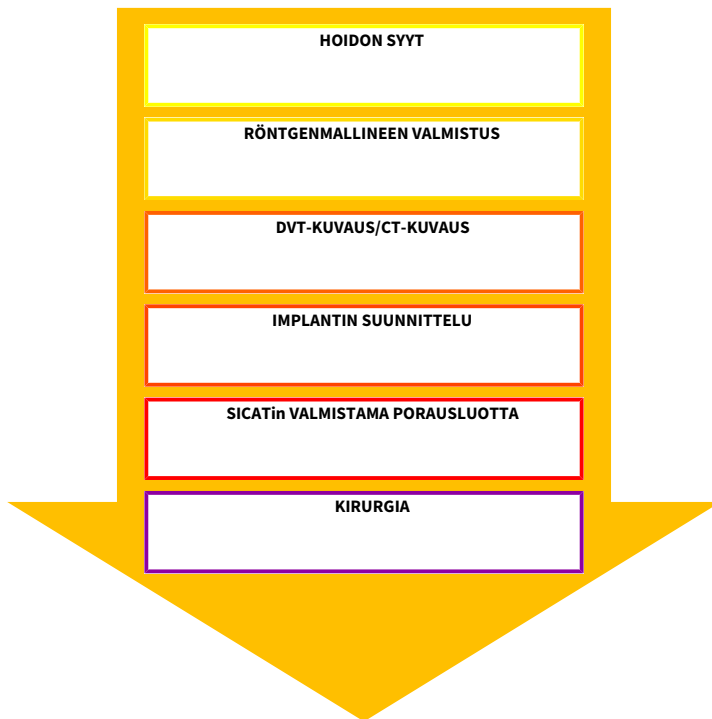
**VAROITUS**

Tee muutoksia purentalevyyn vain siihen tarkoitettuihin kohtiin. Kun teet muutoksia purentalevyyn, vältä teräviä reunoja ja vaurioita, kuten vääntymistä, halkeamia ja murtumia.

**VAROITUS**

Älä käytä desinfiointiin tai sterilointiin lämpöön perustuvia menetelmiä (esim. autoklaavia). Purentalevy voi vääntyä.

2.1. SICAT CLASSICGUIDE -työnkulku



2.2. Tavallinen röntgenmalline

Röntgenmallineen ja röntgenopaakin protetiikkaehdotuksen valmistamista varten hammastekninen laboratorio tarvitsee seuraavat komponentit:

- Kipsimalline (tyypin 4 kipsi) potilaan leuasta
- Purentalevy ja kuulamerkki (saatavilla osoitteesta **www.sicat.com**)
- Kova, joustava, läpinäkyvä syvävetokalvo*, joka yhdistyy PMMA:han (paksuus 1,5–2,0 mm)
- Syvävetolaite
- Kylmässä polymerisoituva muovi (PMMA)*
- Röntgenopaakki muovi*

*Luettelo SICATin validoimista materiaaleista on luvussa *Käytettävät materiaalit* [► Sivu 25].



VAROITUS

Käytä vain ajantasaisia jäljennöksiä tai kipsimalleja. Muuttunut anatominen tilanne saa aikaan porausluotan huonon istuvuuden.

HUOMAUTUS

Käytä vain syvävetokalvoja, jotka yhdistetään PMMA:lla. Irrota välikalvot syvävedon jälkeen. Vain näin voidaan taata purentalevyn, syvävetokiskon ja protetiikkaehdotuksen kestävä sidos.

**VAROITUS**

Käytä vain syvävetokalvoja, joiden paksuus on 1,5–2,0 mm.

HUOMAUTUS

Perinteisen röntgenmallineen sekä hampaattomalle leualle tarkoitetun röntgenmallineen valmistaminen edellyttää hammasteknistä kokemusta, ja se soveltuu ensisijaisesti hammasteknikon tehtäväksi.

2.3. Tavallisen röntgenmallineen luominen

HUOMAUTUS

Tulosteen ja kipsimallin laatu ja ajantasaisuus ovat ratkaisevia tekijöitä röntgenmallineen ja porausluotan sopivuuden kannalta ja sen myötä ratkaisevia tekijöitä tarkan implantoinnin kannalta.



VAROITUS

Röntgenmallinetta ei saa muuttaa enää kolmiulotteisen röntgenkuvan jälkeen.

1. Valmista kipsimalline erikoiskovasta kipsistä (tyyppi 4) ja tee siitä vahamalli. Kipsimallineen korkeus voi olla enintään 4 cm, koska lähetyspaketti on mitoitettu tälle korkeudelle.
2. Valmista kipsimallineen ja vahamallin avulla syvävetokisko (paksuus vähintään 1,5 mm ja korkeintaan 2 mm), ja poista lopuksi vahamalli syvävetokiskosta.
3. Sulje alapuolelle menevät kohdat. Eristä kipsi muovista.



Kohdan 1 kuva



Kohdan 2 kuva



Kohdan 3 kuva

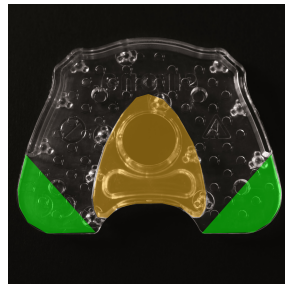
4. Aseta radio-opaakki muovi syvävetokiskon kohtaan, jossa vahamalli oli aiemmin.
5. Tällä tavalla valmistetun protetiikkaehdotuksen on sovittava tasaisesti limakalvoon.
6. Jos leuka on pieni, voit lyhentää purentalevyä **vihreällä merkityillä alueilla**. **Oranssilla merkittyjä alueita** ei saa muokata tai peittää muovilla.



Kohdan 4 kuva

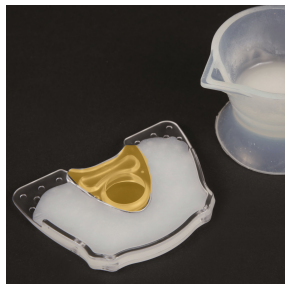


Kohdan 5 kuva

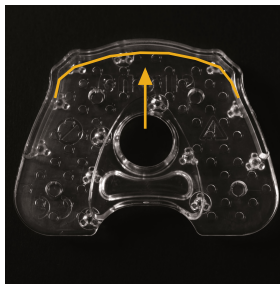


Kohdan 6 kuva

7. Puhdista ja desinfioi parentalevy seuraavan kappaleen ohjeiden mukaisesti: *Puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet* [► Sivu 67]
8. Sekoita kirkasta kylmäpolymerisaattia (ilman bariumsulfaattia), kunnes koostumus on sitkeä. Levitä syvävetokiskon yläpuolelle sekä parentalevyyn (puolelle, jossa ei ole kuulamerkkiä) kylmäpolymerisaattinestettä, jotta pinta liukenee. Levitä muovi parentalevylle (puolelle, jossa ei ole kuulamerkkiä). Käytä riittävästi muovia, koska muovi toimii yhteytenä parentalevyn ja syvävetokiskon välillä sekä vakauttaa röntgenmallinetta.
9. Aseta syvävetokisko parentalevyn etuosaan puolelle, jolla ei ole kuulamerkkiä.
10. Paina kipsimallineessa olevaa syvävetokiskoa parentalevyyn, kunnes muovi on kovettunut. Tarkista, että röntgenmalline istuu kipsimallineessa tukevasti ja luotettavasti.



Kohdan 7 kuva



Kohdan 8 kuva



Kohdan 9 kuva

2.4. Suora röntgenmalline

Käytä suoraa röntgenmallinetta **vain, kun aukon koko on enintään kaksi hammasta** ja kun aukolle ei tarvita protetiikkaehdotuksen visualisointia kolmiulotteisessa röntgenkuvassa tai kun se tehdään virtuaalisella protetiikkaehdotuksella (esim. Dentsply Sironan CEREC AC).

Purentamassan käyttö mahdollistaa röntgenmallineen nopean valmistamisen suoraan potilaan suussa. Tällöin ei tarvitse valmistaa kipsimallineeseen perustuvaa röntgenmallinetta syvävetotekniikan avulla.

