

SICAT FURATSABLON

Utasítás a **CLASSICGUIDE**, SICAT **OPTIGUIDE** és SICAT **DIGITALGUIDE** előkészítéséhez

Tartalomjegyzék

1. SICAT furatsablon	5
1.1. SICAT furatsablon típusok	8
1.2. A kifejezések meghatározása	12
1.3. Segítség a döntéshez: CLASSICGUIDE, OPTIGUIDE vagy DIGITALGUIDE?	14
2. SICAT CLASSICGUIDE	15
2.1. SICAT CLASSICGUIDE Workflow.....	18
2.2. Hagyományos röntgensablon	19
2.3. Hagyományos röntgensablon készítése	21
2.4. Közvetlen röntgensablon.....	24
2.5. Felhasználandó anyagok	25
2.6. Közvetlen röntgensablon készítése	26
2.7. Röntgensablon a fogatlan állkapocshoz.....	28
2.8. Röntgensablon készítése a fogatlan állkapocshoz.....	29
2.9. 3D-Röntgen (DVT vagy CT)	35
2.10. 3D röntgen egy Dentsply Sirona DVT segítségével	37
2.11. CT eszközök és DVT eszközök expozíciós paraméterei	38
2.12. A lehetséges hibaforrások elkerülése.....	40
3. SICAT OPTIGUIDE.....	43
3.1. SICAT OPTIGUIDE Workflow.....	44

3.2.	SICAT OPTIGUIDE furatsablon elkészítése.....	45
4.	SICAT DIGITALGUIDE	47
4.1.	SICAT DIGITALGUIDE Workflow	48
4.2.	SICAT DIGITALGUIDE furatsablon előkészítése	49
5.	Felvételi megjegyzések (OPTIGUIDE és DIGITALGUIDE)	51
5.1.	Megjegyzések a 3D röntgenfelvételekhez	52
5.2.	Megjegyzések az optikai lenyomatokhoz.....	53
5.3.	A lehetséges hibaforrások elkerülése.....	54
6.	Hibás tervezés elkerülése.....	57
7.	A furatsablon utólagos módosítása	61
8.	Tisztítási és fertőtlenítési eljárások	67
9.	Furatsablon rendelése	71
9.1.	CLASSICGUIDE furatsablon rendelése	74
9.2.	OPTIGUIDE furatsablon rendelése (1. változat).....	76
9.3.	OPTIGUIDE furatsablon rendelése (2. változat).....	77
9.4.	Egy DIGITALGUIDE furatsablon rendelése	78
10.	SICAT Dokumentáció	79
11.	A jelzések magyarázatát	83

1. SICAT furatsablon

Rendeltetés

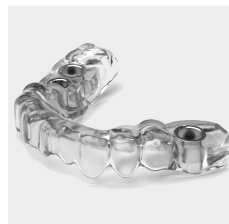
A SICAT furatsablon egy olyan furatsablon, amelyet egyedileg alakítanak ki a beteg számára az implantológiai kezelés támogatására. Segítség a korábban tervezett implantátumok behelyezésére a beteg állkapcsába. A műszerek pontos vezetésére szolgál.

Indikációk

A SICAT furatsablon támogatja az implantátumos rehabilitációt.

Ellenjavallatok

Allergia vagy túlérzékenység a felhasznált anyagok kémiai összetevőire (poli(metil-metakrilát) „PMMA“, titán) vagy a fogorvos által a röntgensablon készítéséhez vagy az eljárás során használt anyagokra (pl. nemesacél).



SICAT furatsablon

Klinikai előny

A SICAT furatsablon maximalizálja az implantátum tervezés átviteli pontosságát a páciens állkapcsába és így minimalizálja a sebészeti és protétikai kockázatokat.

Beteg-célcsoport

A beteg-célcsoportra vonatkozóan nincsenek kizárási kritériumok.

A SICAT furatsablon egy teljes kezelési munkafolyamat során használják, amely különféle orvosi eszközök használatát igényli. Ezen termékek esetében be kell tartani azokat a javallatokat, amelyek tartalmazzák a beteg-célcsoportot, a gyártó használati utasítás szerint.

Várható felhasználók

A várható felhasználók képzett dentális szakemberek, mint pl. fogorvosok.

Fontos megjegyzés

Egyszer használatos termék.



FIGYELMEZTETÉS

A SICAT furatsablon egy egyszer használatos termék. Ne használja újra a SICAT furatsablon és ne próbálja meg sterilizálni vagy ismét fertőtleníteni. Az újrahasználat fertőzésveszélyt jelenthet a betegre és a kezelőre nézve. Emellett hátrányosan befolyásolhatja a termék teljesítményét, jellemzőit és minőségét.



FIGYELMEZTETÉS

A SICAT harapólemez egyszer használatos termék. Ne használja fel újra a SICAT harapólemezt, és ne kísérelje meg sterilizálni vagy újra fertőtleníteni. Az újbóli felhasználás fertőzésveszélyt jelenthet a betegre és a kezelőre nézve. Ezenkívül negatívan befolyásolhatja a termék teljesítményét és tulajdonságait.

1.1. SICAT furatsablon típusok

A SICAT fúrósablonok három típusban kaphatók: **CLASSICGUIDE**, **OPTIGUIDE** és **DIGITALGUIDE**.



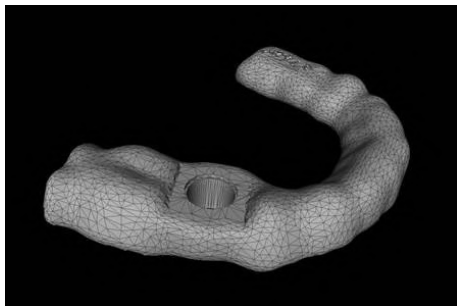
SICAT **CLASSICGUIDE**



SICAT **OPTIGUIDE**

A **CLASSICGUIDE**-okat a SICAT laboratóriumában állítják elő, figyelembe véve az implantátum tervezését, röntgen sablon átdolgozásával. A **CLASSICGUIDE** furatsablonok kaphatók fog- vagy nyálkahártya-alátámasztással, és rögzítési lehetőséget kínálnak horgonycsapokkal, rögzítőcsavarokkal vagy mikroimplantátumokkal.

Az **OPTIGUIDE** fúrósablonokat a SICAT-laboratórium állítja elő optikai lenyomatok és 3D röntgenfelvételek alapján. Röntgensablonok használata nem szükséges az **OPTIGUIDE** esetén. **OPTIGUIDE** A fúrósablonok fogtámasztással vagy nyálkahártya-alátámasztással kaphatók.

SICAT **DIGITALGUIDE**

A **DIGITALGUIDE** fúrósablonokat a SICAT-laboratórium tervezi optikai lenyomatok és 3D röntgenfelvételek alapján. Ennek során digitális fúrósablon modell jön létre. A modellt elkészítheti saját 3D nyomtatójával, vagy kinyomtathatja az Ön által választott laboratóriumban. Röntgensablonok használata nem szükséges az **DIGITALGUIDE** esetén. A **DIGITALGUIDE** fúrósablonok fogtámasztással kaphatók.



Ha Ön bízna meg a furatsablon gyártását, kérjük, győződjön meg arról, hogy laboratóriumában van-e megfelelő furathüvely.

A **CLASSIC**GUIDE és az **OPTI**GUIDE számára rendelkezésre álló hüvelyrendszerek pilot-hüvelyek, általános hüvely a hüvelyben rendszer és mesterhüvelyek irányított sebészeti rendszerek számára. Ezek az irányított sebészeti rendszerek általában egy teljes eljárást kínálnak a kezdeti fúrástól az implantátum elhelyezéséig.

A SICAT többek között a következő gyártók irányított rendszereit támogatja:

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

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

A jelenleg támogatott irányított rendszerek a SICAT **www.sicat.com** weboldalán találhatók.

MEGJEGYZÉS

Felhívjuk figyelmét, hogy bizonyos körülmények között az**OPTIGUIDE** és a **DIGITALGUIDE** használata korlátozott, és a SICAT bizonyos esetekben javasolja a **CLASSICGUIDE** használatát. Kérjük, vegye figyelembe a következő fejezetet: *Segítség a döntéshez: CLASSICGUIDE, OPTIGUIDE vagy DIGITALGUIDE?* [▶ Oldal 14].

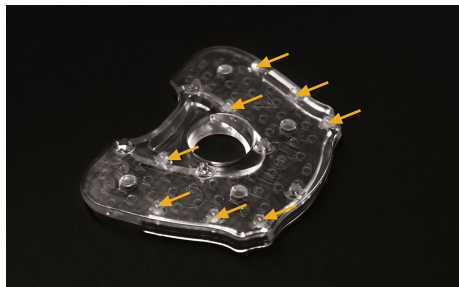
1.2. A kifejezések meghatározása

1. Harapólemez referencia jelölőkkel (CLASSICGUIDE)

A harapólemez a röntgensablon alapjául szolgál, és referencia markerekkel (gömbjelzők) rendelkezik (lásd a jelölést). Kérjük, csak a SICAT harapólemez-készleteket használja. A SICAT harapólemez-készletek tartalmaznak egy harapólemezt a röntgensablon előállításához, egy CD-ROM-ot az implantátum-tervezési adatok tárolásához és egy párnázott szállítási csomagot.

2. Röntgensablon (CLASSICGUIDE)

A beteg az expozíciós folyamat során viseli a röntgen sablont. A röntgensablonba esetleg beépített röntgenplasztikus átlátszatlan protézis javaslata (lásd a jelölést) látható a röntgenképen, és tájékoztatóként szolgál a szakember számára az implantátum megtervezésekor. A SICAT később a röntgensablon segítségével pontos furatsablont készít.



1. kép: Harapólemez referencia markerekkel
(CLASSICGUIDE)



2. kép: Röntgensablon
(CLASSICGUIDE)

3. Furatsablonok

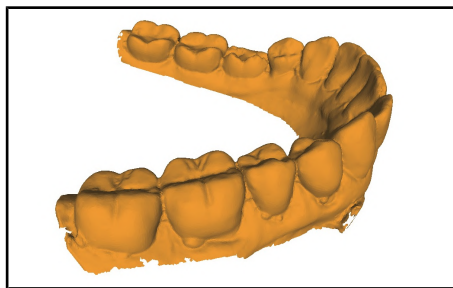
Egy fúrosablon (**CLASSICGUIDE**, **OPTIGUIDE**) vagy egy fúrosablon egy **DIGITALGUIDE** fúrosablon-modell alapján ügyfélspecifikus készítmény az Ön páciensének. Miután elhelyezte a fúrosablont a beteg állkapcsán, a hüvelyek segítségével pontosan vezeti a műtéti műszereket és szükség esetén az implantátumot arra a helyzetre, amelyet Ön tervezett.

