

„SICAT“ GRĘŽIMO ŠABLONAI

Instrukcija ruošiant „SICAT“ **CLASSICGUIDE**, „SICAT“ **OPTIGUIDE** ir „SICAT“ **DIGITALGUIDE**

Turinys

1. „SICAT“ gręžimo šablonai	5
1.1. „SICAT“ gręžimo šablonų tipai	8
1.2. Terminų apibręžimai	12
1.3. Pagalba sprendžiant „CLASSICGUIDE“, „OPTIGUIDE“ ar „DIGITALGUIDE“?	14
2. „SICAT CLASSICGUIDE“	15
2.1. „SICAT CLASSICGUIDE“ Workflow	18
2.2. Įprastas rentgeno šablonas	19
2.3. Įprasto rentgeno šablonas gamyba.....	21
2.4. Tiesioginis rentgeno šablonas	24
2.5. Naudotinos medžiagos	25
2.6. Tiesioginio rentgeno šablono gamyba.....	26
2.7. Rentgeno šablonas žandikauliui be dantų.....	28
2.8. Rentgeno šablono gaminimas žandikauliui be dantų.....	29
2.9. 3D rentgenas (DVT arba CT)	35
2.10. 3D rentgeno nuotrauka naudojant „Dentsply Sirona DVT“	37
2.11. KT ir DVT įrenginių nuotraukų parametrai.....	38
2.12. Galimų klaidų šaltinių vengimas	40
3. „SICAT OPTIGUIDE“	43
3.1. „SICAT OPTIGUIDE“ Workflow	44

3.2.	„SICAT OPTIGUIDE“ gręžimo šablono paruošimas.....	45
4.	„SICAT DIGITALGUIDE“	47
4.1.	„SICAT DIGITALGUIDE“ Workflow	48
4.2.	„SICAT DIGITALGUIDE“ gręžimo šablono paruošimas	49
5.	Fotografavimo nurodymai („OPTIGUIDE“ ir „DIGITALGUIDE“)	51
5.1.	3D rentgeno nuotraukų darymo nurodymai.....	52
5.2.	Optinių atspaudų nurodymai	53
5.3.	Galimų klaidų šaltinių vengimas	54
6.	Planavimo klaidų vengimas.....	57
7.	Gręžimo šablono naudojimas.....	61
8.	Valymo ir dezinfekcijos metodai	67
9.	Gręžimo šablono užsakymas.....	71
9.1.	„CLASSICGUIDE“ Gręžimo šablono užsakymas	74
9.2.	Gręžimo šablono „OPTIGUIDE“ užsakymas (1 variantas)	76
9.3.	Gręžimo šablono „OPTIGUIDE“ užsakymas (2 variantas)	77
9.4.	„DIGITALGUIDE“ gręžimo šablono užsakymas	78
10.	„SICAT“ dokumentai	79
11.	Ženklinimo paaiškinimas	83

1. „SICAT“ gręžimo šablonai

Paskirtis

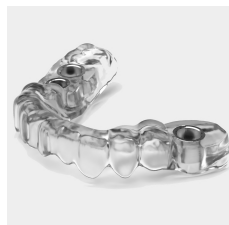
„SICAT“ gręžimo šablonas yra individualiai pritaikytas pacientui gręžimo šablonas, skirtas palaikyti implantologinį gydymą. Tai pagalbinė priemonė, skirta į paciento žandikaulį įstatyti anksčiau suplanuotus implantus. Jis naudojamas, kad instrumentai būtų tiksliai valdomi.

Indikacijos

„SICAT“ gręžimo šablonai vadovas palaiko implantologinę reabilitaciją.

Kontraindikacijos

Alergija ar padidėjęs jautrumas naudojamų medžiagų cheminėms sudedamosioms dalims (polimetilmetakrilatui „PMMA“, titanui) arba medžiagoms, kurias odontologas naudoja rentgeno šablono gaminti ar procedūros metu (pvz., nerūdijančiam plienui).



„SICAT“ gręžimo šablonai

Klinikinis naudojimas

Dėl „SICAT“ gręžio šablono implanto plano perkėlimas į paciento žandikaulį tampa tikslesnis, taip sumažėja dėl operacijos ir protezavimo kylanti rizika.

Tikslinė pacientų grupė

Tikslinėje pacientų grupėje nėra atmetimo kriterijų.

„SICAT“ gręžio šablonas naudojamas viso gydymo proceso metu, kai reikia naudoti įvairius medicininius produktus. Naudojant šiuos produktus būtina paisyti indikacijų ir reikalavimų tikslinei pacientų grupei, nurodytų atitinkamoje gamintojo naudojimo instrukcijoje.

Numatyti naudotojai

Numatyti naudotojai yra kvalifikuoti odontologijos specialistai, pvz., odontologijos gydytojai.

Svarbi pastaba

Produktas yra vienkartinio naudojimo.



ĮSPĖJIMAS

„SICAT“ gręžio šablonas yra vienkartinis produktas. Nenaudokite „SICAT“ gręžio šablono dar kartą ir nebandykite jo sterilizuoti ar dar kartą dezinfekuoti. Pakartotinis naudojimas gali sukelti infekcijos pavojų pacientui ir operatoriui. Tai taip pat gali neigiamai paveikti gaminio savybes.



ĮSPĖJIMAS

SICAT sąkandžio plokštelė yra vienkartinio naudojimo produktas. Nenaudokite SICAT sąkandžio plokštelės pakartotinai ir nesterilizuokite arba nedezinfekuokite dar kartą. Pakartotinis naudojimas gali sukelti infekcijos pavojų pacientui ir aptarnaujančiam personalui. Be to, tai gali turėti neigiamos įtakos produkto savybėms.

1.1. „SICAT“ gręžio šablonų tipai

SICAT gręžio šablonai yra trijų tipų: **CLASSICGUIDE**, **OPTIGUIDE** ir **DIGITALGUIDE**.



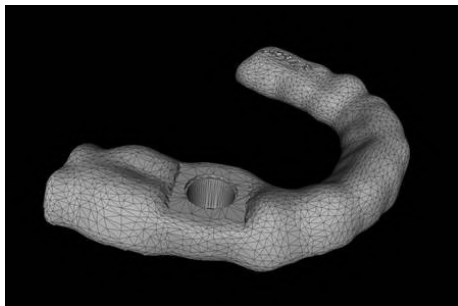
SICAT **CLASSICGUIDE**



SICAT **OPTIGUIDE**

CLASSICGUIDE gaminami „SICAT“ laboratorijoje, pagal implanto planą, apdorojant rentgeno šabloną. **CLASSICGUIDE** gręžio šablonus galima įsigyti besilaikančius ant dantų arba gleivinės ir jie gali būti tvirtinami inkariniais kaiščiais, fiksavimo varžtais arba mikroimplantais.

OPTIGUIDE gręžio šablonus gamina SICAT laboratorija pagal optinius atspaudus ir 3D rentgeno nuotraukas. Jei naudojamas **OPTIGUIDE**, nereikia naudoti rentgeno šablonų. **OPTIGUIDE** gręžio šablonai tiekiami su dantų arba gleivinės atramomis.