Käytä purentamassana vain SICATin validoimia materiaaleja. Täydellinen luettelo SICATin validoimista materiaaleista on luvussa *Käytettävät materiaalit* [► Sivu 25].

Röntgenmalline muodostaa perustan myöhemmälle **CLASSICGUIDE**-porausluotalle. Siksi on erittäin tärkeää varmistaa tukeva ja luotettava istuvuus potilaan leukaan.

HUOMAUTUS

Lähetä laadunvarmistussyistä SICATille jokaisen röntgenmallineen mukana myös vastaava kipsimalli.

2.5. Käytettävät materiaalit

SICAT on validoinut seuraavat materiaalit:

Materiaali	Nimi	Valmistaja	Verkkosivu
Purentamassa	Metal Bite	r-dental	https://r-dental.com/
Kylmässä polymerisoituva muovi	Kaksikomponenttimateriaali <ul style="list-style-type: none"> ■ ProBase Cold Monomer ■ ProBase Cold Polymer 	ivoclar	https://www.ivoclar.com
Röntgenopaakki muovi	Kaksikomponenttimateriaali <ul style="list-style-type: none"> ■ Acryline X-Ray Powder (25 % BaSO₄) tai Acryline X-Ray Powder DVT (10 % BaSO₄) ■ Acryline Liquid 	Anaxdent	https://www.anaxdent.com/
Syvävetokalvo 1,5–2 mm	Erkodur	Erkodent	https://www.erkodent.de/

2.6. Suoran röntgenmallineen luominen

**VAROITUS**

Varmista röntgenmallineen varma ja selkeä istuvuus potilaan suussa. Mikäli istuvuus ei ole riittävä, toista prosessi.

HUOMAUTUS

Levitä vain yksi kerros purentamassaa. Purentamassaa ei käytetä porausluotan vakautukseen, vaan ainoastaan jäljennettävän kohdan löytämiseen.

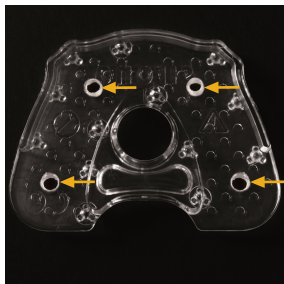
HUOMAUTUS

Levitä purumassamateriaalia vain sille puolelle, jolla ei ole kuulamerkkiä.

**VAROITUS**

Röntgenmallinetta ei saa muuttaa enää kolmiulotteisen röntgenkuvan jälkeen.

1. Poraa neljä reikää (\varnothing 4 mm) määrättyihin kohtiin SICAT-purentalevyyn.
2. Puhdista ja desinfioi purentalevy seuraavan kappaleen ohjeiden mukaisesti: *Puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet* [► Sivu 67]
3. Levitä purentamassaa purentalevyn koko sisäpuolelle (puolelle, jossa ei ole kuulamerkkiä). Porauksien avulla purentamassa pysyy purentalevyssä.
4. Ota purenta potilaan suusta.



Kohdan 1 kuva



Kohdan 2 kuva



Kohdan 3 kuva

2.7. Röntgenmalline hampaattomalle leualle

Mikäli valmistat röntgenmallineen hampaattomalle leualle, tarvitset täysproteesin, joka vastaa haluttua lopputulosta estetiikan, purennan ja fonetiikan osalta.

Röntgenmallineen perustana toimii kopio täysproteesista, joka laaditaan eri röntgenopaakkeja ominaisuuksia omaavien muovien avulla hampaiden ja limakalvon pinnan visualisoimiseksi kolmiulotteisessa röntgenkuvassa.

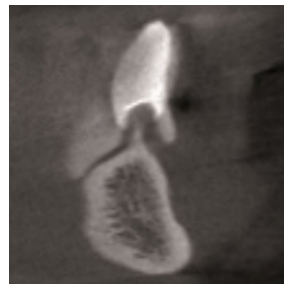
Mikäli lopputulosta vastaavaa proteesia ei ole käytettävissä, sinun on luotava sellainen etukäteen vahasta.



Lähtötilanne



Röntgenmalline



Kolmiulotteinen röntgenkuva

HUOMAUTUS

Perinteisen röntgenmallineen sekä hampaattomalle leualle tarkoitetun röntgenmallineen valmistaminen edellyttää hammasteknistä kokemusta, ja se soveltuu ensisijaisesti hammasteknikon tehtäväksi.

2.8. Röntgenmallineen luominen hampaattomalle leualle

HUOMAUTUS

Täysproteesin hyvä ja kiinteä istuvuus on erittäin tärkeää, koska kahdennettu täysproteesi toimii perustana röntgenmallineelle.



VAROITUS

Röntgenmallinetta ei saa muuttaa enää kolmiulotteisen röntgenkuvan jälkeen.

1. Tarkista täysproteesin istuvuus potilaan suussa. Jos proteesi ei ole kiinteästi limakalvolla, proteesi on painettava potilaan suuhun täytemateriaalin avulla. Täytä proteesi käyttämällä proteesia vedoslusikkana ja laadi proteesin avulla jäljennös limakalvon senhetkisestä tilanteesta (kuten täytemateriaalin avulla). Käytä täytemateriaalina silikonია.
2. Laadi (tarvittaessa täytetystä) täysproteesista kipsimalline, joka kuvaa limakalvon senhetkistä tilannetta.



Kohdan 1 kuva



Kohdan 1 kuva

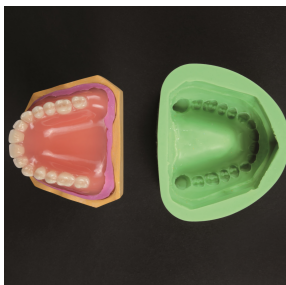


Kohdan 2 kuva

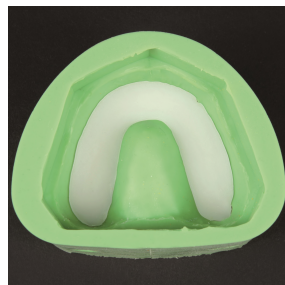
3. Poista ylimääräinen materiaali kipsimallineesta.
4. Käytä jäljennösmuottia, jonka avulla voit jäljentää täysproteesin malliksi. Jos jäljennösmuottia ei ole käytettävissä, voit käyttää vaihtoehtoisesti myös silikonijäljennösmateriaalia (matriisimateriaalia) proteesitilanteen muotoiluun.
5. Jotta voit visualisoida hampaat myöhemmin kolmiulotteisessa röntgenkuvassa, täytä jäljennösmuotin hampaista kuvastava osa röntgenopaakilla muovilla (vastaava bariumsulfaatin osuus n. 25 %).



Kohdan 3 kuva



Kohdan 4 kuva



Kohdan 5 kuva

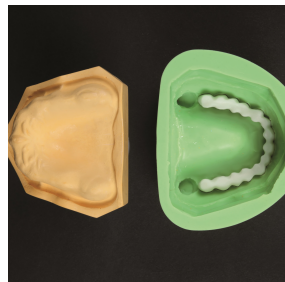
6. Aseta limakalvon senhetkistä tilannetta esittävä kipsimalline jäljennösmuottiin hammaskehän vielä pehmeän röntgenopaakin muovin päälle. Muoviseoksen on kosketettava mallin pintaa, jotta hammaskehään saadaan limakalvotilanteen muoto.
7. Anna röntgenopaakista muovista tehdyn hammaskehän kovettua.
8. Irrota sitten valettu bariumsulfaattilohko, jotta saat erillisen hammaskehän. Erottele hampaat, jotta ne voidaan esittää kolmiulotteisessa röntgenkuvassa yksitellen ja jotta ne ovat selkeästi näkyvissä.
9. Aseta eroteltu hammaskehä jäljennösmuottiin.