4. Optikai lenyomatok

Az optikai lenyomatokat gipszmodell 3D szkennelével történő rögzítésével vagy az állkapocs 3D intraorális kamerával történő rögzítésével kapjuk.

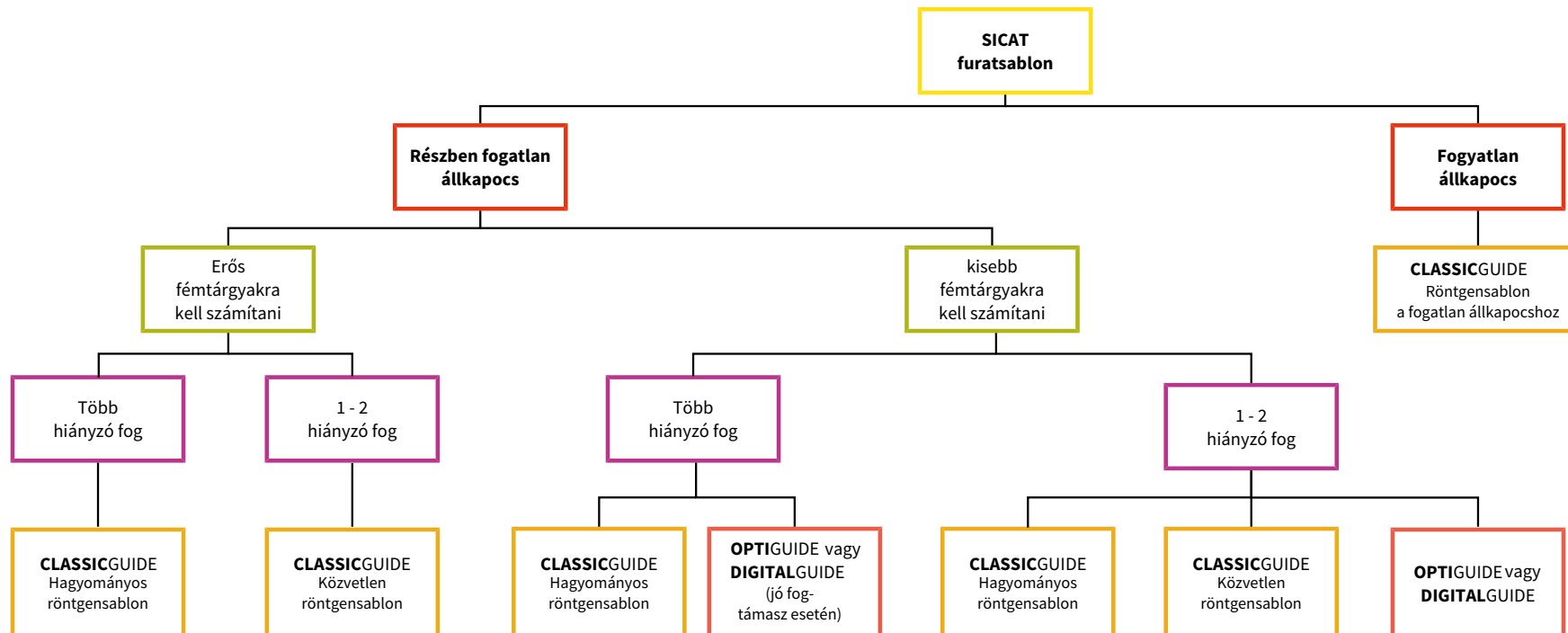


3. kép: Furatsablonok



4. kép: Optikai lenyomatok

1.3. Segítség a döntéshez: CLASSICGUIDE, OPTIGUIDE vagy DIGITALGUIDE?



2. SICAT CLASSICGUIDE

A **CLASSICGUIDE** műtéti sablon egy betegspecifikus röntgen sablonon alapul, amelyet az indikációtól függően három különböző módon készíthet:

- Hagyományos röntgensablon, mélyhúzási technológián alapul - részben hiányos fogaknál, több fog hiányzik, ha bárium-szulfátos protézisre van szükség.
- Közvetlen röntgensablon a harapás regisztrálásán alapul - egy vagy két hiányzó fog esetében, ha protézis javaslatot készít a CEREC-szel, vagy ha nincs szükség protetikai javaslatra.
- Röntgensablon a fogatlan állkapcsokhoz, másolt protézis alapján.

A SICAT közvetlenül a röntgensablonból hozza létre a **CLASSICGUIDE** fúrósablont. A kiváló minőségű röntgen sablon ezért döntő fontosságú a műtéti sablon minősége szempontjából.

A fent említett témákról információkat talál a *Hagyományos röntgensablon* [▶ Oldal 19], *Közvetlen röntgensablon* [▶ Oldal 24] és a *Röntgensablon a fogatlan állkapocshoz* [▶ Oldal 28] alatt.



FIGYELMEZTETÉS

Tisztítsa meg és fertőtlenítsa a harapólemezt a jelen kézikönyvben leírt utasítások alapján. A helytelen előkészítés fertőzésveszélyt jelenthet a betegre és a kezelőre nézve. Ezenkívül negatívan befolyásolhatja a termék teljesítményét és tulajdonságait.



FIGYELMEZTETÉS

A harapólemez hő okozta deformációjának elkerülése érdekében óvja a harapólemezt a közvetlen napfénytől és a magas hőmérséklettől.



FIGYELMEZTETÉS

Soha ne használjon sérült harapólemezt (pl. deformáció, repedés, törés, hasadás, elveszett vagy meglazult részek). Használat előtt ellenőrizze a harapólemez épségét.



FIGYELMEZTETÉS

A harapólemez élettartamának lejártá utáni használat egészségkárosodást okozhat. Gondoskodjon arról, hogy élettartama lejártá után a harapólemezt ne használják tovább.



FIGYELMEZTETÉS

A harapólemez képzetlen személyzet általi használata a beteg egészségének károsodásához vagy helytelen kezeléshez vezethet. A harapólemezt csak képzett személyzet használhatja.



FIGYELMEZTETÉS

Bizonyosodjon meg arról, hogy tisztítás vagy fertőtlenítés után a harapólemezen még nyolc röntgenopák jelölő található. Ha ez nem így van, használjon új harapólemezt.



FIGYELMEZTETÉS

Ha a röntgensablonok készítéséhez nem megfelelő anyagokat használ fel, az egészségügyi kockázattal járhat a betegre nézve. Ezenkívül negatívan befolyásolhatja a termék teljesítményét és tulajdonságait. A röntgensablon készítéséhez kizárólag a SICAT által validált anyagokat használjon. Az anyagok listáját itt, a használati utasításban találja meg.

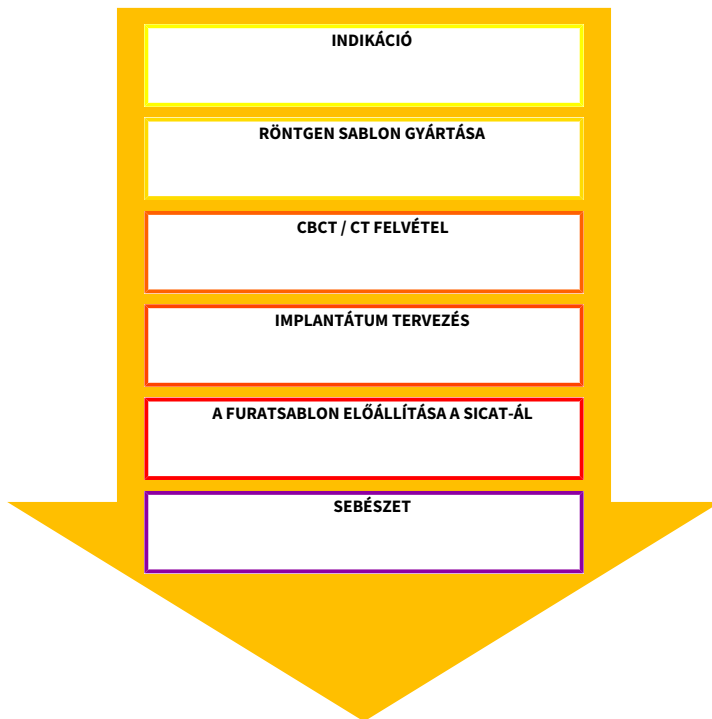
**FIGYELMEZTETÉS**

A harapólemezt csak a kijelölt helyeken változtathatja meg. A harapólemez módosításakor kerülje az éles széleket, valamint a deformációkat, repedéseket, töréseket és más károsodásokat.

**FIGYELMEZTETÉS**

Ne használjon semmilyen hőalapú fertőtlenítési vagy sterilizálási módszert (pl. autoklávozás). A harapólemez deformálódhat.

2.1. SICAT CLASSICGUIDE Workflow



2.2. Hagyományos röntgensablon

Fogorvosi laboratóriumának a következő összetevőkre lesz szüksége, hogy röntgensablont készítsen röntgenopák protetikai javaslattal:

- A beteg állkapcsának gipszmodellje (4. típusú gipsz)
- Harapólemez golyós jelölővel (elérhető a **www.sicat.com** címen)
- Kemény elasztikus, átlátszó mélyhúzott fólia*, amely kötődik a PMMA-hoz (vastagság min. 1,5 mm és legfeljebb 2,0 mm)
- Mélyhúzó eszköz
- Hidegen polimerizálódó műanyag (PMMA)*
- Röntgenopák műanyag*

* A SICAT által validált anyagok listáját a következő fejezetben találja: *Felhasználandó anyagok* [▶ Oldal 25].



FIGYELMEZTETÉS

Csak az aktuális lenyomatokat vagy gipszmodelleket használja. A megváltozott anatómiai helyzet a furatsablon rossz illeszkedéséhez vezet.

MEGJEGYZÉS

Csak PMMA-val kombinált mélyhúzó fóliákat használjon. A mélyhúzó folyamat után el kell távolítania a köztes fóliákat. Csak így lehet állandó kapcsolatot biztosítani a harapólemez, a mélyhúzó sín és a protézis között.

**FIGYELMEZTETÉS**

Csak 1,5 és 2,0 mm közötti vastagságú mélyhúzó fóliákat használjon.

MEGJEGYZÉS

A fogatlan állkapocs hagyományos röntgensablonjának és a fogatlan röntgensablonjának gyártása fogtechnikai tapasztalatokat igényel, és lehetőleg egy fogtechnikusnak kell elvégeznie.