SICAT **DIGITALGUIDE**

DIGITALGUIDE Gręžio šablonus SICAT laboratorija suprojektuoja pagal optinius atspaudus ir 3D rentgeno nuotraukas. Taip sukuriamas skaitmeninis gręžio šablono modelis. Modelį galite pagaminti savo 3D spausdintuvu arba išspausdinti pasirinktoje laboratorijoje. Jei naudojamas **DIGITALGUIDE**, nereikia naudoti rentgeno šablonų. **DIGITALGUIDE** tiekiami su dantų atramomis.



Jei gręžio šablono gamyba užsiimate patys, įsitinkite, kad jūsų laboratorijoje yra atitinkamų gręžio įvorių.

CLASSICGUIDE ir **OPTI**GUIDE galimos įvorių sistemos yra pilotinės įvorės, generinė įvorė įvorėje sistema bei įvorės skirtos išbaigtoms chirurginėms sistemoms. Šios išbaigtos chirurginės sistemos paprastai siūlo visą procedūrą nuo pradinio gręžimo iki implanto įdėjimo.

Be to, SICAT gaminius galima derinti su šių gamintojų sistemomis:

- „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“

Aktualias palaikomas sistemas galima rasti „SICAT“ svetainėje **www.sicat.com**.

NURODYMAS

Atminkite, kad tam tikromis aplinkybėmis **OPTIGUIDE** ir **DIGITALGUIDE** naudojimas yra ribotas ir kai kuriais atvejais „SICAT“ rekomenduoja naudoti **CLASSICGUIDE**. Apie tai skaitykite skyriuje: *Pagalba sprendžiant „CLASSICGUIDE“, „OPTIGUIDE“ ar „DIGITALGUIDE“?* [► psl. 14].

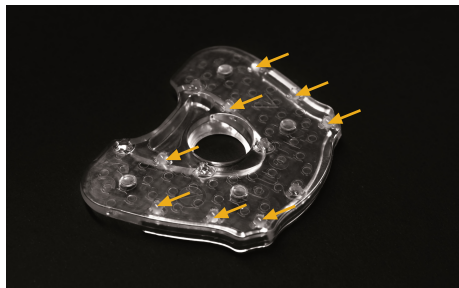
1.2. Terminų apibrėžimai

1. Sąkandžio plokštelė su etaloniniais žymenimis („CLASSICGUIDE“)

Sąkandžio plokštelė yra rentgeno šablono pagrindas ir turi atskaitos žymenis (rutuliniai žymenys) (žr. ženklimą). Naudokite tik „SICAT“ sąkandžio plokštelių rinkinius. „SICAT“ sąkandžio plokštelių rinkinius sudaro sąkandžio plokštelė, skirta rentgeno šablono gaminti, CD-ROM, skirtas implantų planavimo duomenims saugoti, ir paminkštintas siuntimo vokas.

2. Rentgeno šablonas („CLASSICGUIDE“)

Nuotraukos darymo metu pacientas dėvi rentgeno šabloną. Į rentgeno šabloną įmontuotas rentgeno spindulių neperšviečiamas protezavimo pasiūlymas (žr. ženklinimas), matomas rentgeno nuotraukoje ir padeda orientuotis gydytojui planuojant implantą. Vėliau „SICAT“ iš rentgeno šablono sukuria tikslų gręžimo šabloną.



Paveikslėlis 1 Sąkandžio plokštelė su etaloniniais žymenimis



Paveikslėlis 2 Rentgeno šablonas

3. Gręžimo šablonas

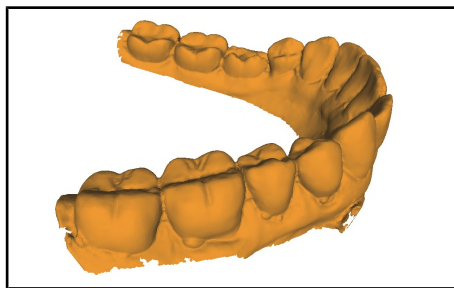
Gręžimo šablonas (**CLASSICGUIDE**, **OPTIGUIDE**) arba gręžimo šablonas **DIGITALGUIDE** gręžimo šablono modelio pagrindu yra individualiai pagaminamas Jūsų pacientui. Ant paciento žandikaulio uždėtas gręžimo šabloną įvorėmis nukreipia Jūsų chirurginius instrumentus ir, jei reikia, implantą tiksliai į tą vietą, kurią planavote iš anksto.

4. Optiniai atspaudai

Optiniai atspaudai gaunami fiksuojant gipso modelį 3D skaitytuvu arba fotografuojant žandikaulį 3D intraoraline kamera.

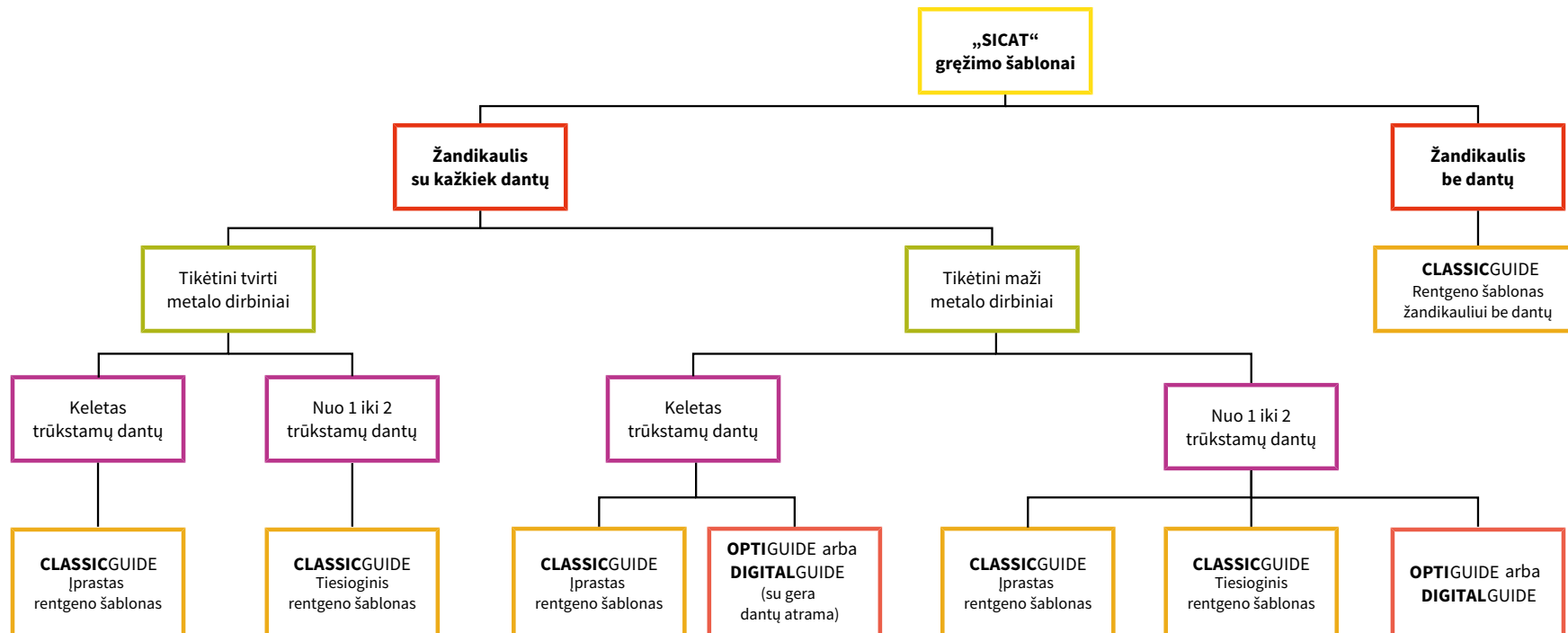


Paveikslėlis 3 Gręžimo šablonas



Paveikslėlis 4 Optiniai atspaudai

1.3. Pagalba sprendžiant „CLASSICGUIDE“, „OPTIGUIDE“ ar „DIGITALGUIDE“?



2. „SICAT CLASSICGUIDE“

CLASSICGUIDE gręžimo šablonas yra pagrįstas individualiu paciento rentgeno šablonu, kurį pagal indikacijas galite paruošti vienu iš trijų skirtingų būdų:

- Įprastas rentgeno šablonas, pagrįstas giliojo traukimo technologija – žandikauliams su keliais trūkstamais dantimis, jei norima protezavimo su bario sulfatu.
- Tiesioginis rentgeno šablonas registruojant sąkandį – vienam ar dviem trūkstamiems dantims, jei sukuriate protezavimo pasiūlymą su „CEREC“ arba jei protezavimo pasiūlymas nereikalingas.
- Rentgeno šablonas žandikauliams be dantų, pagrįstas nukopijuotu protezu.

„SICAT“ sukuria **CLASSICGUIDE** gręžimo šablonas tiesiai iš rentgeno šablono. Todėl aukštos kokybės rentgeno šablonas yra labai svarbus gręžimo šablono kokybei.

Informaciją aukščiau paminėtomis temomis rasite *Įprastas rentgeno šablonas* [► psl. 19], *Tiesioginis rentgeno šablonas* [► psl. 24] ir *Rentgeno šablonas žandikauliui be dantų* [► psl. 28].



ĮSPĖJIMAS

Valykite ir dezinfekuokite sąkandžio plokštelę vadovaudamiesi šioje instrukcijoje pateiktais nurodymais. Netinkamai atlikus paruošimo procedūras gali sukelti infekcijos pavojų pacientui ir aptarnaujančiam personalui. Be to, tai gali turėti neigiamos įtakos produkto savybėms.



ĮSPĖJIMAS

Kad išvengtumėte sąkandžio plokštelės šiluminės deformacijos, saugokite sąkandžio plokštelę nuo tiesioginės saulės šviesos ir aukštos temperatūros.



ĮSPĖJIMAS

Niekada nenaudokite pažeistos sąkandžio plokštelės (pvz., jei yra deformacijų, įtrūkimų, lūžių, plyšių, nėra dalių arba atsilaisvino dalys). Prieš naudodami patikrinkite, ar sąkandžio plokštelė nepažeista.



ĮSPĖJIMAS

Jei sąkandžio plokštelė naudojama pasibaigus jos tinkamumo naudoti terminui, gali kilti pavojus sveikatai. Užtikrinkite, kad sąkandžio plokštelė nebūtų pakartotinai naudojama pasibaigus jos tinkamumo naudoti terminui.



ĮSPĖJIMAS

Jei sąkandžio plokštelę naudos nekvalifikuotas personalas, gali kilti pavojus paciento sveikatai arba gali būti taikomas netinkamas gydymas. Sąkandžio plokštelę turi naudoti kvalifikuotas personalas.



ĮSPĖJIMAS

Įsitikinkite, kad po valymo ar dezinfekcijos ant sąkandžio plokštelės vis dar liko aštuoni rentgeno žymenys. Jei taip nėra, naudokite naują sąkandžio plokštelę.



ĮSPĖJIMAS

Jei rentgeno šablonams pagaminti naudojamos netinkamos medžiagos, gali kilti pavojus paciento sveikatai. Be to, tai gali turėti neigiamos įtakos produkto savybėms. Rentgeno šablonams gaminti naudokite tik SICAT patvirtintas medžiagas. Medžiagų sąrašą rasite šioje naudojimo instrukcijoje.

**ĮSPĖJIMAS**

Sąkandžio plokštelę galite keisti tik tam skirtose vietose. Keisdami sąkandžio plokštelę, venkite aštrių briaunų ir pažeidimų, pvz., deformacijų, įtrūkimų ar lūžių.

**ĮSPĖJIMAS**

Dezinfekcijai ar sterilizacijai nenaudokite jokių šiluminių metodų (pvz., autoklavuose). Sąkandžio plokštelė gali deformuotis.

2.1. „SICAT CLASSICGUIDE“ Workflow



2.2. Įprastas rentgeno šablonas

Jūsų odontologijos laboratorijai reikia toliau nurodytų komponentų rentgeno šablonui su rentgeno spinduliams neskaidriam protezo modeliui pagaminti.

- Paciento žandikaulio gipso modelis (iš 4-ojo tipo gipso)
- Sąkandžio plokštelė su rutuliniais žymenimis (galima įsigyti interneto svetainėje **www.sicat.com**)
- Standi elastinga, skaidri gilaus tempimo plėvelė*, kuri susiriša su PMMA (storis nuo 1,5 mm iki maks. 2,0 mm)
- Giliojo traukimo įtvaras
- Šaltosios polimerizacijos plastikas (PMMA)*
- Rentgeno spinduliams neskaidrus plastikas*

*SICAT patvirtintų naudoti medžiagų sąrašą rasite skyriuje *Naudotinos medžiagos* ► psl. 25]



ISPĖJIMAS

Naudokite tik aktualius atspaudus arba gipso modelius. Dėl pasikeitusios anatomicinės situacijos gręžimo šablonas priglus netinkamai.

NURODYMAS

Naudokite tik gilaus tempimo plėveles, kurios susijungia su PMMA. Po terminio formavimo turite pašalinti tarpines plėveles. Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad sąkandžio plokštelė, giliojo traukimo įtvaras ir protezavimo pasiūlymas bus vientisi.

**ĮSPĖJIMAS**

Naudokite tik gilaus tempimo plėveles, kurių storis yra nuo 1,5 mm iki 2,0 mm.

NURODYMAS

Norint pagaminti įprastą rentgeno šabloną ir rentgeno šabloną, skirtą žandikauliui be dantų, reikalinga dantų techniko patirtis, todėl pageidautina, kad tai atliktų dantų technikas.

2.3. Įprasto rentgeno šablonas gamyba

NURODYMAS

Atspaudo kokybė ir aktualumas bei gipso modelis yra lemiami rentgeno šablono ir gręžimo šablono prigludimo tikslumui, todėl labai svarbūs, kad implantacija būtų tiksli.



ĮSPĖJIMAS

Po 3D rentgeno nuotraukos rentgeno šablono negalima keisti.

1. Pagaminkite gipso modelį iš itin kieto gipso (4-ojo tipo), o ant jo – vaško modelį. Gipso modelio aukštis turi būti ne didesnis nei 4 cm, nes siuntimo pakuotė pritaikyta tokiam aukščiui.
2. Sukurkite ant vaškuoto gipso modelio giliojo traukimo įtvarą (storis nuo 1,5 mm iki maks. 2,0 mm), o tada pašalinkite vašką nuo giliojo traukimo įtvaro.
3. Užblokuokite žemiau esančias vietas. Izoliuokite gipsą nuo plastiko.