Kohdan 6 kuva



Kohdan 8 kuva



Kohdan 9 kuva

10. Aseta limakalvon senhetkistä tilannetta esittävä kipsimalline jäljennösmuottiin tukevasti hammaskehän päälle.
11. Valuta jäljennösmuotin yhteen reikään röntgenopaakkia muovia, jossa bariumsulfaatin osuus on 10 %. 10-prosenttisen bariumsulfaattiseoksen käyttäminen auttaa myöhemmin erottamaan limakalvon ja hampaat selvästi toisistaan kolmiulotteisessa röntgenkuvassa.
12. Kovettumisen jälkeen tuloksena on proteesin jäljennös, jossa on erilaisia seoksia röntgenopaakkia muovia.
13. Puhdista ja desinfioi purentalevy seuraavan kappaleen ohjeiden mukaisesti: *Puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet* ▶ *Sivu 67*
14. Sekoita kylmäpolymerisaattia (ilman bariumsulfaattia), kunnes koostumus on sitkeä. Liuota pinta levittämällä purentalevyn alapuolelle (puolelle, jossa ei ole kuulamerkkiä) kylmäpolymerisaattinestettä. Levitä muovia purentalevyyn. Käytä riittävästi muovia, koska muovi toimii yhteytenä purentalevyn ja täysproteesin kopion välillä sekä vakauttaa röntgenmallinetta.



Kohtien 10 ja 11 kuva



Kohdan 12 kuva



Kohdan 13 kuva

15. Aseta muovin ja bariumsulfaatin seoksesta valmistettu jäljennetty täysproteesi purentalevyn päälle. Paina jäljennettyä täysproteesia purentalevyyn, kunnes muovi on kovettunut. Varmista röntgenmallineen tukeva ja luotettava istuvuus kipsimallineessa.



Kohdan 14 kuva



Kohdan 14 kuva



Purentalevy



Oranssilla merkittyjä alueita ei saa peittää muovilla tai poistaa.



Jos leuka on pieni, voit lyhentää purentalevyä **vihreällä merkityillä alueilla**.



VAROITUS

Röntgenmallinetta ei saa muuttaa enää kolmiulotteisen röntgenkuvan jälkeen.

2.9. Kolmiulotteinen röntgen (DVT tai CT)

Yleisiä ohjeita röntgenmallineen (CLASSICGUIDE) käytöstä

Jotta saavutat optimaaliset kuvaustulokset, huomioi nämä yleiset ohjeet:

- Tarkista röntgenmallineen selkeä istuvuus ja vakaus.
- Varmista, että purentalevy, kiskot ja mahdollinen protetiikkaehdotus pysyvät tiiviisti yhdessä myös mekaanisen kuormituksen alaisina. Muovin on oltava täysin kovettunut.
- Kuvaa potilas röntgenmallineen avulla.
- Kuvaa kukin leuka erikseen.
- Suuntaa okkluusiotasot samansuuntaisesti kerroksen kanssa.
- Estä purenta kevyesti esimerkiksi vanulapulla.
- Poista irralliset metalliosat vastakkaisesta leuasta, esimerkiksi proteesit.
- Varmista, että vastakkaisen leuan hampaat eivät kosketa röntgenmallineen kuulamerkkiä.



VAROITUS

Muovin on oltava kovettunut ennen kolmiulotteisen röntgenkuvauksen aloittamista.



VAROITUS

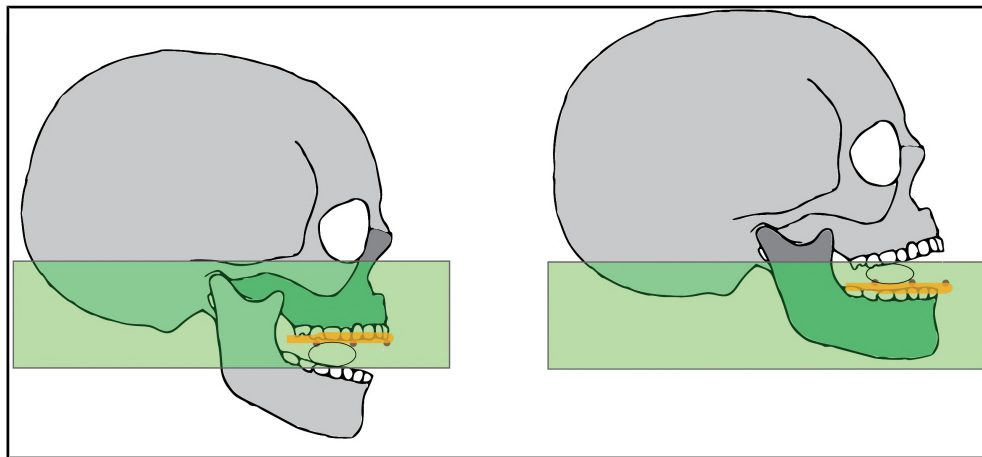
Varmista, että röntgenmalline istuu leukaan **aukottomasti, vakaasti ja selkeästi**.

**VAROITUS**

Harjoittele röntgenmallineen oikeaa asettamista potilaan kanssa, mikäli ulkopuoliset henkilöt ottavat potilaasta kolmiulotteisia röntgenkuvia ilman läsnäoloasi.

**VAROITUS**

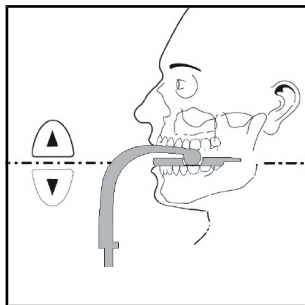
Kerro potilaalle, että röntgenmallineen tulee istua leukaan **aukottomasti, vakaasti ja selkeästi** eikä se saa liikkua kuvausprosessin aikana.



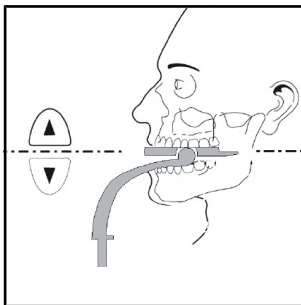
Okluusiotason kohdistus rinnakkain kerroksen kanssa

2.10. Kolmiulotteinen röntgenkuvaus Dentsply Sirona-DVT:n avulla

1. Valmistele kolmiulotteinen röntgenkuva valitsemalla vastaava kuulapurupidike (ylä- tai alaleuka).
2. Anna potilaan asettaa röntgenmalline. Varmista röntgenmallineen varma ja selkeä istuvuus potilaan suussa.
3. Sulje kääntövarsi ja mukauta laitteen korkeutta, kunnes purentahampaat ja kuulapurupidikkeen kuula ovat samalla korkeudella.
4. Ohjaa potilas varovasti kuulapurupidikkeeseen. Potilaan tulee purra kuulapurupidikettä kevyesti. Röntgenmallineen tulee olla sijoitettuna vaakasuoaraan.
5. Laukaise kolmiulotteinen röntgenkuva DVT:ltäsi.



Kohdan 4 kuva



Kohdan 4 kuva

2.11. Tallennusparametrit CT- ja DVT-laitteille

Saat optimaaliset kuvaustulokset varmistamalla, että kolmiulotteiseen röntgenjärjestelmään on säädetty seuraavat kuvausparametrit:

- Gantry Tilt = 0°
- Rinnakkaiset kerrokset
- Kerroksen paksuus < 0,7 mm
- DICOM 3 -standardi

Jotta saat optimaaliset kuvaustulokset, noudata ehdottomasti DVT- tai Ct-röntgenjärjestelmän käyttöohjetta.



VAROITUS

SICAT CLASSICGUIDE:ssä tulee näkyä vähintään neljä viitemerkkiä kolmiulotteisessa röntgenkuvassa.



VAROITUS

Kerro potilaalle, että röntgenmallineen tulee istua leukaan **aukottomasti, vakaasti** ja **selkeästi** eikä se saa liikkua kuvausprosessin aikana.



VAROITUS

Jos syvävetokisko irtoaa purentalevystä röntgenkuvauksen jälkeen, se on kiinnitettävä uudelleen röntgenläpäisevällä muovilla, jonka jälkeen tehdään uusi röntgenkuvaus.