2.3. Hagyományos röntgensablon készítése

MEGJEGYZÉS

A lenyomás minősége és aktualitása, valamint a gipszmodell meghatározó a röntgensablon és a furatsablon illeszkedésének pontossága szempontjából, ezért döntő fontosságú a pontos beültetéshez.



FIGYELMEZTETÉS

A 3D röntgen expozíció után nem szabad megváltoztatni a röntgensablont.

1. Készítsen gipszmodellt szuper keménygipszből (4. típus), rajta wax-uppal. A gipszmodell magassága nem haladhatja meg a 4 cm-t, mivel a szállítási csomagot erre a magasságra tervezték.
2. Hozzon létre egy mélyhúzott sánt a gipszmodellre wax-uppal (min. 1,5 mm és max. 2,0 mm vastagság), majd távolítsa el a wax-upot a mélyhúzott sántól.
3. Tiltsa le az alávágásokat. Válassza le a gipszet a műanyagból.



Ábra az 1. ponthoz



Ábra a 2. ponthoz



Ábra a 3. ponthoz

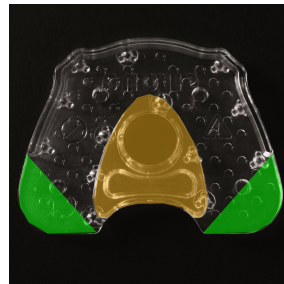
4. Helyezze a radioplasztikus műanyagot a mélyhúzott sínbe, ahol korábban a wax-up volt.
5. Az így előállított protetikai javaslatnak a nyálkahártyával egy síkban kell lennie.
6. Kis állkapcsok esetén a **zöld színnel jelölt területeken** lerövidítheti a harapólemezt. Nem szerkesztheti a **narancssárgával jelölt területet**, és nem takarhatja le műanyaggal.



Ábra a 4. ponthoz

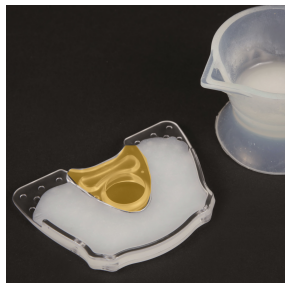


Ábra az 5. ponthoz

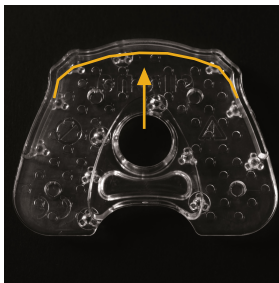


Ábra a 6. ponthoz

7. Tisztítsa meg és fertőtlenítse a harapólemezt a következő fejezetben leírt utasítások alapján:
Tisztítási és fertőtlenítési eljárások [▶ Oldal 67]
8. Keverjen össze tiszta, hideg polimerizátumot (bárium-szulfát nélkül), amíg viszkozus nem lesz. Vigye fel a mélyhúzott sín tetejét és a harapólemezt (a golyós jelölő nélküli oldalon) a hideg polimerizátum folyadékával, hogy fellazuljanak a felületek. Vigye fel a műanyagot a harapólemeze (golyós jelölő nélküli oldal). Elegendő műanyagot kell használni, mivel a műanyag a harapólemez és a mélyhúzott sín összekapcsolására, valamint a röntgensablon stabilizálására szolgál.
9. Helyezze a mélyhúzott sánt a harapólap elülső területére, a golyós jelölő nélküli oldalra.
10. Nyomja a gipszmodell mélyhúzott sínjét a harapólemeze, amíg a műanyag meg nem keményedik. Ellenőrizze, hogy a röntgensablon biztonságosan és jól illeszkedik-e a gipszmodellre.



Ábra a 7. ponthoz



Ábra a 8. ponthoz



Ábra a 9. ponthoz

2.4. Közvetlen röntgensablon

A közvetlen röntgensablont **csak legfeljebb két fog hiányában** használhatja, ha a 3D röntgenfelvételen nem szükséges a protetikai javaslat megjelenítése, vagy virtuális protetikai javaslat segítségével történik (pl. CEREC AC a Dentsply Sironától).

Harapási regisztrát használatával valós időben készíthető röntgensablon közvetlenül a beteg szájában. Nincs szükség röntgensablon készítésére gipszmodell alapján, mélyhúzási technikával.

A harapási regisztráthoz csak a SICAT által validált anyagokat használjon. Az összes validált anyag teljes körű listáját a következő fejezetben találja: *Felhasználandó anyagok* ► *Oldal 25*.

A röntgensablon képezi a későbbi **CLASSICGUIDE** fúrósablon alapját. Ezért itt is kulcsfontosságú a beteg állkapcsán a biztonságos és tiszta felfekvés.

MEGJEGYZÉS

Minőségbiztosítási okokból küldjön egy megfelelő gipszmodellt a SICAT-nak minden egyes röntgensablonnal együtt.

2.5. Felhasználandó anyagok

A SICAT a következő anyagokat validálta:

Anyag	Név	Gyártó	Internet
Harapási regisztrát	Metal Bite	r-dental	https://r-dental.com/
Hidegen polimerizálódó műanyag	2 komponensű anyag <ul style="list-style-type: none"> ■ ProBase Cold monomer ■ ProBase Cold polymer 	ivoclar	https://www.ivoclar.com
Röntgenopák műanyag	2 komponensű anyag <ul style="list-style-type: none"> ■ Acryline röntgensugár por (25% BaSO₄) vagy Acryline röntgensugár por DVT (10% BaSO₄) ■ Acryline folyadék 	Anaxdent	https://www.anaxdent.com/
Mélyhúzott fólia 1,5 mm – 2 mm	Erkodur	Erkodent	https://www.erkodent.de/

2.6. Közvetlen röntgensablon készítése



FIGYELMEZTETÉS

Ellenőrizze, hogy a röntgensablon biztonságosan és jól van-e elhelyezve a beteg szájában. Ha az illesztés nem megfelelő, ismételje meg a folyamatot.

MEGJEGYZÉS

A harapásregisztrációból csak egy réteget vigyen fel. A harapásregisztráció nem a furatsablon stabilizálását szolgálja, hanem csak a reprodukálható helyzetmeghatározás a célja.

MEGJEGYZÉS

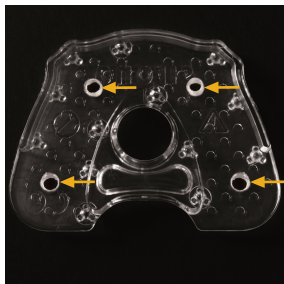
Vigye fel a harapásregisztrációs anyagot a gömbjelző nélküli oldalon.



FIGYELMEZTETÉS

A 3D röntgen expozíció után nem szabad megváltoztatni a röntgensablont.

1. Fúrjon 4 lyukat (Ø4 mm) a SICAT harapólemez meghatározott helyeire.
2. Tisztítsa meg és fertőtlenítse a harapólemezt a következő fejezetben leírt utasítások alapján: *Tisztítási és fertőtlenítési eljárások* ► *Oldal 67*
3. Vigye fel a harapási regisztrátort a harapólemez teljes belső felületére (golyós jelölő nélküli oldal). A furatok arra szolgálnak, hogy a harapólemezen tartsák a regisztrátort.
4. Vegye ki a harapást a beteg szájából.



Ábra az 1. ponthoz



Ábra a 2. ponthoz



Ábra a 3. ponthoz

2.7. Röntgensablon a fogatlan állkapocshoz

Ahhoz, hogy röntgensablont készítsen a fogatlan állkapocs számára, teljes fogsorra van szükség, amely nagyjából megfelel az esztétika, a harapás és a fonetika szempontjából a kívánt végeredménynek.

A röntgensablon alapja a teljes fogsor másolata, amelyet különböző röntgenplasztikus műanyagokkal állít elő, hogy a fogakat és a nyálkahártya felületét ennek megfelelően megjelenítse a 3D röntgenfelvételen.

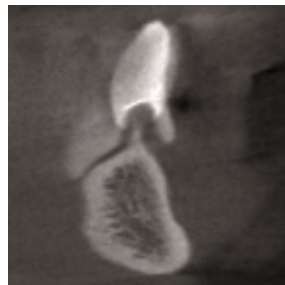
Ha nem áll rendelkezésre olyan protézis, amely megfelel a végeredménynek, először gyantázni kell.



Kiindulási helyzet



Röntgensablon



3D Röntgenfelvétel

MEGJEGYZÉS

A fogatlan állkapocs hagyományos röntgensablonjának és a fogatlan röntgensablonjának gyártása fogtechnikai tapasztalatokat igényel, és lehetőleg egy fogtechnikusnak kell elvégeznie.

2.8. Röntgensablon készítése a fogatlan állkapocshoz

MEGJEGYZÉS

A teljes protézis formához illeszkedése nagyon fontos, mert a duplikált teljes fogsor szolgál a röntgen sablon alapjául.



FIGYELMEZTETÉS

A 3D röntgen expozíció után nem szabad megváltoztatni a röntgensablont.

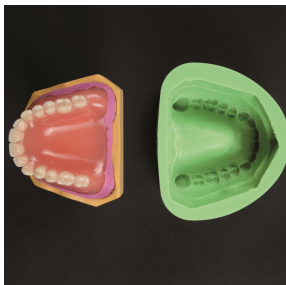
1. Ellenőrizze a teljes protézis illeszkedését a beteg szájában. Ha a protézis nem fekszik pozitívan a nyálkahártyán, akkor a protézist alábélési anyaggal a beteg szájába kell nyomni. A protézis újbóli elhelyezéséhez használja a protézist lenyomati kanálként, és a protézissel hozzon létre egy lenyomatot a jelenlegi nyálkahártyahelyzetről (akárcsak a bélelésnél). Használjon szilikont alábélési anyagként.
2. Készítsen egy gipszmodellt az esetleg kibélelt teljes protézisről, amely bemutatja a nyálkahártya jelenlegi helyzetét.

*Ábra az 1. ponthoz**Ábra az 1. ponthoz**Ábra a 2. ponthoz*

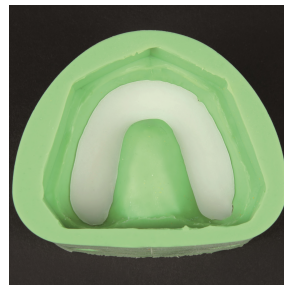
3. Távolítsa el a felesleges anyagot a gipszmodellről.
4. Használjon duplázóformát, hogy a teljes protézist megismételje modellel. Ha nem áll rendelkezésre duplázóforma, akkor alternatív megoldásként használhat szilikon lenyomati anyagot (öntvény anyaga), hogy lenyomatot készítsen a protézis helyzetéről.
5. Annak érdekében, hogy később a 3D röntgenfelvételen láthatóvá válhassanak a fogak, töltsse ki a duplázóforma azon részét, amelyen a fogak láthatók, röntgenopák műanyaggal (ami kb. 25% bárium-szulfát részaránynak felel meg).