1 punkto paveikslėlis

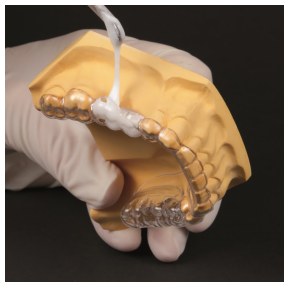


2 punkto paveikslėlis



3 punkto paveikslėlis

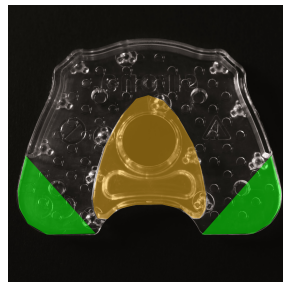
4. Įdėkite rentgeno spinduliams neskaidrų plastiką į giliojo traukimo įtvarą, kuriame anksčiau buvo vaško modelis.
5. Tokiu būdu pagamintas protezo modelis turi gerai priglusti prie gleivinės.
6. Jei žandikauliai maži, galite sutrumpinti sąkandžio plokštelę **žaliai pažymėtose vietose**. Negalite apdoroti **oranžine spalva pažymėtos srities** ar uždengti jos plastiką.



4 punkto paveikslėlis

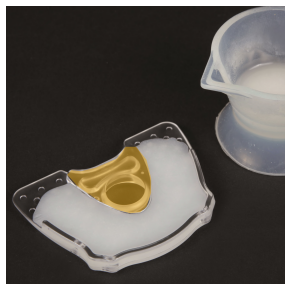


5 punkto paveikslėlis

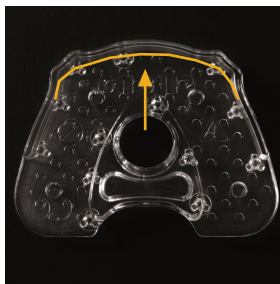


6 punkto paveikslėlis

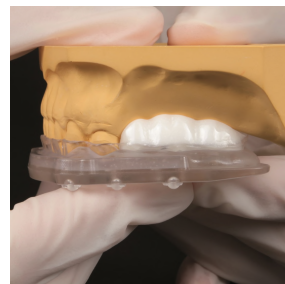
7. Valykite ir dezinfekuokite sąkandžio plokštelę vadovaudamiesi šios instrukcijos skyriuje *Valymo ir dezinfekcijos metodai* [► psl. 67] pateiktais nurodymais.
8. Maišykite skaidrų šaltai kietėjantį polimerą (be bario sulfato), kol jis taps klampios konsistencijos. Padenkite giliojo traukimo įtvaro viršutinę dalį ir sąkandžio plokštelę (šoną be rutulinių žymenų) šaltai kietėjančio polimero skysčiu, kad suminkštėtų paviršiai. Padenkite plastiką sąkandžio plokštelę (šone be rutulinių žymenų). Naudokite pakankamai plastiko, nes plastiko reikia sąkandžio plokštei, giliojo traukimo įtvarui sujungti ir rentgeno šablono stabilizuoti.
9. Uždėkite giliojo traukimo įtvarą sąkandžio plokštelės priekinėje dalyje, t. y. toje pusėje, kurioje nėra rutulinių žymenų.
10. Spauskite ant gipso modelio uždėtą giliojo traukimo įtvarą ant sąkandžio plokštelės, kol plastikas sukietės. Patikrinkite, ar rentgeno šablonas ant gipso modelio priglundęs patikimai ir tiksliai.



7 punkto paveikslėlis



8 punkto paveikslėlis



9 punkto paveikslėlis

2.4. Tiesioginis rentgeno šablonas

Tiesioginį rentgeno šabloną turėtumėte naudoti **ne daugiau nei dviejų dantų tarpams**, kai protezavimo modelio vaizdinė pateiktis 3D rentgeno nuotraukoje nereikalinga arba atliekama naudojant virtualų protezavimo modelį (pvz., naudojant „Dentsply Sirona“ CEREC AC programą).

Naudojant sąkandžio registratą galima greitai pagaminti rentgeno šabloną tiesiog paciento burnoje. Nebereikia gaminti rentgeno šablono pagal gipso modelį, taikant giliojo traukimo technologiją.

Sąkandžio registratui turi būti naudojamos tik SICAT patvirtintos medžiagos. Visą rekomenduojamų medžiagų sąrašą galite rasti skyriuje *Naudotinos medžiagos* ► *psl. 25*].

Rentgeno šablonas yra pagrindas vėlesniam **CLASSICGUIDE** gręžimo šablonui. Todėl labai svarbu užtikrinti patikimą ir tikslų prigludimą prie paciento žandikaulio.

NURODYMAS

Dėl kokybės užtikrinimo su kiekvienu rentgeno šablonu siųskite į „SICAT“ ir atitinkamą gipso modelį.

2.5. Naudotinos medžiagos

SICAT patvirtino šių medžiagų tinkamumą naudoti:

Medžiaga	Pavadinimas	Gamintojas	Interneto svetainė
Sąkandžio registratas	„Metal Bite“	„r-dental“	https://r-dental.com/
Šaltosios polimerizacijos plastikas	2-jų komponentų medžiaga <ul style="list-style-type: none"> ■ „ProBase“ šaltai kietėjantis monomeras ■ „ProBase“ šaltai kietėjantis polimeras 	„ivoclar“	https://www.ivoclar.com
Rentgeno spinduliams neskaidrus plastikas	2-jų komponentų medžiaga <ul style="list-style-type: none"> ■ „Acryline“ rentgeno spindulių milteliai (25 % BaSO₄) arba „Acryline“ rentgeno spindulių milteliai DVT (10 % BaSO₄) ■ „Acryline“ skystis 	„Anaxdent“	https://www.anaxdent.com/
Gilaus tempimo plėvelė, 1,5–2 mm	„Erkodur“	„Erkodent“	https://www.erkodent.de/

2.6. Tiesioginio rentgeno šablono gamyba

**ĮSPĖJIMAS**

Patikrinkite, ar rentgeno šablonas saugiai ir vienareikšmiai laikosi paciento burnoje. Jei prigludimas nepakankamas, pakartokite procedūrą.

NURODYMAS

Užtepkite tik vieną sąkandžio registro sluoksnį. Sąkandžio registras nėra skirtas gręžimo šablono stabilizavimui, o tik nustatyti atkuriamą padėtį.

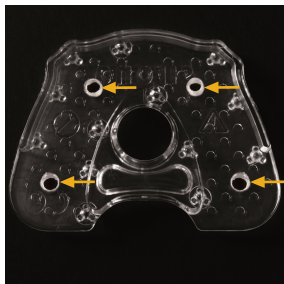
NURODYMAS

Sąkandžio registravimo medžiagą užtepkite tik šone be rutulinių žymeklių.

**ĮSPĖJIMAS**

Po 3D rentgeno nuotraukos rentgeno šablono negalima keisti.

1. Išgręžkite 4 skylės (\varnothing 4 mm) nurodytose SICAT sąkandžio plokštelės vietose.
2. Valykite ir dezinfekuokite sąkandžio plokštelę vadovaudamiesi šios instrukcijos skyriuje *Valymo ir dezinfekcijos metodai* [► psl. 67] pateiktais nurodymais.
3. Padenkite sąkandžio registratą ant viso vidinio sąkandžio plokštelės paviršiaus (šone be rutulinių žymenų). Skylės yra skirtos užfiksuoti registratą ant sąkandžio plokštelės.
4. Paciento burnoje užfiksuokite sąkandį.