VAROITUS

Vain koulutettu henkilö saa suorittaa kolmiulotteisen röntgenkuvauksen.



VAROITUS

Kolmiulotteisessa röntgenkuvassa ei saa esiintyä merkittäviä artefakteja.

2.12. Mahdollisten virhelähteiden välttäminen

1. Röntgenmallineen virheellinen istuvuus

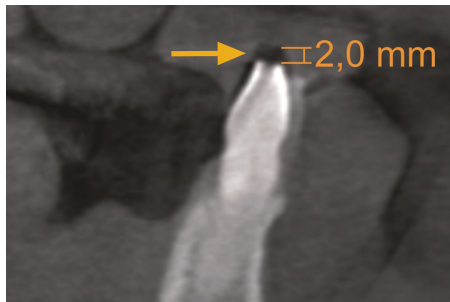
Tässä esimerkissä on havaittavissa noin 2 mm:n rako röntgenmallineen ja hampaan välissä. Jos et pysty varmistamaan, että mallineet ovat juuri samassa kohdassa kuvausprosessin ja leikkauksen aikana, poraustarkkuus voi heikentyä merkittävästi.

2. Potilaan liikkuminen

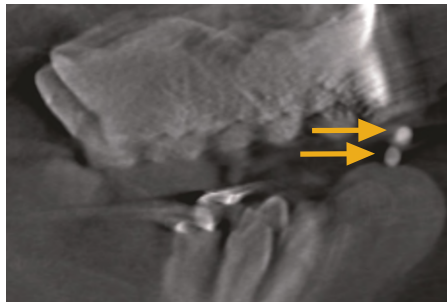
Jos potilas muuttaa asentoaan kuvauksen aikana, syntyy liikeartefakteja. Artefaktit vaikeuttavat kuulamerkin sekä tärkeiden anatomisten rakenteiden tunnistamista. Siksi on tärkeää ohjeistaa potilasta olemaan liikkumatta kolmiulotteisen röntgenkuvan ottamisen aikana. Tässä kolmiulotteisessa röntgenkuvassa rakenteet näkyvät kaksinkertaisina. SICAT ei voi luoda porausluottaa tällaisesta kolmiulotteisesta röntgenkuvasta. Uusi kolmiulotteinen röntgenkuvaus on välttämätön.

3. Epäselvä kuulamerkki

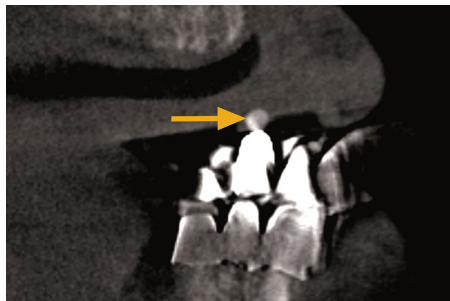
Jotta voit valmistaa tarkan **CLASSICGUIDE**-porausluotan, kuulamerkin selvä ja virheetön esitys on olennaista. Jos vastakkaisessa leuassa esiintyy kuulamerkin läheisyydessä rakenteita, jotka imevät voimakkaasti röntgensäteilyä (esimerkiksi kulta- tai keramiikkakruunut), kannattaa estää purenta vanurullilla.



Kuva 1: Virheellinen istuvuus



Kuva 2: Potilaan liikkuminen



Kuva 3: Epäselvä kuulamerkki

**VAROITUS**

Varmista, että käytät suunnittelun perustana vain ajantasaisia kolmiulotteisia röntgenkuvia. Muussa tapauksessa hampaiden, limakalvojen ja luun tilanne voi poiketa toisistaan suunnitelmassa ja todellisuudessa.

**VAROITUS**

Lähetä SICATille vain röntgenmalline, jota potilas on käyttänyt kolmiulotteisen röntgenkuvan ottamisen aikana.

**VAROITUS**

Röntgenmallinetta ei saa muuttaa enää kolmiulotteisen röntgenkuvan jälkeen.

3. SICAT OPTIGUIDE

OPTIGUIDE perustuu leuan optisen jäljennöksen sekä vastaavan kolmiulotteisen röntgenkuvan kerrostamiseen. Yhdessä implanttisuunnitelman ja halutun holkkivalinnan avulla SICAT valmistaa tarkan porausluotan. Röntgenmallineen valmistus parentalevyn avulla ei ole tarpeen **OPTIGUIDE**ssa.

HUOMAUTUS

Jos olet ennen kolmiulotteista röntgenkuvausta epävarma, sopiiko tapaus **OPTIGUIDE**- ja **DIGITALGUIDE**-tuotteille, kuvaa potilas röntgenmallineen kanssa ja tee päätös arvioituasi kolmiulotteisen röntgenkuvan. Jos olet epävarma, ota yhteyttä SICAT-tukeen.

3.1. SICAT OPTIGUIDE -työnkulku



3.2. SICAT OPTIGUIDE -porausluotan valmistelu

Voit valmistella **OPTIGUIDE**-porausluotan kahdella eri tavalla:

- Lue optinen jäljennös suoraan GALILEOS Implant- tai SICAT Implant -ohjelmassa ja kerrosta optinen jäljennös kolmiulotteisen röntgenkuvan kanssa. Tarkempia tietoja optisten jäljennösten kerrostamisesta kolmiulotteisten röntgenkuvien kanssa on GALLIELOS Implantin tai SICAT Implantin käyttöohjeissa.
- Liitä tilaukseesi tarkka kipsimalli, jonka SICAT digitalisoi ja kerrosta kolmiulotteisen röntgenkuvan kanssa.



VAROITUS

Varmista **OPTIGUIDE**- ja **DIGITALGUIDE**-tuotteiden osalta, että potilaalla on riittävästi jäljellä olevia hampaita, jotta taataan riittävä tuki porausmallineelle. Noudata muutoin **CLASSICGUIDE**-työnkulkua.



VAROITUS

Varmista **OPTIGUIDE**- ja **DIGITALGUIDE**-tuotteiden osalta, että optinen jäljennös vastaa **tarkasti** leuan senhetkistä tilannetta. Muussa tapauksessa porausluotta ei istu tarkasti, mikä voi aiheuttaa poikkeaman suunniteltuun implanttipaikkaan.



VAROITUS

Varmista, että optisen jäljennöksen ja kolmiulotteisen röntgenkuvan välinen rekisteröinti on oikea. Epätarkka rekisteröinti saa aikaan poikkeaman implanttisuunnitelman toteutuksessa.

HUOMAUTUS

Älä käytä tarkkojen kipsimallien valmistukseen alginaattijäljennöksiä.

Lisätietoa kolmiulotteisten röntgenkuvien ja optisten jäljennöksen laatimisesta on täällä:

Kuvausohje (OPTIGUIDE ja DIGITALGUIDE) [► Sivu 51]

4. SICAT DIGITALGUIDE

DIGITALGUIDE perustuu leuan optisen jäljennöksen sekä vastaavan kolmiulotteisen röntgenkuvan kerrostamiseen. Yhdessä implanttisuunnitelman ja halutun holkkivalinnan avulla SICAT luonnostelee digitaalisen porausluottamallin. SICAT lataa digitaalisen porausluottamallin SICAT Portalissa osiostasi. Mallin voit tuottaa omalla 3D-tulostimella tai tulostaa sen valitsemassasi laboratoriossa. Jos maassasi on käytettävissä SICAT-kumppanilaboratorio, voit valita tilauksen yhteydessä, että SICAT toimittaa digitaalisen porausluottamallin myös laboratorioon. Röntgenmallineen valmistus purentalevyn avulla ei ole tarpeen **DIGITALGUIDE**ssa.

HUOMAUTUS

Jos olet ennen kolmiulotteista röntgenkuvausta epävarma, sopiiko tapaus **OPTIGUIDE**- ja **DIGITALGUIDE**-tuotteille, kuvaa potilas röntgenmallineen kanssa ja tee päätös arvioituasi kolmiulotteisen röntgenkuvan. Jos olet epävarma, ota yhteyttä SICAT-tukeen.