Ábra a 3. ponthoz



Ábra a 4. ponthoz



Ábra az 5. ponthoz

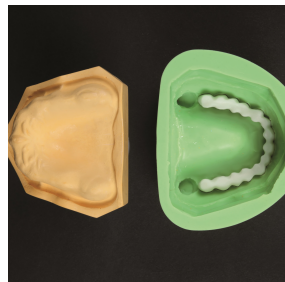
6. Helyezze a gipszmodellt, amely a jelenlegi nyálkahártyahelyzetet mutatja, a duplázóformába a fogkoszorú ívének még puha, röntgenopák műanyagára. A műanyag keveréknek hozzá kell érnie a modell felszínéhez, hogy a fogkoszorú íve leformálást nyújtson a nyálkahártya helyzetéről.
7. Hagyja megkeményedni a röntgenopák műanyagból készült fogkoszorút.
8. Ezután redukálja a kiöntött bárium-szulfát blokkot, hogy külön fogkoszorút kapjon. Válassza szét a fogakat úgy, hogy azok a 3D röntgenfelvételen külön-külön jól láthatóak legyenek.
9. Helyezze az elválasztott fogkoszorút a duplázóformába.



Ábra a 6. ponthoz



Ábra a 8. ponthoz



Ábra a 9. ponthoz

10. Helyezze a gipszmodellt, amely a jelenlegi nyálkahártyahelyzetet tükrözi, a duplázóformába, egy síkban a fogkoszorúval.
11. Hagyja, hogy a 10%-os bárium-szulfát részarányú, röntgenopák műanyag befusson a duplázóforma egyik lyukába. A 10% bárium-szulfátot tartalmazó keverék használata később a 3D röntgenfelvétel során egyértelműen megkülönbözteti a nyálkahártyát és a fogakat.
12. A megkeményedés után megkapja a protézis másolatát, amely röntgenopák műanyag különböző keverékeiből készül.
13. Tisztítsa meg és fertőtlenítsen a harapólemezt a következő fejezetben leírt utasítások alapján: *Tisztítási és fertőtlenítési eljárások* ► Oldal 67]
14. Keverjen össze hideg polimerizátumot (bárium-szulfát nélkül), amíg viszkózus állagú nem lesz. A felületek fellazításához vonja be a harapólemez alsó oldalát (a golyós jelölő nélküli oldalt) a hideg polimerizátum folyadékával. Vigyen műanyagot a harapólemezre. Elegendő műanyagot kell használni, mivel a műanyag a harapólemez és a teljes protézis másolatának összekapcsolására, valamint a röntgensablon stabilizálására szolgál.



Ábra a 10 és 11. ponthoz



Ábra a 12. ponthoz



Ábra a 13. ponthoz

15. Helyezze a műanyag-bárium-szulfát keverékből készült duplikált teljes protézist a harapólemmezre. Nyomja a duplikált teljes protézist a harapólemmezre, amíg a műanyag meg nem keményedik. Ellenőrizze, hogy a röntgensablon biztonságosan és jól van-e elhelyezve a gipszmoldellen.



Ábra a 14. ponthoz



Ábra a 14. ponthoz



Harapólemmez



A **narancssárgával jelölt területet** ne takarja le vagy távolítsa el műanyaggal.



Kis állkapcsok esetén a **zöld színnel jelölt területeken** lerövidítheti a harapólemezt.



FIGYELMEZTETÉS

A 3D röntgen expozíció után nem szabad megváltoztatni a röntgensablont.

2.9. 3D-Röntgen (DVT vagy CT)

Általános információk a röntgensablonok használatáról (CLASSICGUIDE)

Az optimális rögzítési eredmények érdekében kérjük, vegye figyelembe ezeket az általános információkat:

- Ellenőrizze a röntgensablon tiszta illeszkedését és stabilitását.
- Győződjön meg arról, hogy a harapólemez, a sín és a protézisek szilárdan kapcsolódnak egymáshoz, még mechanikai igénybevétel esetén is. A műanyagnak teljesen meg kell keményednie.
- Vegye fel a beteget a röntgen sablonnal.
- Vegyen fel minden állkapcsot külön-külön.
- Igazítsa az okklúziósíkot párhuzamosan a réteggel.
- Enyhén blokkolja a harapást, például vattapárnákkal.
- Távolítsa el a nem rögzített fémalkatrészeket az ellentétes állkapocsból, például protéziseket.
- Ügyeljen arra, hogy a szemben lévő állkapocs fogai ne érjenek a röntgensablon gömbjelzőihez.



FIGYELMEZTETÉS

A műanyagnak meg kell keményednie a 3D röntgen megkezdése előtt.



FIGYELMEZTETÉS

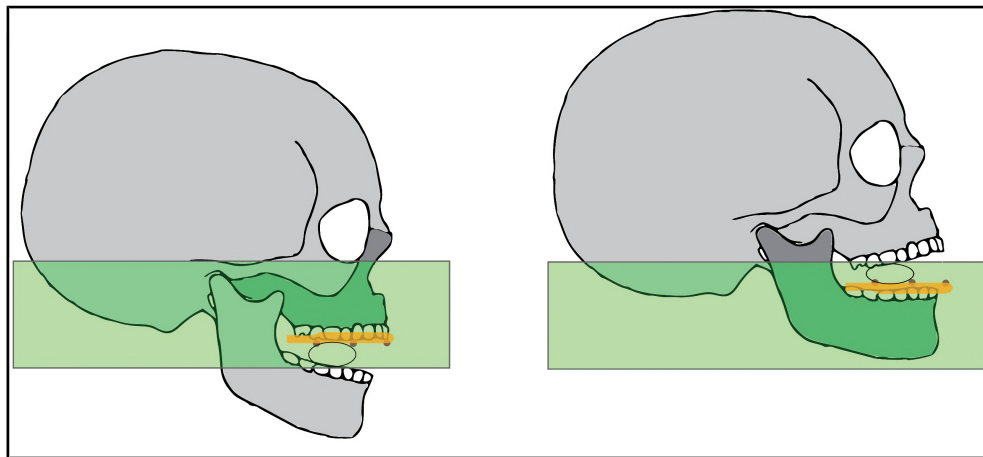
Győződjön meg arról, hogy a röntgen sablon **biztonságosan** és **tisztán** helyezkedik el az állkapcson, **hézagok nélkül**.

**FIGYELMEZTETÉS**

Gyakorolja a röntgensablon helyes elhelyezését a beteggel arra az esetre, ha harmadik felek külső 3D röntgenfelvételt készítenek a betegről az Ön jelenléte nélkül.

**FIGYELMEZTETÉS**

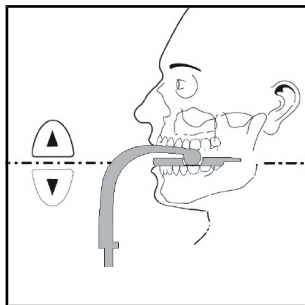
Rámutat a betegére, hogy a röntgensablonnak **biztonságosan** és **tisztán** kell ülnie az állkapcsón, **hézagok nélkül**, és az expozíció folyamata alatt nem történhet mozgás.



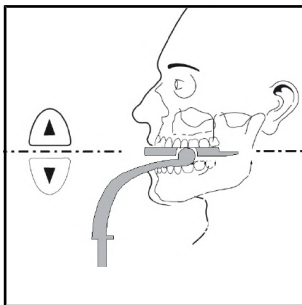
Az okklúziós sík Az okklúziós sík igazodása a réteggel párhuzamosan

2.10. 3D röntgen egy Dentsply Sirona DVT segítségével

1. Készítse elő a 3D röntgen expozíciót a megfelelő golyós harapástartó (felső vagy alsó állkapocs) kiválasztásával.
2. Hagyja, hogy a beteg tegye fel a röntgensablont. Ellenőrizze, hogy a röntgensablon biztonságosan és jól van-e elhelyezve.
3. Zárja le a forgókart és állítsa be a készülék magasságát, amíg a metszőfogak és a harapótömb tartójának golyója azonos szinten lesz.
4. Óvatosan vezesse a beteget a golyós harapástartóra. A betegnek könnyedén meg kell harapnia a golyós harapástartót. A röntgensablont most vízszintesen kell elhelyezni.
5. Indítsa el a 3D röntgen expozíciót a DVT készülékén.



Ábra a 4. ponthoz



Ábra a 4. ponthoz

2.11. CT eszközök és DVT eszközök expozíciós paraméterei

Az optimális expozíciós eredmények érdekében győződjön meg arról, hogy a 3D röntgenrendszer a következő expozíciós paraméterekkel van beállítva:

- Gantry Tilt = 0°
- Párhuzamos rétegezés
- Rétegvastagság < 0,7 mm
- DICOM 3-Standard

Az optimális expozíciós eredmények elérése érdekében kérjük, olvassa el a DVT vagy CT röntgenrendszer használati utasítását.



FIGYELMEZTETÉS

A SICAT CLASSICGUIDE használatakor legalább négy referenciajelzőnek láthatónak kell lennie a 3D röntgenképen.



FIGYELMEZTETÉS

Rámutat a betegére, hogy a röntgensablonnak **biztonságosan** és **tisztán** kell ülnie az állkapcsón, **hézagok nélkül**, és az expozíció folyamata alatt nem történhet mozgás.



FIGYELMEZTETÉS

Ha a röntgenfelvétel után a mélyhúzott sín leválik a harapólemezről, röntgenáteresztő műanyaggal újra kell rögzíteni, majd újabb röntgenfelvételt kell készíteni.



FIGYELMEZTETÉS

Csak képzett személyzet készíthet 3D röntgenfelvételt.



FIGYELMEZTETÉS

A 3D röntgenkép nem tartalmazhat jelentős műtárgyakat.

2.12. A lehetséges hibaforrások elkerülése

1. A röntgensablon helytelen elhelyezése

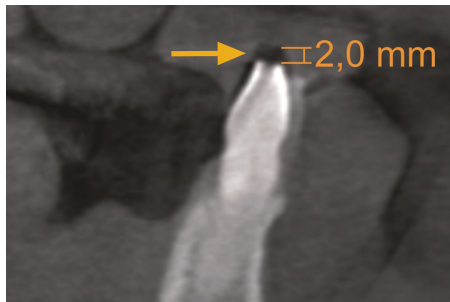
Ebben a példában 2 mm körüli rés látható a röntgensablon és a fog között. Ha nem tudja garantálni, hogy a sablonok pontosan azonosak legyenek a felvétel és a művelet során, akkor a furatok pontosságában jelentős veszteségekre számíthat.