1 punkto paveikslėlis



2 punkto paveikslėlis



3 punkto paveikslėlis

2.7. Rentgeno šablonas žandikauliui be dantų

Norint pagaminti bedančio žandikaulio rentgeno šabloną, Jums reikia viso protezo, kuris estetikos, sąkandžio ir fonetikos požiūriu maždaug atitiktų norimą galutinį rezultatą.

Rentgeno šablono pagrindas yra ištisinio protezo kopija, kurią gaminate iš skirtingų rentgeno spinduliams neskaidrių plastikų, kad 3D rentgeno nuotraukoje būtų atitinkamai rodomi dantys ir gleivinės paviršius.

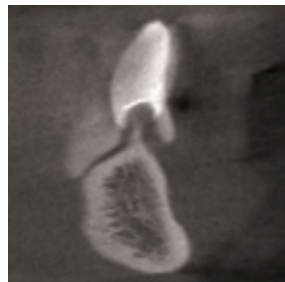
Jei nėra galutinį rezultatą atitinkančio protezo, pirmiausia jį turite pasidaryti vaško.



Pradinė situacija



Rentgeno šablonas



3D rentgeno nuotrauka

NURODYMAS

Norint pagaminti įprastą rentgeno šabloną ir rentgeno šabloną, skirtą žandikauliui be dantų, reikalinga dantų techniko patirtis, todėl pageidautina, kad tai atliktų dantų technikas.

2.8. Rentgeno šablono gaminimas žandikauliui be dantų

NURODYMAS

Labai svarbu, kad ištisinis protezas gerai priglustų, nes dubliuotas ištisinis protezas yra rentgeno šablono pagrindas.



ĮSPĖJIMAS

Po 3D rentgeno nuotraukos rentgeno šablono negalima keisti.

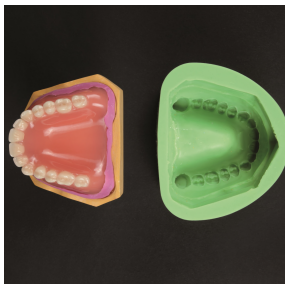
1. Patikrinkite, ar ištisinis protezas paciento burnoje gerai priglunda. Jei protezas netinkamai priglunda prie gleivinės, būtina įspausti protezą į paciento burną naudojant pamušalinę medžiagą. Norėdami po protezu pakišti pamušalą, naudokite protezą kaip atspaudų šaukštą ir protezu padarykite aktualų gleivinės būklės atspaudą (kaip tai daroma naudojant pamušalą). Naudokite silikoninę pamušalinę medžiagą.
2. Pagaminkite viso protezo, kuris gali būti su pamušalu, gipso modelį. Šis gipso modelis atspindi aktualią gleivinės būklę.

*1 punkto paveikslėlis**1 punkto paveikslėlis**2 punkto paveikslėlis*

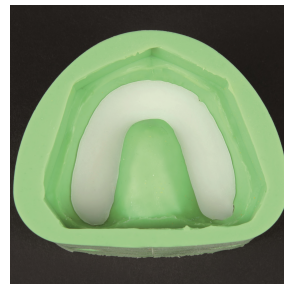
3. Pašalinkite medžiagos perteklių nuo gipso modelio.
4. Naudokite kopijavimo formą, kad nukopijuotumėte visą protezą su modeliu. Jei nėra kopijavimo formos, norėdami padaryti protezavimo atspaudą, galite naudoti silikoninę atspaudo medžiagą (matricinę medžiagą).
5. Kad vėliau dantis būtų galima vizualizuoti 3D rentgeno nuotraukoje, užpildykite kopijavimo formos dalį, kuri atkartoja dantis, rentgeno spinduliams neskaidriu plastiką (kuriame yra maždaug 25 % bario sulfato).



3 punkto paveikslėlis



4 punkto paveikslėlis



5 punkto paveikslėlis

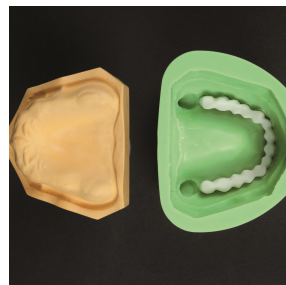
6. Įdėkite gipso modelį, vaizduojantį aktualią gleivinės būklės situaciją, į kopijavimo formą, ant vis dar minkšto, rentgeno spinduliams neskaidraus dantų vainiko plastiko. Plastiko mišinys turi liesti modelio paviršių, kad dantų vainikas perimtų gleivinės būklės formą.
7. Palaukite, kol sukietės dantų vainikas iš rentgeno spinduliams neskaidraus plastiko.
8. Tada sumažinkite išlietą bario sulfato bloką, kad gautumėte atskirą dantų vainiką. Atskirkite dantis taip, kad 3D rentgeno nuotraukoje jie būtų matomi atskirai ir aiškiai.
9. Įdėkite atskirtą dantų vainiką į kopijavimo formą.



6 punkto paveikslėlis



8 punkto paveikslėlis



9 punkto paveikslėlis

10. Įdėkite gipso modelį, vaizduojantį aktualią gleivinės būklę, į kopijavimo formą ant dantų vainiko.
11. Supilkite rentgeno spinduliams neskaidrų plastiką, kurio sudėtyje yra 10 % bario sulfato, į vieną iš kopijavimo formos skylių. Naudojant mišinį, kuriame yra 10 % bario sulfato, vėliau 3D rentgeno nuotraukoje galima aiškiai atskirti gleivinę nuo dantų.
12. Po sukietėjimo gausite protezo kopiją, pagamintą iš įvairių rentgeno spinduliams nepralaidžių plastiko mišinių.
13. Valykite ir dezinfekuokite sąkandžio plokštelę vadovaudamiesi šios instrukcijos skyriuje *Valymo ir dezinfekcijos metodai* [► psl. 67] pateiktais nurodymais.
14. Maišykite šaltai kietėjantį polimerą (be bario sulfato), kol jis taps klampios konsistencijos. Norėdami suminkštinti paviršius, padenkite apatinę sąkandžio plokštelės pusę (šoną be rutulinių žymenų) šaltai kietėjančio polimero skysčiu. Padenkite sąkandžio plokštelę plastikiu. Naudokite pakankamai plastiko, nes plastiko reikia sąkandžio plokštei sujungti, viso protezo kopijai pagaminti ir rentgeno šablonui stabilizuoti.



10 ir 11 punkto paveikslėlis



12 punkto paveikslėlis



13 punkto paveikslėlis

15. Uždėkite iš plastiko ir bario sulfato mišinio pagamintą protezo kopiją ant sąkandžio plokštelės. Spauskite viso protezo kopiją ant sąkandžio plokštelės, kol plastikas sukietės. Patikrinkite, ar rentgeno šablonas patikimai ir tiksliai pritvirtintas ant gipso modelio.



14 punkto paveikslėlis



14 punkto paveikslėlis



Sąkandžio plokštelė



Negalite **oranžine spalva pažymėtos srities** dengti jos plastiką ar šalinti.



Jei žandikauliai maži, galite sutrumpinti sąkandžio plokštelę **žaliai pažymėtose vietose**.



ĮSPĖJIMAS

Po 3D rentgeno nuotraukos rentgeno šablono negalima keisti.