4.1. SICAT DIGITALGUIDE -työnkulku



4.2. SICAT DIGITALGUIDE -porausluotan valmistelu

DIGITALGUIDE-porausluotta valmistellaan seuraavasti:

- Lue optinen jäljennös suoraan GALILEOS Implant- tai SICAT Implant -ohjelmassa ja kerrosta optinen jäljennös kolmiulotteisen röntgenkuvan kanssa. Tarkempia tietoja optisten jäljennösten kerrostamisesta kolmiulotteisten röntgenkuvien kanssa on GALILEOS Implantin tai SICAT Implantin käyttöohjeissa.



VAROITUS

Varmista **OPTIGUIDE**- ja **DIGITALGUIDE**-tuotteiden osalta, että potilaalla on riittävästi jäljellä olevia hampaita, jotta taataan riittävä tuki porausmallineelle. Noudata muutoin **CLASSICGUIDE**-työnkulkua.



VAROITUS

Varmista **OPTIGUIDE**- ja **DIGITALGUIDE**-tuotteiden osalta, että optinen jäljennös vastaa **tarkasti** leuan senhetkistä tilannetta. Muussa tapauksessa porausluotta ei istu tarkasti, mikä voi aiheuttaa poikkeaman suunniteltuun implanttipaikkaan.



VAROITUS

Varmista, että optisen jäljennöksen ja kolmiulotteisen röntgenkuvan välinen rekisteröinti on oikea. Epätarkka rekisteröinti saa aikaan poikkeaman implanttisuunnitelman toteutuksessa.

Jos porausluottaa ei valmisteta SICAT-kumppanilaboratoriossa, varmista, että sinulla tai laboratoriollla on käytettävissä tarvittavat holkit.

Lisätietoa kolmiulotteisten röntgenkuvien ja optisten jäljennösten laatisemisesta on täällä:
Kuvausohje (OPTIGUIDE ja DIGITALGUIDE) ► *Sivu 51*

5. Kuvausohje (OPTIGUIDE ja DIGITALGUIDE)

Seuraavilla sivuilla on ohjeita kolmiulotteisten röntgenkuvien ja optisten jäljennösten laatimiseen. Ohjeet koskevat **OPTIGUIDE**- ja **DIGITALGUIDE**-prosesseja.

5.1. Ohjeita kolmiulotteiseen röntgenkuvaukseen

Jotta saavutat optimaaliset kuvaustulokset, huomioi nämä yleiset ohjeet:

- Älä kuvaa potilasta, jolla on suljettu okkluusio. Estä purenta kevyesti esimerkiksi vanulapulla.
- Poista irralliset metalliosat vastakkaisesta leuasta, esimerkiksi proteesit.
- Kuvaa mahdollisuuksien mukaan vähintään 3/4 leukakaaresta. Tällöin on todennäköisempää, että voit käyttää rekisteröintiin riittävän artefaktittomia hampaita.
- Jotta limakalvo näkyisi paremmin kolmiulotteisessa röntgenkuvassa, voit erottaa leuan ja huulen tai posken toisistaan vanurullilla.

5.2. Ohjeita optisista jäljennöksistä

Kuvaa mahdollisuuksien mukaan vähintään 3/4 leukakaaresta, jotta varmistat porausluotan vakaan istuvuuden ja jotta on todennäköisempää, että voit käyttää rekisteröintiin riittävän artefaktittomia hampaita.



VAROITUS

Käytettävissä on oltava täydellinen optinen jäljennös, jossa on vähintään 3/4 leukakaaresta.



VAROITUS

Jos on odotettavissa, että kolmiulotteisessa röntgenkuvassa näkyy voimakkaita metalliartefakteja (esimerkiksi useita kulta- tai keramiikkakruunuja), käytä **CLASSICGUIDE**-työnkulkua. **OPTIGUIDE**- tai **DIGITALGUIDE**-porausluotan valmistaminen ei ole mahdollista, jos metalliartefakteja on paljon.

5.3. Mahdollisten virhelähteiden välttäminen

1. Potilaan liikkuminen

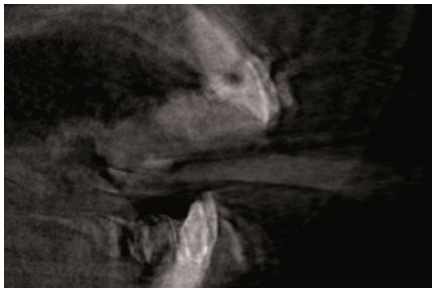
Jos potilas muuttaa asentoaan kuvauksen aikana, syntyy liikeartefakteja, jotka voivat heikentää kuvan terävyyttä. Nämä artefaktit vaikeuttavat optisten jäljennösten ja kolmiulotteisten röntgenkuvien rekisteröintiä. Siksi on tärkeää ohjeistaa potilasta olemaan liikkumatta kolmiulotteisen röntgenkuvan ottamisen aikana. Jos kuva sisältää liikeartefakteja, tarkka rekisteröinti ei ole mahdollista. SICAT ei voi luoda porausluottaa tällaisesta kolmiulotteisesta röntgenkuvasta. Uusi kolmiulotteinen röntgenkuvaus on välttämätön.

2. Metalliartefaktit

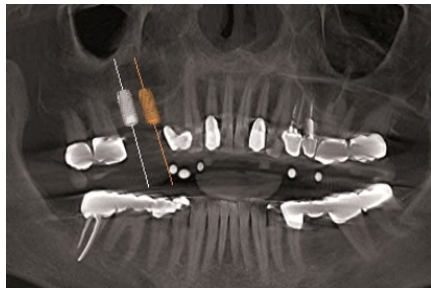
Metallilla tai keramiikalla restauroitujen hampaiden tarkkaa muotoa ei voi rekonstruoida yksiselitteisesti kolmiulotteisessa röntgenkuvassa metalliartefaktien vuoksi. Hampaista, ja monissa tapauksissa myös vierekkäisiä hampaista, joihin metalliartefaktit vaikuttavat, ei voi käyttää rekisteröintiin eikä rekisteröinnin arviointiin. Tästä syystä **OPTIGUIDE** ja **DIGITALGUIDE** eivät sovi tapauksiin, joissa on paljon metalliartefakteja. Sen sijaan **CLASSICGUIDE**-prosessiin metalliartefaktit eivät juuri vaikuta.

3. Optinen jäljennös ei vastaa leuan tilannetta

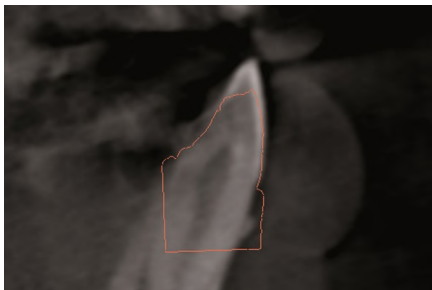
SICAT valmistaa porausluotan optisen jäljennöksen perusteella. Virheelliset tiedot voivat aiheuttaa tilanteen, jossa porausluotta ei sovi oikein potilaan leukaan. Varmista sen vuoksi, että optiset jäljennökset vastaavat tarkasti potilaan tilannetta.



Kuva 1: Potilaan liikkuminen



Kuva 2: Metalliartefaktit



Kuva 3: Optinen jäljennös ei vastaa leuan tilannetta

6. Suunnitteluvirheiden välttäminen

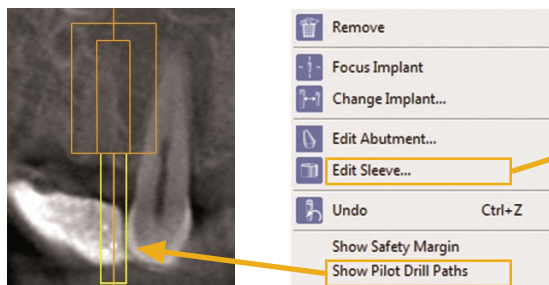
Jotta vältät suunnitteluvirheet, huomioi seuraavat tärkeät neuvot implanttien suunnittelussa.