2. A beteg mozgása

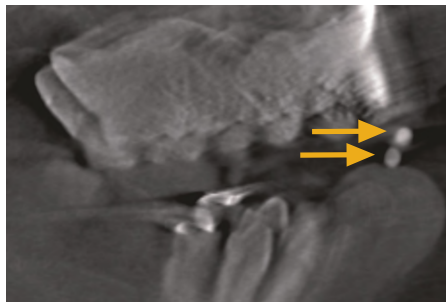
A helyzetváltozások a beteg helyzetének az expozíció során bekövetkező nem kívánt megváltozásából származnak. A műtárgyak megnehezítik a golyójelzők és fontos anatómiai struktúrák felismerését. Ezért fontos felhívni a beteg figyelmét a 3D röntgen előtt, hogy a 3D röntgen időtartama alatt nem szabad mozognia. A struktúrák kétszer lettek felvéve ebben a 3D röntgenképpen. A SICAT nem képes műtéti sablont készíteni ilyen 3D röntgennel. Új 3D röntgen szükséges.

3. Homályos golyójelzők

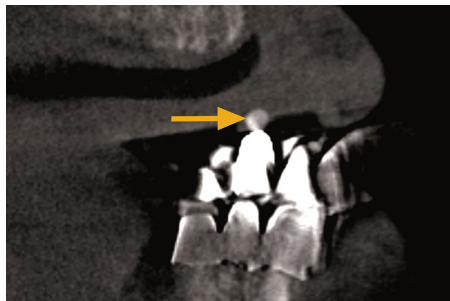
A pontos **CLASSICGUIDE** furatsablon előállításához a golyójelzők egyértelmű és hibamentes ábrázolására van szükség. Ha a szemközti állkapocs olyan szerkezetekkel rendelkezik a gömbjelzők közelében, amelyek erősen elnyelik a röntgensugarakat (például aranyból vagy kerámiából készült koronák), akkor hasznos a harapást gátolni vattatekerccsekkel.



1. kép: Hibás felhelyezés



2. kép: A beteg mozgása



3. kép: Homályos golyójelző

**FIGYELMEZTETÉS**

Ügyeljen arra, hogy a tervezéshez csak a jelenlegi 3D röntgenfelvételeket használja. Ellenkező esetben a fog, a nyálkahártya és a csont helyzete a tervezésben és a valóságban jelentősen eltérhet egymástól.

**FIGYELMEZTETÉS**

Csak azt a röntgensablont küldheti el, amelyet a beteg a SICAT 3D-röntgen-expozíciója alatt viselt.

**FIGYELMEZTETÉS**

A 3D röntgen expozíció után nem szabad megváltoztatni a röntgensablont.

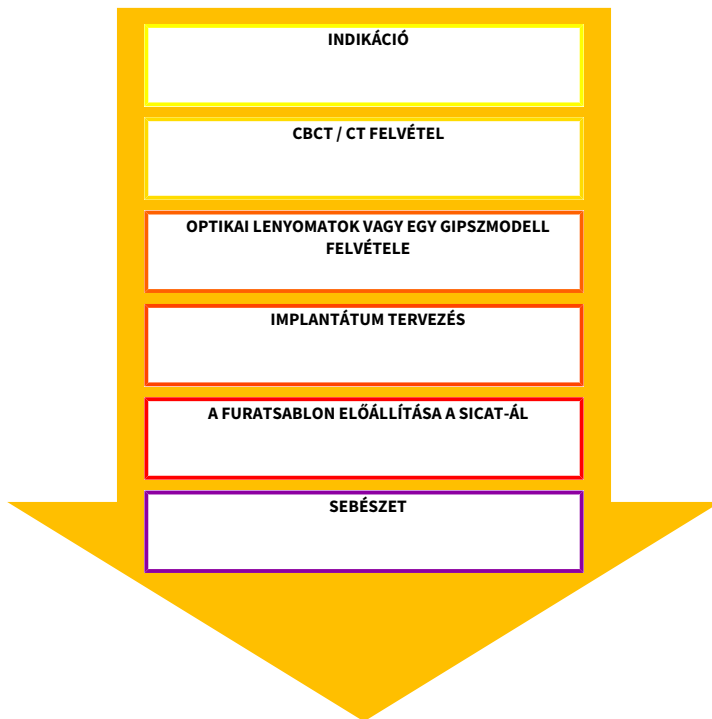
3. SICAT OPTIGUIDE

Az **OPTIGUIDE** az állkapocs optikai lenyomatainak a megfelelő 3D röntgenképekkel való egymásra építésén alapul. Az implantátum tervezésével és a szükséges hüvelyválasztással együtt a SICAT pontos furatsablont állít elő. Az **OPTIGUIDE** esetében nem szükséges harapólemezen alapuló röntgensablon előállítás.

MEGJEGYZÉS

Ha nem biztos abban, hogy a jelen eset alkalmas-e az **OPTIGUIDE** és az **DIGITALGUIDE** alkalmazására a 3D röntgen előtt, vegye fel a beteget röntgensablonnal, és a 3D röntgen megítélése után döntsön. Ha kétségei vannak, vegye fel a kapcsolatot a SICAT ügyfélszolgálatával.

3.1. SICAT OPTIGUIDE Workflow



3.2. SICAT OPTIGUIDE furatsablon elkészítése

Az **OPTIGUIDE** furatsablon kétféle módon készítheti el:

- Olvassa be az optikai lenyomatokat közvetlenül a GALILEOS implantátumba vagy a SICAT Implantba, és fedje le az optikai lenyomatokat a 3D röntgenképpel. Az optikai lenyomatok 3D röntgenképpel való egymásra helyezéséről részletesebb információkat talál a GALLIELOS implantátum vagy a SICAT Implant használati utasításában.
- Mellékeljen egy pontos gipszmodellt a rendelésével, amelyet a SICAT digitalizál és átfedi a 3D röntgenképpel.



FIGYELMEZTETÉS

OPTIGUIDE vagy **DIGITALGUIDE** esetén győződjön meg arról, hogy a betegnek elegendő foga van-e a műtéti vezető biztonságos támogatásához. Ellenkező esetben a **CLASSICGUIDE** munkafolyamatot kell követni.



FIGYELMEZTETÉS

OPTIGUIDE vagy **DIGITALGUIDE** esetén győződjön meg arról, hogy az optikai lenyomatok **pontosan** megfelelnek az aktuális állkapocs helyzetnek. Ellenkező esetben a furatsablon pontos illesztése lehetetlen, ami a tervezett implantátum helyzetétől való eltéréshez vezethet.



FIGYELMEZTETÉS

Győződjön meg arról, hogy az optikai lenyomat és a 3D röntgen között a regisztráció helyes. A pontatlan regisztráció eltéréshez vezet az implantátum tervezésének végrehajtásában.

MEGJEGYZÉS

Pontos gipszmodellek készítéséhez ne használjon alginátlenyomatokat.

A 3D röntgenfelvételekről és az optikai lenyomatokról itt talál információkat: *Felvételi megjegyzések (OPTIGUIDE és DIGITALGUIDE)* [▶ Oldal 51]

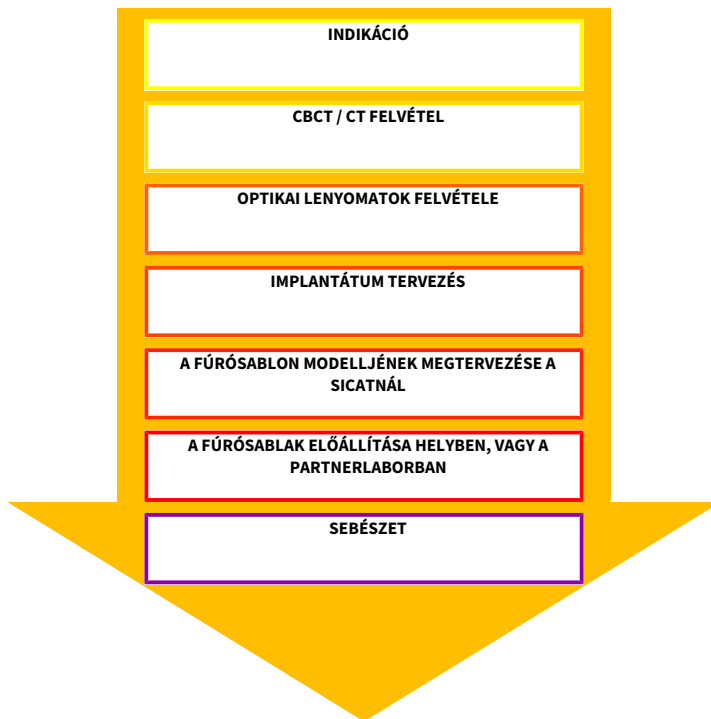
4. SICAT DIGITALGUIDE

A **DIGITALGUIDE** az állkapocs optikai lenyomatainak és a hozzájuk tartozó 3D röntgenképek egymásra helyezésén alapul. Az implantátum tervezésével és a kívánt hüvelyválasztással együtt a SICAT megtervez egy digitális furatsablont az Ön számára. A SICAT feltölti a digitális furatsablon-moddelt az Ön területére a SICAT portálon. A modellt elkészítheti saját 3D nyomtatójával, vagy ki-nyomtathatja az Ön által választott laboratóriumban. Ha az Ön országában rendelkezésre áll egy SICAT partnerlaboratórium, rendeléskor választhatja, hogy a SICAT a furatsablon-moddelt pluszban elküldi a laboratóriumba. Az **DIGITALGUIDE** esetében nem szükséges harapólemezen alapuló röntgensablon előállítás.

MEGJEGYZÉS

Ha nem biztos abban, hogy a jelen eset alkalmas-e az **OPTIGUIDE** és az **DIGITALGUIDE** alkalmazására a 3D röntgen előtt, vegye fel a beteget röntgensablonnal, és a 3D röntgen megítélése után döntsön. Ha kétségei vannak, vegye fel a kapcsolatot a SICAT ügyfélszolgálatával.

4.1. SICAT DIGITALGUIDE Workflow



4.2. SICAT DIGITALGUIDE furatsablon előkészítése

A **DIGITALGUIDE** fúrósablon az alábbiak szerint készítheti elő:

- Olvassa be az optikai lenyomatokat közvetlenül a GALILEOS Implantba vagy a SICAT Implantba, és helyezze egymásra az optikai lenyomatokat és a 3D röntgenfelvételt. A GALILEOS Implant vagy a SICAT Implant használati utasításában részletesebb információkat talál az optikai lenyomatok 3D röntgenfelvételekkel való egymásra helyezéséről.