2.9. 3D rentgenas (DVT arba CT)

Bendra informacija apie rentgeno šablonų naudojimą („CLASSICGUIDE“)

Norėdami gauti optimalius nuotraukų rezultatus, atkreipkite dėmesį į šią bendrą informaciją:

- Patikrinkite, ar rentgeno šablonas gerai priglunda ir yra stabilus.
- Įsitinkinkite, kad sąkandžio plokštelė, įtvaras ir galimas protezavimo pasiūlymas yra tvirtai sujungti vienas su kitu net esant mechaniniam krūviui. Plastiką turi būti visiškai sukietėjęs.
- Nufotografuokite pacientą su rentgeno šablonu.
- Nufotografuokite kiekvieną žandikaulį atskirai.
- Sulygiuokite okliuzijos lygmenį lygiagrečiai sluoksniui.
- Lengvai užblokuokite sąkandį, pavyzdžiui, medvilnės pagalvėlėmis.
- Pašalinkite priešais esančiame žandikaulyje esančias nefiksuotas metalines dalis, pavyzdžiui, protezus.
- Įsitinkinkite, kad priešingo žandikaulio dantys neliečia rentgeno šablono rutulinių žymeklių.



ĮSPĖJIMAS

Prieš fotografuojant 3D rentgeno nuotrauką plastiką turi būti visai sukietėjęs.



ĮSPĖJIMAS

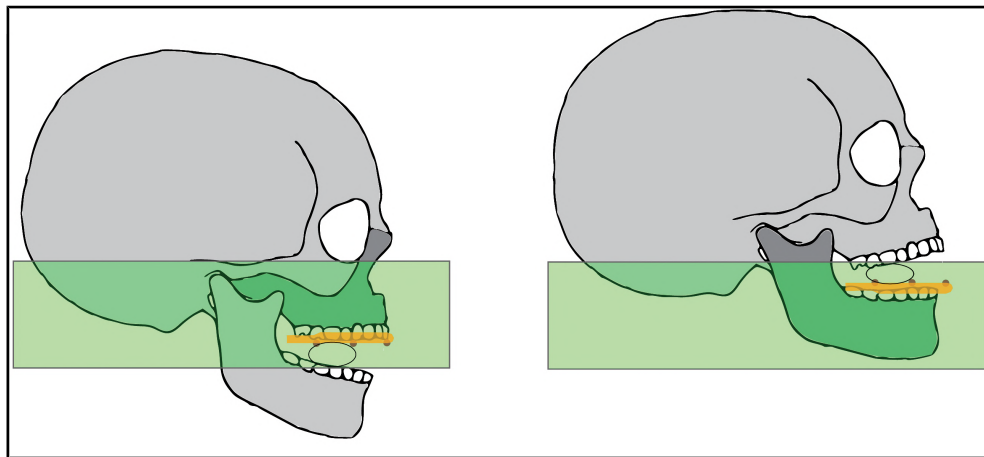
Įsitinkinkite, kad rentgeno šablonas **be plyšelių, saugiai ir vienareikšmiškai** prigludęs prie žandikaulio.

**ĮSPĖJIMAS**

Rentgeno šabloną teisingai uždėkite pacientui, jei trečioji 3D rentgeno nuotrauka bus daroma kitoje vietoje ir Jums nedalyvaujant.

**ĮSPĖJIMAS**

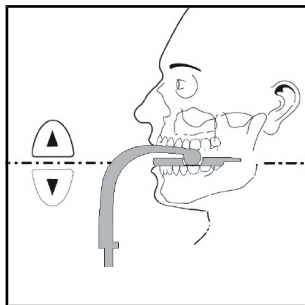
Pabrėžkite pacientui, kad rentgeno spindulių šablonas ant žandikaulio turi priglusti **be tarpelių ir tvirtai**, ir nuotraukos darymo metu negalima judėti.



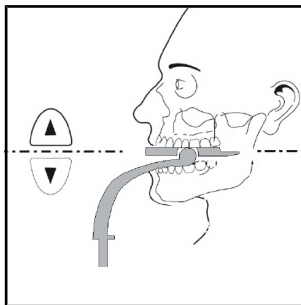
Okliuzinio lygmens kryptis lygiagrečiai sluoksniui

2.10. 3D rentgeno nuotrauka naudojant „Dentsply Sirona DVT“

1. Paruoškite 3D rentgeno nuotrauką pasirinkdami tinkamą sąkandžio laikiklį su rutuliniu galu (viršutinis arba apatinis žandikaulis).
2. Uždėkite pacientui rentgeno šablono. Patikrinkite, ar rentgeno šablonas tvirtai ir vienareikšmiai laikosi paciento burnoje.
3. Uždarykite konsolę ir sureguliuokite prietaiso aukštį taip, kad priekiniai dantys ir sąkandžio laikiklio su rutuliniu galu rutuliukas bus viename aukštyje.
4. Atsargiai užveskite pacientą ant laikiklio su rutuliniu galu. Pacientas turi lengvai kąsti laikiklį su rutuliniu galu. Rentgeno šablonas dabar turėtų būti nustatytas horizontaliai.
5. Įjunkite 3D rentgeno nuotraukos darymą savo DVT.



4 punkto paveikslėlis



4 punkto paveikslėlis

2.11. KT ir DVT įrenginių nuotraukų parametrai

Norėdami gauti optimalius nuotraukų rezultatus, įsitikinkite, kad jūsų 3D rentgeno sistema yra nustatyta pagal šiuos ekspozicijos parametrus:

- Gantry Tilt = 0°
- Lygiagretūs sluoksniai
- Sluoksnio storis <0,7 mm
- DICOM 3 standartas

Norėdami gauti optimalius nuotraukos rezultatus, būtinai perskaitykite DVT arba KT rentgeno sistemos naudojimo instrukciją.



ĮSPĖJIMAS

Naudojant „SICAT CLASSICGUIDE“, 3D rentgeno vaizde turi būti matomi bent keturi atskaitos žymekliai.



ĮSPĖJIMAS

Pabrėžkite pacientui, kad rentgeno spindulių šablonas ant žandikaulio turi priglusti **be tarpelių ir tvirtai**, ir nuotraukos darymo metu negalima judėti.



ĮSPĖJIMAS

Jei padarius rentgeno nuotrauką, giliojo traukimo įtvaras atsiskiria nuo sąkandžio plokštelės, ją reikia vėl pritvirtinti naudojant rentgeno spinduliams skaidrų plastiką ir po to reikia padaryti naują rentgeno nuotrauką.



ĮSPĖJIMAS

Tik 3D rentgeno nuotraukas leidžiama daryti tik kvalifikuotam personalui.



ĮSPĖJIMAS

3D rentgeno vaizde neturi būti jokių reikšmingų artefaktų.

2.12. Galimų klaidų šaltinių vengimas

1. Neteisinga rentgeno šablono padėtis

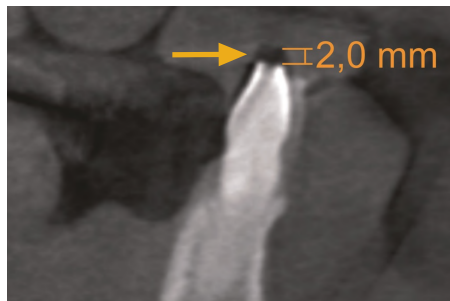
Šiame pavyzdyje tarp rentgeno šablono ir danties matomas maždaug 2 mm tarpas. Jei negalite garantuoti, kad įrašymo proceso metu ir operacijos metu šablonai priglus vienodai, gręžiamos skylės bus nepakankamai tikslios.