Epäsopiva porausreitti

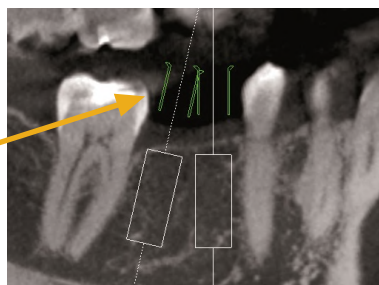
Kuvassa 1 näkyy porausreitti, joka kulkee liian läheltä hammasta. Porausholkki ja lopullinen poranterä törmäisivät hampaaseen.

Porausholkin törmäminen porausholkkiin

Kuvassa 2 näkyy implanttien porausholkkien välinen törmäys. Tämä käy selvästi ilmi porausholkkien visualisoinnista. Porausluotan valmistus ei ole mahdollista.



Kuva 1: Epäsopiva porausreitti



Kuva 2: Porausholkin törmäminen porausholkkiin

Porausholkin törmääminen viereiseen hampaaseen

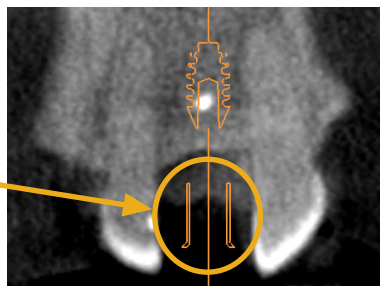
Kuvassa 3 näkyy porausholkin törmäys viereiseen hampaaseen. Vältä tällainen skenaario ja jätä riittävästi tilaa holkkien ja viereisten hampaiden väliin, koska muuten porausluotta ei sovi potilaan leukaan.

Porausholkin törmääminen ikeneen

Kuvassa 4 näkyy porausholkin törmäys limakalvoon. Jos kuorit limakalvon pois leikkauksen aikana, se ei aiheuta ongelmaa. Jos kuitenkin suunnittelet lohkontoman leikkauksen, porausluotta ei sovi potilaan leukaan. Vältä kyseinen skenaario suunnittelemalla holkki limakalvon päälle.



Kuva 3: Porausholkin törmääminen viereiseen hampaaseen



Kuva 4: Porausholkin törmääminen ikeneen



Kun haluat näyttää pilottiporanterän tai lopullisen poranterän porauskanavan, klikkaa implanttia hiiren oikeanpuoleisella painikkeella ja valitse **Näytä porauskanava**. Jos haluat visualisoida porausholkit, valitse vastaava holkkijärjestelmä implanttiruudussa.



VAROITUS

Kun laadit suunnitelmaa, ota huomioon toteutettavuus porausluotan avulla.

7. Porausluotan käsittely

Huomioi seuraavat seikat ennen porausluotan käyttämistä:

- Jotta porausluotta ei väentyisi, suojaa sitä suoralta auringonvalolta ja korkeilta lämpötiloilta.
- Tarkista porausluotat ennen käyttöä. Varmista porausmallineen tukeva ja luotettava istuvuus kipsimallineessa, jos sellainen on käytössä, tai potilaan suussa. Varmista, että porausholkkien paikka vastaa implanttisuunnitelmaa. Jos tarkistus ei onnistu, porausluottaa ei saa käyttää.
- Puhdista ja desinfioi porausluotta seuraavan kappaleen ohjeiden mukaisesti: *Puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet* [► *Sivu 67*]
- Tarkista käytettävä poranterä ja porausholkit vaurioiden varalta ennen porausluotan käyttöä. Jotta vältät poranterän siirtymisen holkkiin osumisen vuoksi, käytä vain moitteettomassa kunnossa olevia poranteriä ja holkkeja.
- Varmista porausluotan käytön yhteydessä, että luotta voidaan asettaa leukaan luotettavasti ja ilman heilumista. Muussa tapauksessa poraustarkkuus voi heikentyä.



VAROITUS

SICAT-porausluotta on kertakäyttöinen tuote. Älä käytä SICAT-porausluottaa uudelleen äläkä yritä steriloida tai desinfioida sitä uudelleen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektioriskin potilaalle ja käyttäjälle. Lisäksi se voi vaikuttaa negatiivisesti tuotteen suorituskykyyn ja ominaisuuksiin.



VAROITUS

Varmista, että sinulla on käytettävissä holkkiin sopiva poranterä.



VAROITUS

Poran pyörimisen saa käynnistää vasta, kun poranterä on ohjattu kokonaan holkkiin. Jos poranterä viedään pyörivänä porausluotan holkkiin, tietyissä tilanteissa poranterä saattaa siirtyä.



VAROITUS

Varmista ennen leikkausta porausluotan varma ja selkeä istuvuus potilaan leukaan.



VAROITUS

Puhdista ja desinfioi porausluotta tämän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti. Vääränlaiset valmistelutoimenpiteet voivat aiheuttaa infektioriskin potilaalle ja käyttäjälle. Lisäksi ne voivat vaikuttaa negatiivisesti tuotteen suorituskykyyn ja ominaisuuksiin.



VAROITUS

Jotta vältät porausluotan vääntymisen kuumuuden vuoksi, suojaa luottaa suoralta auringonvalolta ja korkeilta lämpötiloilta.

**VAROITUS**

Älä koskaan käytä vaurioitunutta porausluottaa (esim. vääntyminen, halkeamat, murtumat, säröt, osien irtoaminen tai katoaminen). Tarkista luotta vaurioiden varalta ennen käyttöä.

**VAROITUS**

Porausluotan käyttö sen käyttöiän umpeuduttua voi aiheuttaa potilaalle terveyshaittoja. Varmista, että porausluottaa ei enää käytetä käyttöiän päätyttyä (kolme kuukautta valmistuksen jälkeen).

**VAROITUS**

Porausluottaa käyttävän henkilön epäpätevyys voi aiheuttaa potilaalle terveyshaittoja tai johtaa hoitovirheeseen. Porausluottaa saavat käyttää vain pätevät henkilöt.

**VAROITUS**

Porausluotan muuntelu voi aiheuttaa potilaalle terveyshaittoja tai johtaa hoitovirheeseen. Älä tee muutoksia porausluottaan.



VAROITUS

Älä käytä desinfiointiin tai sterilointiin lämpöön perustuvia menetelmiä (esim. autoklaavia). Porausluotta voi vääntyä.

HUOMAUTUS

Varmista porauksen aikana poranterän riittävä jäähdytys.

HUOMAUTUS

Noudata ehdottomasti ohjattujen leikkausjärjestelmien käyttöohjeita.



VAROITUS

Poran voimavaikutus voi muuttaa luotan sijaintia. Kiinnitä luotan sijainti tietoisesti.



VAROITUS

Jotta vältät holkin murtumisen, älä kohdista porauksen aikana liikaa voimaa porausholkkiin. Erityisesti holkeissa, jotka on suunniteltu tiiviisti viereisiin hampaisiin nähden, on käytettävissä vain rajoitetusti pitomateriaalia (muovi) holkkien kiinnitykseen.



VAROITUS

Jotta vältät porausluotan murtumisen, älä kohdista käytön aikana liikaa voimaa porausluottaan.

HUOMAUTUS

On epätodennäköistä, että leikkauksen yhteydessä selviää, ettei porausluottaa voi käyttää. Varmista kuitenkin, että voit suorittaa leikkauksen turvallisesti myös ilman porausluottaa.

Varastointi

Tuote on varastoitava puhtaassa ympäristössä normaaleissa huoneolosuhteissa ja suojattuna suoralta auringonvalolta.

Hävittäminen

Hävitä luotta maassasi voimassa olevien, tartuntavaarallisten materiaalien hävittämistä koskevien määräysten mukaisesti.

Ilmoitukset

Mikäli tuotteen käytön yhteydessä ilmenee vakavia tapauksia (kuten esimerkiksi vakava loukkaantuminen), niistä on ilmoitettava valmistajalle ja vastuuviranomaiselle.

8. Puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet

Henkilökohtaiset suojaimet: Käsineet, vedenkestävä suojaesiliina sekä kasvosuojain tai suojalasit ja maski

Puhdistus ja kuivaus käsin

Tarvikkeet: mieto puhdistusaine (esim. Denkmit Spülmittel Ultra Sensitive, dm, ainesosat: vesi, natriumlaureettisulfaatti, kokamidopropylibetaini, alkoholi, natriumkloridi, metyylietyyliketoni, sitruunahappo, pH-arvo: 5,3), pehmeä hammasharja, ultraäänilaitte, taajuus 35 kHz

- Puhdista tuote kokonaisuudessaan juoksevalla vedellä* (20–25 °C / 68–77 °F) ja pehmeällä hammasharjalla, jossa on tippa mietoa puhdistusainetta.
- Jatka, kunnes tuotteessa ei enää ole näkyvää likaa, kuitenkin vähintään yhden minuutin ajan. Kiinnitä erityistä huomiota kulmiin, sivuihin ja aukkoihin.
- Aseta esipuhdistettu lääketuote kokonaan puhdistusliuksella täytettyyn ultraäänilaitteeseen (1 tl (5 ml) viiteen litraan vettä*, 20–25 °C / 68–77 °F) kymmeneksi minuutiksi. Varmista, että puhdistusliuos peittää kaikki pinnat.
- Huuhtelee vähintään minuutin ajan juoksevalla vedellä*. Huuhtelee porausholkit erityisen huolellisesti.
- Kuivaa paineilmalla, anna ilmakuivua tai kuivaa puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.

Silmämääräinen tarkastus: Tarkasta tuote puhdistuksen ja kuivauksen jälkeen vaurioiden varalta (esim. säröt, murtumat) ja hävitä asianmukaisesti kaikki tuotteet, jotka eivät läpäise tarkastusta. Jos tuotteessa näkyy likaa, poista se käsin ja toista edellä mainitut puhdistustoimenpiteet.

* Juomavesilaatu kansallisten säädösten mukaan, esim. EU:n juomavesidirektiivi (kokonaispesäkeluku enint. 100 cfu/ml)

Korkean tason desinfiointi käsin

- **Tarvikkeet:** Korkean tason orto-ftaalialdehydipohjainen desinfiointiaine (esim. ASP CIDEX OPA Solution #20391, vaikuttavat aineet: 0,55 % orto-ftaalialdehydi), desinfiointiaineastia, steriili vesi
- Upota tuote kokonaan CIDEX OPA -liuokseen liikuttamalla tuotetta kevyesti edestakaisin siten, että kaikki aukot peittyvät ja ilmataskut täyttyvät. Anna tuotteen liota 10 minuutin ajan 20–25 °C:ssa / 68–77 °F:ssa, jotta kaikki patogeeniset pieneliöt kuolevat. Harjaa tuotetta desinfiointiaineessa minuutin ajan pehmeällä hammasharjalla. Kiinnitä samalla erityistä huomiota kulmiin, sivuihin ja aukkoihin.
- Ota tuote pois liuoksesta ja huuhtele se heti noudattaen seuraavia huuhteluohjeita.

Huuhtelutoimenpiteet

Kun tuote on poistettu CIDEX OPA -liuoksesta, huuhtele se huolellisesti upottamalla se runsaaseen (vähintään 1 litra) steriiliin deionisoituun veteen.

- Pidä tuotetta vähintään yhden minuutin ajan kokonaan upotettuna. Huuhtele kaikki aukot liikuttamalla tuotetta käsin huuhteluvedessä kevyesti (edestakaisin) vähintään 15 sekunnin ajan.

- Ota tuote pois vedestä ja hävitä huuhteluvesi. Käytä jokaiseen huuhteluun uutta steriiliä deionisoitua vettä. Samaa vettä ei saa käyttää uudestaan huuhteluun tai muihin tarkoituksiin.
- Toista menettely vielä kaksi (2) kertaa, eli yhteensä kolme (3) kertaa käyttäen runsaasti steriiliä deionisoitua vettä, jotta kaikki CIDEX OPA -jäämät poistuvat.

Jäämät voivat aiheuttaa vakavia seurauksia. Lisätietoa on CIDEX OPAn käyttöohjeessa.

Kuivaus desinfioinnin jälkeen

- Kuivaa tuote paineilmalla, anna ilmakeuivua hyvin tai kuivaa puhtaalla, nukkaamattomalla kertakäyttölinalla.

Edellä mainitut ohjeet on validoitu hyväksytyssä laboratorioissa käyttäen puhdistusaineena tuotetta Denkmittel Spülmittel Ultra Sensitive ja desinfiointiaineena tuotetta CIDEX OPA.

9. Porausluotan tilaaminen

Riippuen siitä, minkä porausluottatyönkulun olet valinnut, on olemassa erilaisia mahdollisuuksia lähettää tilauksesi SICATille.

Seuraaville sivuille olemme koonneet kaikki tärkeät lähetystiedot seuraavia porausluottien tilausprosesseja varten:

- SICAT **CLASSIC**GUIDE
- SICAT **OPTI**GUIDE (vaihtoehto 1), kun on käytettävissä integroitu optinen jäljennös
- SICAT **OPTI**GUIDE (vaihtoehto 2), kun ei ole käytettävissä integroitua optista jäljennöstä
- SICAT **DIGITAL**GUIDE, vain, kun on käytettävissä integroitu optinen jäljennös

HUOMAUTUS

Kun valitaan ohjattu implanttijärjestelmä, esimerkiksi CAMLOGin CAMLOG® Guide, Biomet **3i**™:n Navigator® jne., on ehdottomasti oltava käytettävissä implantin valmistajan ohjattu leikkaussarja.

HUOMAUTUS

Noudata ehdottomasti kunkin suunnitteluohjelman (GALILEOS Implant, SICAT Implant) käyttöohjeita, joissa on lisää hyödyllisiä vinkkejä implanttien suunnitteluun.

HUOMAUTUS

Huomaa, että potilaan leuan rajoitettu aukeaminen vaikeuttaa poranterän ohjaamista holkkiin, erityisesti takimmaiseen, tai tekee siitä mahdotonta.

HUOMAUTUS

Huomaa, että potilaskohtaiset tiedot on lähetettävä anonymisoituna.

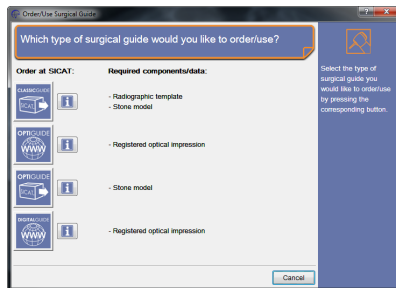
Tilausavustajan käyttäminen

Kun haluat tilata porausluotan, käytä vain ohjelmiston tilausapuvälinettä.

1. Klikkaa **Kirurgia**-kohdassa symbolia **Porausluottien apuohjelma**.
2. Valitse tilattavan porausluotan tyyppi.
3. Noudata tilausapuvälineen ohjeita porausluottien tilauksen valmistumiseen saakka.



Kuva 1



Kuva 2



VAROITUS

Varmista, että käytät suunnittelun perustana vain ajantasaisia kolmiulotteisia röntgenkuvia. Muussa tapauksessa hampaiden, limakalvojen ja luun tilanne voi poiketa toisistaan suunnitelmassa ja todellisuudessa.

9.1. CLASSICGUIDE-porausluotan tilaaminen

**VAROITUS**

Lähetä SICATille vain röntgenmalline, jota potilas on käyttänyt kolmiulotteisen röntgenkuvan ottamisen aikana.

**VAROITUS**

Röntgenmallinetta ei saa muuttaa enää kolmiulotteisen röntgenkuvan jälkeen.