FIGYELMEZTETÉS

OPTIGUIDE vagy **DIGITALGUIDE** esetén győződjön meg arról, hogy a betegnek elegendő foga van-e a műtéti vezető biztonságos támogatásához. Ellenkező esetben a **CLASSICGUIDE** munkafolyamatot kell követni.



FIGYELMEZTETÉS

OPTIGUIDE vagy **DIGITALGUIDE** esetén győződjön meg arról, hogy az optikai lenyomatok **pontosan** megfelelnek az aktuális állkapocs helyzetnek. Ellenkező esetben a furatsablon pontos illesztése lehetetlen, ami a tervezett implantátum helyzetétől való eltéréshez vezethet.



FIGYELMEZTETÉS

Győződjön meg arról, hogy az optikai lenyomat és a 3D röntgen között a regisztráció helyes. A pontatlan regisztráció eltéréshez vezet az implantátum tervezésének végrehajtásában.

Ha nem a SICAT partner laboratóriumában gyártják a fúrósablon, kérjük, győződjön meg arról, hogy Ön vagy a laboratórium rendelkezik a szükséges hüvelyekkel.

A 3D röntgenfelvételekről és az optikai lenyomatokról itt talál információkat: *Felvételi megjegyzések (OPTIGUIDE és DIGITALGUIDE)* [► Oldal 51]

5. Felvételi megjegyzések (OPTIGUIDE és DIGITALGUIDE)

A következő oldalakon információkat talál az **OPTIGUIDE** és a **DIGITALGUIDE** szempontjából releváns 3D röntgenképek és optikai lenyomatok létrehozásáról.

5.1. Megjegyzések a 3D röntgenfelvételekhez

Az optimális rögzítési eredmények érdekében kérjük, vegye figyelembe ezeket az általános információkat:

- Ne vegye fel a beteget zárt okklúzióval. Blokkolja a harapást könnyedén például vattapárnákkal.
- Távolítsa el a nem rögzített fémalkatrészeket az ellentétes állkapocsból, például protéziseket.
- Ha lehetséges, vegye fel az állcsont ívének legalább 3/4-ét. Ez növeli annak valószínűségét, hogy elegendő műtárgymentes fogat tud majd használni a regisztrációhoz.
- A nyálkahártya jobb megjelenítéséhez a 3D röntgenképen elválaszthatja az állkapcsot, az ajkat vagy az arcot vattatekercekkel.

5.2. Megjegyzések az optikai lenyomatokhoz

Ha lehetséges, vegye fel az állcsont ívének legalább 3/4-ét, hogy biztosítsa a furatsablon stabil illeszkedését, és növelje annak valószínűségét, hogy elegendő műtárgymentes fogat fog tudni használni a regisztrációhoz.



FIGYELMEZTETÉS

Az állkapocsív legalább 3/4-ének teljes optikai lenyomatra kell lennie.



FIGYELMEZTETÉS

Ha várható, hogy egy 3D-s röntgen erős fémtárgyakat mutat (például számos aranyból vagy kerámiából készült korona miatt), akkor a **CLASSICGUIDE** munkafolyamatot kell követni. **OPTIGUIDE** furatsablon vagy **DIGITALGUIDE** furatsablon gyártása nem lehetséges erős fémtárgyak jelenlétében.

5.3. A lehetséges hibaforrások elkerülése

1. A beteg mozgása

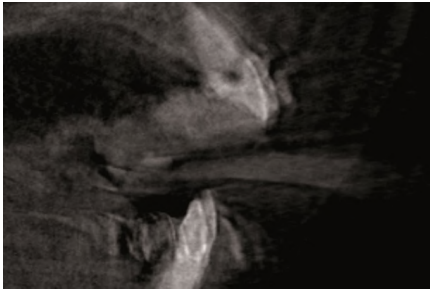
Az expozíció során a beteg akaratlan helyzetváltozása mozgásmintákat hoz létre, amelyek a képet homályossá teszik. Ezek a tárgyak megnehezítik az optikai lenyomatok és a 3D röntgenfelvételek regisztrálását. Ezért fontos, hogy a 3D röntgen előtt jelezze a betegnek, hogy a 3D röntgen időtartama alatt nem szabad mozognia. Ha a felvétel mozgásmintát tartalmaz, akkor a pontos regisztráció nem lehetséges. A SICAT nem képes műtéti sablont készíteni ilyen 3D röntgennel. Új 3D röntgen szükséges.

2. Fém tárgyak

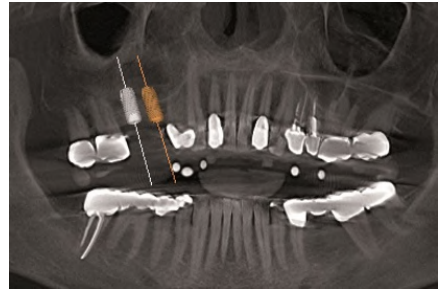
A fémmel vagy kerámiával helyreállított fog pontos alakját a 3D-s röntgen nem tudja egyértelműen rekonstruálni a fémtárgyak miatt. Ezeket a fogakat, és sok esetben a szomszédos fogakat is, amelyeket ezek a fémtárgyak érintenek, nem lehet felhasználni regisztrációhoz vagy a regisztráció értékeléséhez. Emiatt az **OPTIGUIDE** és a **DIGITALGUIDE** nem javallt olyan esetekben, ahol sok fémtárgy található. Ezzel szemben a **CLASSICGUIDE** viszonylag érzéketlen a fémtárgyakra.

3. Az optikai lenyomatok nem felelnek meg az állkapocs helyzetének

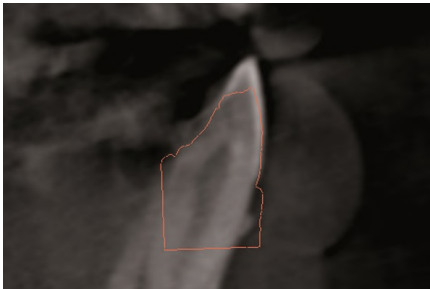
A SICAT az optikai lenyomatok alapján állítja elő a furatsablont. A helytelen expozíciós adatok azt eredményezhetik, hogy a furatsablon nem illik megfelelően a beteg állkapcsára. Ezért elengedhetetlen annak biztosítása, hogy az optikai lenyomatok pontosan megfeleljenek a beteg helyzetének.



1. kép: A beteg mozgása



2. kép: Fém tárgyak



3. kép: Az optikai lenyomatok nem felelnek meg az állkapocs helyzetének

6. Hibás tervezés elkerülése

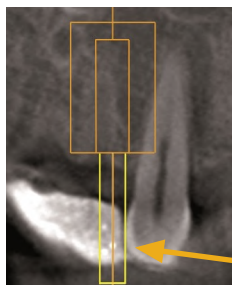
A tervezési hibák elkerülése érdekében kérjük, vegye figyelembe az alábbi fontos tippeket az implantátum tervezésének végrehajtásakor.

Nem megfelelő furatút

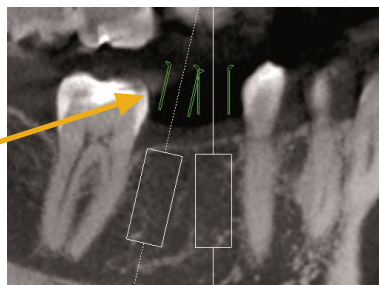
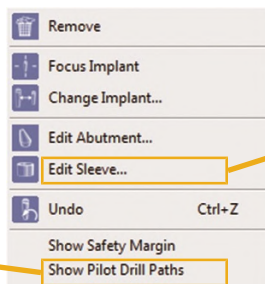
Az 1. ábra egy furatutat mutat, amely túl közel vezet egy foghoz. A furathüvely és a végső fúró ütközne a foggal.

A furathüvely ütközése furathüvellyel

A 2. ábra a két implantátum furathüvelyének ütközését mutatja. A furathüvelyek vizualizálása ezt jól láthatóvá teszi. A furatsablon gyártása nem lehetséges.



1. kép: Nem megfelelő furatút



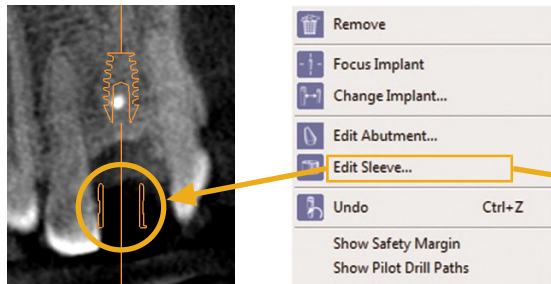
2. kép: A furathüvely ütközése furathüvellyel

A furathüvely ütközése a szomszédos foggal

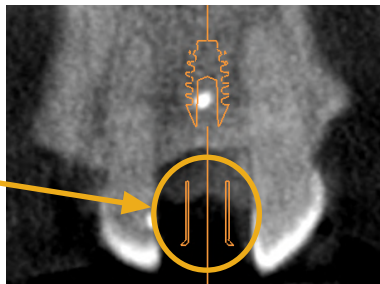
A 3. ábra egy furathüvely ütközését mutatja egy szomszédos foggal. Kerülje el az ilyen eseteket, és hagyjon elegendő helyet a hüvelyek és a szomszédos fogak között, mert különben a furatsablon nem fog elférni a beteg állkapcsán!

A furathüvely ütközése az ínnyel

A 4. ábra egy furathüvely ütközését mutatja a nyálkahártyával. Ha a műtét során lehajtja a nyálkahártyát, ez nem jelent problémát. Ha azonban flap nélküli műtétet tervez, akkor a furatsablon nem fog illeszkedni a beteg állkapcsához. Kerülje el az ilyen eseteket úgy, hogy a hüvelyt a nyálkahártya fölé tervezi.



3. kép: A furathüvely ütközése a szomszédos foggal



4. kép: A furathüvely ütközése az ínnyel



A pilotfúró vagy a végső fúró fúrócsatornájának megjelenítéséhez kattintson a jobb gombbal az implantátumra, és válassza a „**Fúrócsatorna megjelenítése**” lehetőséget. A furathüvelyek megjelenítéséhez válassza ki a megfelelő hüvelyrendszert az implantátum párbeszédpanelen.



FIGYELMEZTETÉS

Készítse elő a tervezést, figyelembe véve a megvalósíthatóságot egy fúró-sablon segítségével.