2. Paciento judėjimas

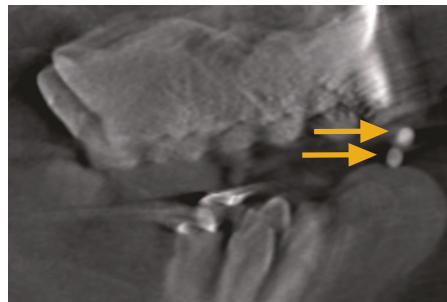
Dėl netyčinio paciento padėties pasikeitimo nuotraukos darymo metu atsiranda judėjimo artefaktai. Dėl artefaktų pasunkėja rutulinių žymeklių ir svarbių anatominių struktūrų atpažinimas. Todėl prieš 3D rentgeno nuotraukos darymą pacientui svarbu nurodyti, kad jis per visą 3D rentgeno fotografavimą negali judėti. Šioje 3D rentgeno nuotraukoje vaizde struktūros rodomos du kartus. „SICAT“ negali sukurti gręžimo šablono su tokia 3D rentgeno nuotrauka. Būtina nauja 3D rentgeno nuotrauka.

3. Neaiškūs rutuliniai žymekliai

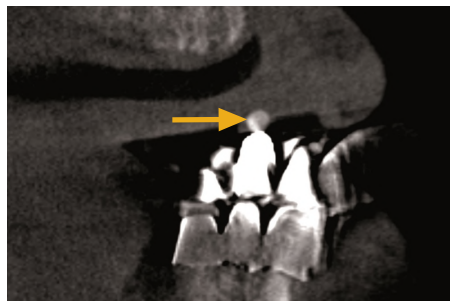
Kad galima būtų galima pagaminti tikslų **CLASSICGUIDE** gręžimo šabloną, būtina aiškiai ir be klaidų atvaizduoti rutulinius žymeklius. Jei priešingame žandikaulyje šalia rutulinių žymeklių yra struktūrų, kurios stipriai sugeria rentgeno spindulius (pavyzdžiui, karūnėlės iš aukso ar keramikos), naudinga sąkandį užfiksuoti medvilninėmis pagalvėlėmis.



Paveikslėlis 1 Neteisingas prigludimas



Paveikslėlis 2 Paciento judėjimas



Paveikslėlis 3 Neaiškus rutulinis žymeklis

**ĮSPĖJIMAS**

Įsitikinkite, kad planuojant naudojate tik aktualias 3D rentgeno nuotraukas. Priešingu atveju dantų, gleivinės ir kaulų būklė plane ir realybėje gali labai skirtis.



ĮSPĖJIMAS

Galite „SICAT“ siųsti tik rentgeno šabloną, kurį pacientas dėvėjo per 3D rentgeno nuotraukos darymą.



ĮSPĖJIMAS

Po 3D rentgeno nuotraukos rentgeno šablono negalima keisti.

3. „SICAT OPTIGUIDE“

OPTIGUIDE yra pagrįstas žandikaulio optinių atspaudų ir atitinkamų 3D rentgeno nuotraukų persidengimu. Kartu su implantų planavimu ir reikiamu įvorių pasirinkimu „SICAT“ sukuria tikslių gręžimo šabloną. Pagaminti rentgeno šablono pagal sąkandžio plokštelę **OPTIGUIDE** nėra reikalinga.

NURODYMAS

Jie prieš 3D rentgeno nuotraukos gaminimą nesate tikri, ar šis atvejis skirtas **OPTIGUIDE** ir **DIGITALGUIDE** nufotografuokite pacientą su rentgeno šablonu ir nuspręskite pagal 3D rentgeno nuotrauką. Jei abejojate, kreipkitės į „SICAT“ palaikymo tarnybą.

3.1. „SICAT OPTIGUIDE“ Workflow



3.2. „SICAT OPTIGUIDE“ gręžimo šablono paruošimas

Jūs galite **OPTIGUIDE** gręžimo šabloną paruošti dviem skirtingais būdais:

- Nuskaitykite optinius atspaudus tiesiai „GALILEOS Implant“ arba „SICAT Implant“ perdenkite optinius atspaudus su 3D rentgeno nuotrauka. Išsamesnės informacijos apie optinių atspaudų perdengimą 3D rentgeno nuotrauka rasite „GALLIELOS Implant“ arba „SICAT Implant“ naudojimo instrukcijose.
- Į užsakymą įtraukite tikslų gipso modelį, kurį „SICAT“ suskaitmenins ir perdengs su 3D rentgeno nuotrauka.



ĮSPĖJIMAS

OPTIGUIDE arba **DIGITALGUIDE** atveju įsitikinkite, kad pacientui likę pakankamai dantų, kad gręžimo šablonas saugiai atsiremtų. Kitaip reikia laikytis **CLASSICGUIDE** „workflow“ eigos.



ĮSPĖJIMAS

OPTIGUIDE arba **DIGITALGUIDE** atveju įsitikinkite, kad optiniai atspaudai **tiksliai** atitinka esamą žandikaulio padėtį. Priešingu atveju bus neįmanoma tiksliai pritaikyti gręžimo šablono, dėl to gali būti nukrypta nuo numatytos implanto padėties.



ĮSPĖJIMAS

Įsitikinkite, kad registracija tarp optinio atspaudų ir 3D rentgeno nuotraukos yra teisinga. Dėl netikslios registracijos nukrypsta nuo implanto plano.

NURODYMAS

Kurdami tikslus gipso modelius nenaudokite alginato atspaudų.

Informaciją apie 3D rentgeno nuotraukų ir optinių atspaudų kūrimą rasite čia : *Fotografavimo nurodymai („OPTIGUIDE“ ir „DIGITALGUIDE“)* [► psl. 51].

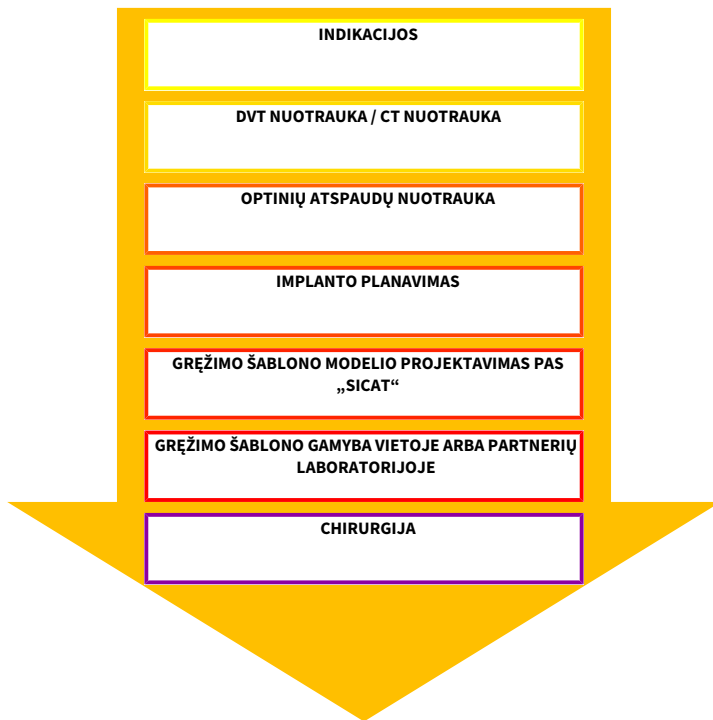
4. „SICAT DIGITALGUIDE“

DIGITALGUIDE yra pagrįstas žandikaulio optinių atspaudų ir atitinkamų 3D rentgeno nuotraukų persidengimu. Kartu su implantų planavimu ir reikiamu įvorių pasirinkimu „SICAT“ suprojektuoja skaitmeninį gręžimo šabloną. „SICAT“ įkelia skaitmeninio gręžimo šablono modelį į Jūsų sritį „SICAT“ portale. Modelį galite pagaminti naudodami savo 3D spausdintuvą arba atspausdinti pasirinktoje laboratorijoje. Jei jūsų šalyje yra „SICAT“ partnerių laboratorija, užsakydami galite pasirinkti, kad „SICAT“ skaitmeninį gręžimo šablono modelį taip pat nusiųstų laboratorijai. Pagaminti rentgeno šablono pagal sąkandžio plokštelę **DIGITALGUIDE** nėra reikalinga.