SICAT valmistaa sinulle potilaskohtaiset **CLASSICGUIDE**-porausluotat. Lähetä seuraavat komponentit:



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

1. **3D-suunnittelutiedot CD-levyllä,**
2. **Allekirjoitettu maksulomake**
3. **Röntgenmalline**
4. **Kipsimalline**

3D-suunnittelutiedot CD-levyllä, jonka on luonut SICAT-suunnitteluohjelman (SICAT Implant, GALILEOS Implant) tilausapuohjelma. Allekirjoitettu maksulomake on lähetettävä vain silloin, jos et ole antanut suostumusta suoraveloitukseen. Röntgenmallineen perusteella luodaan **CLASSICGUIDE**-porausluotta (desinfioituna ja kuivana PE-pussissa piigeeлипakkauksen kanssa).

**VAROITUS**

Merkitse CD-levyn, kipsimalliin ja röntgenmallineeseen (viimeisin vain **CLASSICGUIDE**n yhteydessä) porausluottatilauksessa mainittu potilaan tunnistetunnus.

**VAROITUS**

Jotta voit välttää kipsimallin tai röntgenmallineen murtumisen, varmista lähetyksen yhteydessä riittävät pehmusteet.

**VAROITUS**

Lähetä SICATille vain röntgenmalline, jota potilas on käyttänyt kolmiulotteisen röntgenkuvan ottamisen aikana.

**VAROITUS**

Voit lähettää SICATille vain desinfioituja röntgenmallineita.

**VAROITUS**

Röntgenmallineen saa lähettää vain oheisessa PE-pussissa.

**VAROITUS**

Aseta röntgenmallineen lähetyksen yhteydessä PE-pussiin myös piigeliipakkaus.

9.2. OPTIGUIDE-porausluotan tilaaminen (vaihtoehto 1)

Kun on käytettävissä integroitu optinen jäljennös:

SICAT valmistaa sinulle potilaskohtaiset **OPTIGUIDE**-porausluotat. Käytä vain ohjelmiston (SICAT Implant, GALILEOS Implant) tilausaputyökalua.

- Tilausaputyökalun avulla voit lähettää tilauksen SICATille verkossa.
- Vaihtoehtoisesti voit lähettää tilauksen SICATille CD-levyllä. Tässä tapauksessa kirjoita CD-levyyn porausluottatilauksessa mainittu potilaan tunniste ja lähetä ne osoitteeseen:



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

- Jos et ole antanut suostumusta suoraveloitukseen, faksaa **allekirjoitettu maksulomake** erikseen SICATille tai liitä se paketin mukaan.

9.3. OPTIGUIDE-porausluotan tilaaminen (vaihtoehto 2)

Kun ei ole käytettävissä integroitua optista jäljennöstä:

SICAT valmistaa sinulle potilaskohtaiset **OPTIGUIDE**-porausluotat. Lähetä seuraavat komponentit:



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

1. **3D-suunnittelutiedot CD-levyllä**, jonka on luonut SICAT-suunnitteluohjelman (SICAT Implant, GALILEOS Implant) tilausapuohjelma.
2. **Allekirjoitettu maksulomake**, jos et ole antanut suostumusta suoraveloitukseen.
3. **Kipsimalline**



VAROITUS

Merkitse CD-levyyn, kipsimalliin ja röntgenmallineeseen (viimeisin vain **CLASSICGUIDE**n yhteydessä) porausluottatilauksessa mainittu potilaan tunnistet.



VAROITUS

Jotta voit välttää kipsimallin murtumisen, varmista lähetyksen yhteydessä riittävät pehmusteet.

9.4. DIGITALGUIDE-porausluotan tilaaminen

Vain, kun on käytettävissä integroitu optinen jäljennös:

SICAT laatii sinulle **DIGITALGUIDE**n, joka on potilaalle yksilöllisesti laadittu kolmiulotteinen malli porausluotasta. Voit tuottaa 3D-mallin omalla 3D-tulostimella tai tulostaa sen valitsemassasi laboratoriossa. Käytä vain tilausapuvälinettä GALILEOS Implantissa, jonka versio on 1.9.2. tai uudempi.

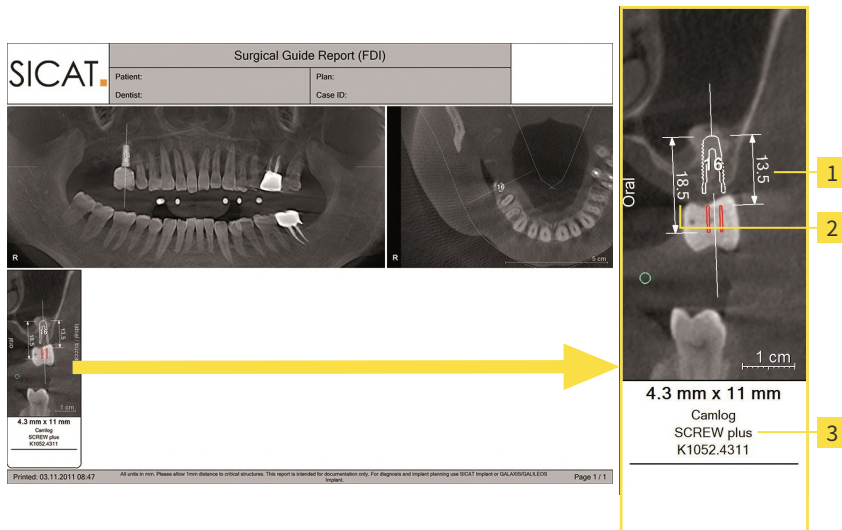
- Tilausaputyökalun avulla voit lähettää tilauksen SICATille verkossa.
- Jos et ole antanut suostumusta suoraveloitukseen, faksaa **allekirjoitettu maksulomake** erikseen SICATille.

10. SICAT-dokumentaatio

Saat SICATilta yhdessä yksilöllisesti laaditun porausluotan (**CLASSICGUIDE**, **OPTIGUIDE**) tai luonnostellun porausluottamallin (**DIGITALGUIDE**) kanssa seuraavat asiakirjat:

Porausluottaraportti

Raportin olennainen osa ovat implanttikohtaiset syvyystiedot. Raportti sisältää porausholkin ylä- tai alareunan etäisyyden implantin apikaaliseen päähän. Voit verrata etäisyyksiä leikkauksen aikana poranterän asteikon avulla.



- 1 Etäisyys porausholkin alareunasta implantin apikaaliseen päähän
- 2 Etäisyys porausholkin yläreunasta implantin apikaaliseen päähän
- 3 Käytetyn implantin tekniset tiedot

HUOMAUTUS

Huomaa, että SICAT-tuki merkitsee yksilölliset sopimukset myös porausluottaraporttiin.

Porausprotokolla

Jos olet valinnut sellaisen implanttivalmistajan holkkijärjestelmän, joka edellyttää protokollaa poranterän käyttämistä varten, SICAT lähettää sinulle porausluotan mukana vastaavasti luodun protokollan.

Tarkkuusprotokolla (vain CLASSICGUIDE ja OPTIGUIDE)

Tarkkuusprotokolla sisältää todellisten holkkipaikkojen poikkeamat digitaalisesta implanttisuunnitelmasta. SICAT takaa **CLASSICGUIDE**- ja **OPTIGUIDE**-prosesseissa valmistustarkkuuden maks. 0,5 mm implantin apikaalisesta päästä.

11. Merkkien selitykset



Huomio! Noudata liitteinä olevia asiakirjoja.



Tapauksen nro



Lue käyttöohjeet



Valmistaja



Valmistuspäivä



Lääketuote



Ei saa käyttää uudelleen



Suojattava auringonvalolta/kuumuudelta



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Eräkoodi

KONTAKTI



Valmistaja

SICAT GmbH & Co. KG

Friesdorfer Str. 131-135

53175 Bonn, Saksa

www.sicat.de

Purentalevyn lisämerkit:



ASIAKIRJAN TUNNISTE: DD30IFU026

MATERIAALINUMERO: 10370FI

MUUTOSNUMERO: 500209

Tuki

Puhelin: +49 228 286206600

Sähköposti: sgl@sicat.com

SICAT