7. A furatsablon utólagos módosítása

A fúrósablon használata előtt vegye figyelembe a következőket:

- A fúrósablon deformációjának elkerülése érdekében kérjük, óvja a sablont a közvetlen napfénytől és a magas hőmérséklettől.
- A műtét előtt ellenőrizze a fúrósablon. Ellenőrizze, hogy a fúrósablon biztonságosan és jól illeszkedik-e a gipszmodellhez, ha van ilyen, vagy a beteg szájához. Győződjön meg arról, hogy a fúrótokok helyzete megfelel az implantátum tervének. Ha a teszt nem sikeres, akkor nem használhatja a fúrósablon.
- Tisztítsa meg és fertőtlenítsa a fúrósablon a következő fejezetben leírt utasítások alapján: *Tisztítási és fertőtlenítési eljárások* ► *Oldal 67*
- A fúrósablon használata előtt ellenőrizze, hogy a fúrófejek és a fúrótokok nem sérültek-e. Annak megakadályozása érdekében, hogy a fúrók összeakadjanak egy hüvelyben, csak tökéletes állapotú fúrókat és hüvelyeket használjon.
- A fúrósablon használata során győződjön meg arról, hogy a sablon egyértelműen és elmozdulásmentesen illeszkedik az állkapocsra. Ellenkező esetben a furatok pontosságának csökkenésével kell számolni.



FIGYELMEZTETÉS

A SICAT furatsablon egy egyszer használatos termék. Ne használja újra a SICAT furatsablon és ne próbálja meg sterilizálni vagy ismét fertőtleníteni. Az újrahasználat fertőzésveszélyt jelenthet a betegre és a kezelőre nézve. Emellett hátrányosan befolyásolhatja a termék teljesítményét, jellemzőit és minőségét.



FIGYELMEZTETÉS

Győződjön meg arról, hogy rendelkezik-e a megfelelő fúrókkal a hüvelyekhez.



FIGYELMEZTETÉS

A fúrót csak akkor szabad megforgatni, ha a fúrót teljesen behelyezte a hüvelybe. Olyan fúrók esetében, amelyek már forogva vannak behelyezve a fúrósablon hüvelyébe, a fúró beakadhat.



FIGYELMEZTETÉS

A műtét előtt ellenőrizze, hogy a furatsablon biztonságosan és jól van-e a beteg állkapcsán.



FIGYELMEZTETÉS

Tisztítsa meg és fertőtlenítse a fúrósablont a jelen kézikönyvben leírt utasítások alapján. A helytelen előkészítés fertőzésveszélyt jelenthet a betegre és a kezelőre nézve. Ezenkívül negatívan befolyásolhatja a termék teljesítményét és tulajdonságait.



FIGYELMEZTETÉS

A furatsablon hő okozta deformációjának elkerülése érdekében óvja a sablont a közvetlen napfénytől és a magas hőmérséklettől.

**FIGYELMEZTETÉS**

Soha ne használjon sérült fúratsablont (pl. deformáció, repedés, törés, hasadás, elveszett vagy meglazult részek). Használat előtt ellenőrizze a fúratsablon épségét.

**FIGYELMEZTETÉS**

A fúratsablon élettartamának lejártá utáni használat egészségkárosodást okozhat. Gondoskodjon arról, hogy a gyártástól számított 3 hónapos élettartam lejártá után a fúratsablont ne használják tovább.

**FIGYELMEZTETÉS**

A fúratsablon képzetlen személyzet általi használata a beteg egészségének károsodásához vagy helytelen kezeléshez vezethet. A fúratsablont csak képzett személyzet használhatja.

**FIGYELMEZTETÉS**

A fúratsablon módosítása egészségkárosodáshoz vagy helytelen kezeléshez vezethet. Ne módosítsa a fúratsablont.

**FIGYELMEZTETÉS**

Ne használjon semmilyen hőalapú fertőtlenítési vagy sterilizálási módszert (pl. Autoklávok). A fúratsablon deformálódhat.

MEGJEGYZÉS

Győződjön meg arról, hogy a fúrógép megfelelő hűtés alatt van.

MEGJEGYZÉS

Kérjük, feltétlenül olvassa el az irányított sebészeti rendszer használati utasítását.



FIGYELMEZTETÉS

A fúró ereje megváltoztathatja a sablon helyzetét. Tudatosan kell rögzítenie a sablon helyzetét.



FIGYELMEZTETÉS

A hüvely kitörésének elkerülése érdekében a fúrási folyamat során ne gyakoroljon túl nagy erőt a furathüvelyre. Különösen azoknál a hüvelyeknél, amelyek a szomszédos fogakhoz vannak tervezve, csak korlátozottan áll rendelkezésre tartóanyag (műanyag) az hüvelyek befogásához.



FIGYELMEZTETÉS

A furatsablon elszakadásának elkerülése érdekében használat közben ne gyakoroljon túl nagy nyomást a furatsablonra.

MEGJEGYZÉS

Abban a valószínűtlen esetben, ha a műtét során kiderül, hogy nem tudja használni a furatsablont, kérjük, győződjön meg arról, hogy biztonságosan elvégezheti a műtétet a furatsablon nélkül is.

Tárolás

Tárolás esetén a terméket szokásos beltéri körülmények között, tiszta környezetben, közvetlen napsugárzástól védve kell tárolni.

Ártalmatlanítás

Kérjük, a sablont az Ön országában a fertőző anyagok ártalmatlanítására vonatkozó előírásoknak megfelelően dobja el.

Üzenetek

Amennyiben a termékkel kapcsolatban súlyos események (például súlyos sérülések) fordulnak elő, ezeket be kell jelenteni a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

8. Tisztítási és fertőtlenítési eljárások

Egyéni védőeszközök: Kesztyű, víztaszító védőkötény, arcvédő maszk vagy védőszemüveg és maszk

Kézi tisztítás és szárítás

Felszerelés: enyhe tisztítószer pl. Denkmittel Spülmittel Ultra Sensitive, dm, összetevők: Vízz, nátrium-lauril-szulfát, kokamidopropil-betain, alkohol, nátrium-klorid, MEK, citromsav, pH-érték: 5,3), puha fogkefe, ultrahang-berendezés, 35 kHz frekvencia

- Alaposan tisztítsa meg a teljes terméket egy csepp enyhe tisztítószerrel átitatott puha fogkefével vezetékes folyó víz alatt* (20–25 °C / 68 °F – 77 °F).
- Ezt legalább 1 percig folytassa, illetve addig, amíg a termékről el nem tűnik minden látható szennyeződés. Különösen ügyeljen a sarkokra, élekre és üregekre.
- Helyezze be a teljes előtisztított orvostechnikai eszközt egy tisztítóoldattal feltöltött ultrahang-berendezésbe (1 teáskanál (5 ml) / 5 liter vezetékes víz*, 20–25 °C / 68 °F – 77 °F) 10 perc-re. Ügyeljen arra, hogy a tisztítóoldat minden felületet teljesen beborítson.
- Öblítse le legalább 1 percen keresztül vezetékes folyó víz* alatt. Különösen ügyeljen a fúrótokok alapos kiöblítésére.
- Szárítsa meg alaposan a terméket sűrített levegővel, vagy hagyja a levegőn megszáradni, illetve törölje le tiszta és szőszmentes egyszer használatos törlőkendővel.

Szemrevételezés: Tisztítás és szárítás után vizsgálja meg a terméket nem megengedett károsodások (pl. repedés, törés) szempontjából, és rendeltetésszerűen ártalmatlanítson minden olyan terméket, amely nem felel meg a vizsgálaton. Ha a termék láthatóan nem tiszta, távolítsa el a szennyeződésekkel kézzel, majd ismétlje meg a fent említett tisztítási lépéseket.

* az adott ország előírásai, pl. az ivóvízről szóló EU-rendelet szerinti ivóvízminőség (teljes csíraszám max. 100 cfu/ml)

Magas szintű kézi fertőtlenítés

- **Felszerelés:** Magas szintű, orto-ftálaldehid alapú fertőtlenítő oldat (pl. ASP CIDEX OPA Solution #20391, hatóanyagok: 0,55% orto-ftálaldehid), köztes fertőtlenítő tartály, steril víz
- Enyhe ide-oda (előre-hátra) mozgathatás mellett merítse be a terméket teljesen a CIDEX OPA oldatba az összes üreg feltöltése és a légzárványok megszüntetése érdekében, mégpedig 10 percen keresztül 20 °C – 25 °C/68 °F – 77 °F között, hogy elpusztuljon minden kórokozó mikroorganizmus. Kefélje le a terméket 1 percen keresztül puha fogkefével a fertőtlenítőszerben. Közben különösen ügyeljen a sarkokra, élekre és üregekre.
- Vegye ki a terméket az oldalból, és azonnal öblítse le az alábbi öblítési utasítások betartása mellett.

Öblítési eljárás

A CIDEX OPA oldatból való kiemelés után alaposan öblítse le a berendezést oly módon, hogy teljesen bemelegít nagy mennyiségű (legalább 1 l) sterilizált ionmentesített vízbe.

- Tartsa a terméket teljesen bemelegítve legalább 1 percig. Kézzel öblítsen át minden üreget könnyed mozdulatokkal (előre-hátra) legalább 15 másodpercen keresztül az öblítővízben.
- Vegye ki a terméket, és ártalmatlanítsa az öblítővizet. Használjon minden öblítéshez új, sterilizált ionmentesített vizet. A vizet nem szabad öblítésre vagy más célokra újra felhasználni.

- Ismétlje meg a műveletet még két (2) alkalommal, tehát összesen háromszor (3), nagy mennyiségű sterilizált ionmentesített vízzel a CIDEX OPA maradványok eltávolítása érdekében.

A maradványanyagok súlyos következményekkel járhatnak. További részleteket CIDEX OPA használati utasításában talál.

Fertőtlenítés utáni szárítás

- Szárítsa meg a terméket sűrített levegővel, vagy hagyja a levegőn teljesen megszáradni, illetve törölje le tiszta és szőszmentes egyszer használatos törlőkendővel.

A fenti utasításokat akkreditált laboratóriumban sikeresen validálták „Denkmit Spülmittel Ultra Sensitive” tisztítószer és „CIDEX OPA” fertőtlenítőszer alkalmazásával.

9. Furatsablon rendelése

Attól függően, hogy melyik furatsablon-munkafolyamatot választotta, különféle lehetőségek vannak a rendelés elküldésére a SICAT-hoz.

A következő oldalakon összefoglaltuk az összes fontos szállítási információt az Ön számára a következő furatsablon-rendelési folyamatokhoz:

- SICAT **CLASSIC**GUIDE
- SICAT **OPTI**GUIDE (1. változat), integrált optikai lenyomatok megléte esetén
- SICAT **OPTI**GUIDE (2. változat), integrált optikai lenyomatok meglétenek hiányakor
- SICAT **DIGITAL**GUIDE, csak ha integrált optikai lenyomatok állnak rendelkezésre

MEGJEGYZÉS

A vezetett implantátumrendszer, például a CAMLOG CAMLOG® Guide, a Biomet 3i™ Navigator® stb. kiválasztásához elengedhetetlen az implantátum gyártójának irányított műtéti készlete.

MEGJEGYZÉS

Kérjük, tartsa be az adott tervezési program (GALILEOS Implantátum, SICAT Implant) használati utasítását, amely további hasznos tippeket ad az implantátum tervezéséhez.

MEGJEGYZÉS

Felhívjuk figyelmét, hogy ha a beteg állkapcsa korlátozott, a fúró behelyezése a hüvelybe, különösen hátul, nehéz vagy lehetetlen.

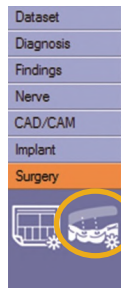
MEGJEGYZÉS

Felhívjuk figyelmét, hogy a betegekkel kapcsolatos adatokat anonimizált formában küldje el.

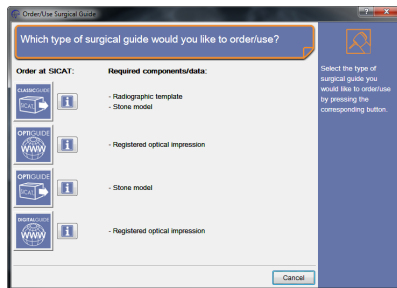
Használja a rendelés varázslót

Furatsablon rendeléséhez csak a szoftver rendelési asszisztensét használja.

1. A **Sebészet** alatt kattintson a **Furatsablon varázsló** ikonra.
2. Válassza ki a rendelni kívánt furatsablon típusát.
3. Kövesse a rendelési varázsló utasításait, amíg be nem fejezi a furatsablon rendelését.



1. kép



2. kép



FIGYELMEZTETÉS

Ügyeljen arra, hogy a tervezéshez csak a jelenlegi 3D röntgenfelvételeket használja. Ellenkező esetben a fog, a nyálkahártya és a csont helyzete a tervezésben és a valóságban jelentősen eltérhet egymástól.

9.1. CLASSICGUIDE furatsablon rendelése



FIGYELMEZTETÉS

Csak azt a röntgensablont küldheti el, amelyet a beteg a SICAT 3D-röntgen-expozíciója alatt viselt.



FIGYELMEZTETÉS

A 3D röntgen expozíció után nem szabad megváltoztatni a röntgensablont.

A SICAT elkészíti a betegspecifikus **CLASSICGUIDE** furatsablont az Ön számára. Kérjük, küldje el a következő összetevőket a következő címre:



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

1. **3D tervezési adatok CD-n,**
2. **Aláírt fizetési űrlap**
3. **Röntgensablon**
4. **Gipszmodell**

A CD-n található 3D tervezési adatokat a rendelési asszisztens generálja egy SICAT tervező programban (SICAT Implant, GALILEOS Implantátum). Csak akkor kell az aláírt fizetési űrlap, ha nem adott ki beszédési megbízást. A röntgen sablonnal **CLASSICGUIDE** furatsablont készítenek (fertőtlenítve és szilikagél csomagolású PE zsákban szárazon).

**FIGYELMEZTETÉS**

A CD-t, a gipszmodellt és a röntgensablont (ez utóbbi csak a **CLASSICGUIDE** esetében) jelölje meg a furatsablonon megadott beteg-azonosítóval.

**FIGYELMEZTETÉS**

A gipszmodell vagy a röntgensablon törésének elkerülése érdekében a szállítás során győződjön meg arról, hogy megfelelő a párnázás.

**FIGYELMEZTETÉS**

Csak azt a röntgensablont küldheti el, amelyet a beteg a SICAT 3D-röntgen-expozíciója alatt viselt.

**FIGYELMEZTETÉS**

Csak fertőtlenített röntgensablonokat küldhet a SICAT-hoz.

**FIGYELMEZTETÉS**

A röntgensablont csak a mellékelt PE tasakban küldheti el.

**FIGYELMEZTETÉS**

A röntgensablon küldésekor tegyen szilikagél csomagot a PE tasakhoz.

9.2. OPTIGUIDE furatsablon rendelése (1. változat)

Ha vannak integrált optikai lenyomatok:

A SICAT elkészíti a betegspecifikus **OPTIGUIDE** furatsablont az Ön számára. Kérjük, csak a szoftver rendelési varázslóját használja (SICAT Implant, GALILEOS Implantátum).

- A rendelést a varázsló segítségével online elküldheti a SICAT-nak.
- Alternatív megoldásként elküldheti a SICAT-nak rendelését CD-n. Ebben az esetben jelölje meg a CD-t a furatsablonon megadott betegazonosítóval, és küldje el a következő címre:



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

- Ha nem adott meg beszédési megbízást, kérjük, külön faxolja el az **aláírt fizetési űrlapot** a SICAT-hoz, vagy csatolja a csomagjába.

9.3. OPTIGUIDE furatsablon rendelése (2. változat)

Integrált optikai benyomások nélkül:

A SICAT elkészíti a betegspecifikus **OPTIGUIDE** furatsablont az Ön számára. Kérjük, küldje el a következő összetevőket a következő címre:



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

1. **3D tervezési adatok CD-n**, amelyeket a rendelési asszisztens generált egy SICAT tervező programban (SICAT Implant, GALILEOS Implantátum).
2. **Aláírt fizetési űrlap**, ha nem adott meg beszédési megbízást.
3. **Gipszmodell**



FIGYELMEZTETÉS

A CD-t, a gipszmodellt és a röntgensablont (ez utóbbi csak a **CLASSICGUIDE** esetben) jelölje meg a furatsablonon megadott beteg-azonosítóval.



FIGYELMEZTETÉS

A gipszmodell eltörésének elkerülése érdekében a szállítás során ügyeljen arra, hogy az megfelelően párnázott legyen.

9.4. Egy DIGITALGUIDE furatsablon rendelése

Csak ha integrált optikai lenyomatok állnak rendelkezésre:

A SICAT létrehozza az Ön számára a **DIGITALGUIDE**-ot, egy műtéti útmutató betegspecifikus digitális 3D-s modelljét. A 3D modellt saját 3D nyomtatóval készítheti el, vagy kinyomtathatja az Ön által választott laboratóriumban. Kérjük, a GALILEOS Implantátum alkalmazásban az 1.9.2-es verziótól csak a származó rendelési asszisztenst használja.

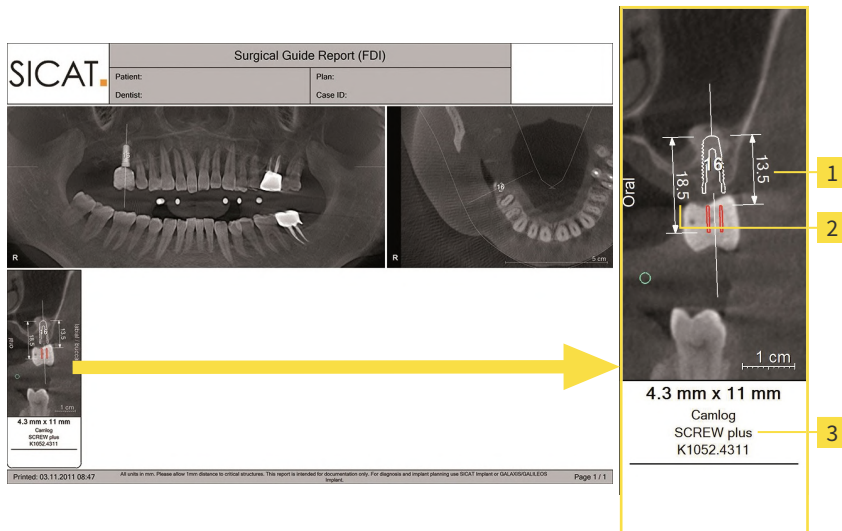
- A rendelést a varázsló segítségével online elküldheti a SICAT-nak.
- Ha nem adott meg beszédési megbízást, kérjük, külön faxolja el az **aláírt fizetési űrlapot** a SICAT-hoz.

10. SICAT Dokumentáció

A következő dokumentumokat kapja meg a SICAT-tól az egyedileg gyártott fúrósablonnal (**CLASSICGUIDE**, **OPTIGUIDE**) vagy a tervezett fúrósablon-moddal (**DIGITALGUIDE**) együtt:

Furatsablon jelentés

Az implantátum-specifikus mélységi információk a jelentés lényeges részét képezik. A jelentés tartalmazza a furathüvely felső peremének vagy alsó peremének és az implantátum apikális végének távolságát. Összehasonlíthatja ezeket a távolságokat a fúrás méretével a művelet során.



- 1 Távolság a furathüvely alsó szélétől az implantátum apikális végéig
- 2 Távolság a furathüvely felső szélétől az implantátum apikális végéig
- 3 Az alkalmazott implantátum specifikációi

MEGJEGYZÉS

Felhívjuk figyelmét, hogy a SICAT Support egyedi megállapodásokat is megjegyez a furatsablon jelentésén.

Fúrónapló

Ha olyan implantátumgyártó hüvelyrendszerét választotta, amely protokollt igényel a fúró használatához, a SICAT elküldi Önnek az ennek megfelelően létrehozott protokollt a furatsablonnal együtt.

Pontossági protokoll (csak CLASSICGUIDE és OPTIGUIDE esetén)

A pontossági protokoll tartalmazza a tényleges hüvelyek és a digitális implantátumtervezés közötti eltéréseket. A **CLASSICGUIDE** és az **OPTIGUIDE** esetében a SICAT max. 0,5 mm gyártási pontosságot garantál az implantátum apikális végén.

11. A jelzések magyarázatát



Figyelem! Kövesse a használati útmutatót.



Esetszám



Vegye figyelembe a használati utasítást.



Gyártó



Gyártási dátum



Orvostechnikai eszköz



Újra felhasználni tilos!



Napfénytől és hőtől távol tartandó



Felhasználható



Gyártási tétel kódja

KAPCSOLAT



Gyártó

SICAT GmbH & Co. KG

Friesdorfer Str. 131-135

53175 Bonn, Németország

www.sicat.com

További jelzések a harapólemezhez:



DOKUMENTUM-ID: DD30IFU021

ANYAGSZÁM: 10370HU

MÓDOSÍTÁS SZÁMA: 500209

Támogatás

Telefon: +49 228 286206600

E-Mail: sgl@sicat.com