NURODYMAS

Jie prieš 3D rentgeno nuotraukos gaminimą nesate tikri, ar šis atvejis skirtas **OPTIGUIDE** ir **DIGITALGUIDE** nufotografuokite pacientą su rentgeno šablonu ir nuspręskite pagal 3D rentgeno nuotrauką. Jei abejojate, kreipkitės į „SICAT“ palaikymo tarnybą.

4.1. „SICAT DIGITALGUIDE“ Workflow



4.2. „SICAT DIGITALGUIDE“ gręžio šablono paruošimas

DIGITALGUIDE gręžio šablona galite paruošti atlikdami toliau aprašytus veiksmus.

- Nuskaitykite optinius atspaudus „GALILEOS Implant“ arba „SICAT Implant“ programoje ir perdenkite optinius atspaudus su 3D rentgeno nuotrauka. Išsamesnės informacijos apie optinių atspaudų perdenkimą 3D rentgeno nuotraukomis rasite „GALLIELOS Implant“ arba „SICAT Implant“ naudojimo instrukcijose.



ĮSPĖJIMAS

OPTIGUIDE arba **DIGITALGUIDE** atveju įsitikinkite, kad pacientui likę pakankamai dantų, kad gręžio šablonas saugiai atsiremtų. Kitaip reikia laikytis **CLASSICGUIDE** „workflow“ eigos.



ĮSPĖJIMAS

OPTIGUIDE arba **DIGITALGUIDE** atveju įsitikinkite, kad optiniai atspaudai **tiksliai** atitinka esamą žandikaulio padėtį. Priešingu atveju bus neįmanoma tiksliai pritaikyti gręžio šablono, dėl to gali būti nukrypta nuo numatytos implanto padėties.



ĮSPĖJIMAS

Įsitikinkite, kad registracija tarp optinio atspaudų ir 3D rentgeno nuotraukos yra teisinga. Dėl netikslios registracijos nukrypstama nuo implanto plano.

Jei gręžio šablona gaminsite ne SICAT partnerių laboratorijoje, įsitikinkite, kad turite arba jūsų laboratorija turi reikiamas įvares.

Informaciją apie 3D rentgeno nuotraukų ir optinių atspaudų kūrimą rasite čia: *Fotografavimo nurodymai („OPTIGUIDE“ ir „DIGITALGUIDE“)* [► psl. 51]

5. Fotografavimo nurodymai („OPTIGUIDE“ ir „DIGITALGUIDE“)

Kituose puslapiuose rasite informacijos apie tai, kaip padaryti 3D rentgeno nuotraukas ir optinius atspaudus, kurie reikalingi **OPTIGUIDE** ir **DIGITALGUIDE**

5.1. 3D rentgeno nuotraukų darymo nurodymai

Norėdami gauti optimalius nuotraukų rezultatus, atkreipkite dėmesį į šią bendrą informaciją:

- Nefotografuokite paciento, kai sąkandis uždarytas. Lengvai užblokuokite sąkandį, pavyzdžiui, medvilnės pagalvėlėmis.
- Pašalinkite priešais esančiame žandikaulyje esančias nefiksuotas metalines dalis, pavyzdžiui, protezus.
- Jei įmanoma, nufotografuokite bent 3/4 žandikaulio lanko. Tai padidina tikimybę, kad registratui galėsite naudoti pakankamai dantų be artefaktų.
- Norėdami geriau parodyti gleivinę 3D rentgeno nuotraukoje, galite atskirti žandikaulį ir lūpą ar skruostą medvilnės ritinėliais.

5.2. Optinių atspaudų nurodymai

Jei įmanoma, nufotografuokite bent 3/4 žandikaulio lanko, kad užtikrintumėte stabilų gręžimo šablono priglodimą ir padidintumėte tikimybę, kad registratui galėsite naudoti pakankamai dantų be artefaktų.



ĮSPĖJIMAS

Turi būti pilnas ne mažiau kaip 3/4 žandikaulio lanko optinis atspaudas.



ĮSPĖJIMAS

Jei galima tikėtis, kad 3D rentgeno nuotraukose bus dideli metalo dirbiniai (pvz., karūnėlės iš aukso ar keramikos), reikės laikytis **CLASSICGUIDE** darbo eigos. Pagaminti **OPTIGUIDE** arba **DIGITALGUIDE** gręžimo šablonus esant dideliems metalo dirbiniams yra neįmanoma.

5.3. Galimų klaidų šaltinių vengimas

1. Paciento judėjimas

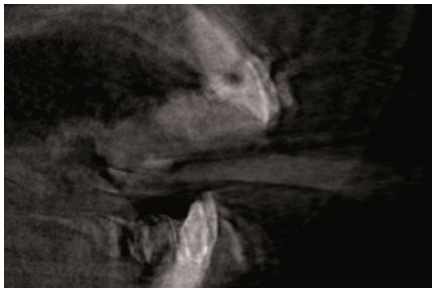
Netyčia pasikeitus paciento padėčiai nuotraukos darymo metu, atsiranda judesio artefaktų, dėl kurių vaizdas atrodo neryškus. Šie artefaktai sunkinam optinių atspaudų ir 3D rentgeno nuotraukų registratą. Todėl prieš 3D rentgeno nuotraukos darymą pacientui svarbu nurodyti, kad jis per visą 3D rentgeno fotografavimo laiką negali judėti. Jei nuotraukoje yra judesio artefaktų, tikslus registratas neįmanomas. „SICAT“ negali sukurti gręžimo šablono su tokia 3D rentgeno nuotrauka. Būtina nauja 3D rentgeno nuotrauka.

2. Metalų artefaktai

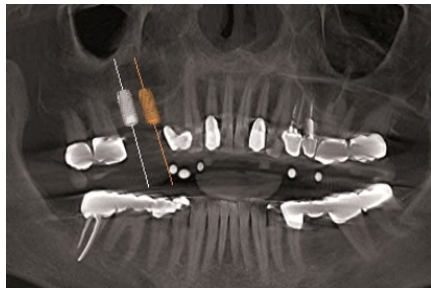
Tikslus danties forma, atkurta metalu ar keramika, dėl metalo artefaktų 3D rentgeno nuotraukoje negali būti tiksliai atkurta. Šie dantys, o daugeliu atvejų ir gretimi dantys, paveikti šių metalo artefaktų, negali būti naudojami nei registratui, nei registrato įvertinimui. Dėl to **OPTIGUIDE** ir **DIGITALGUIDE** nėra indikuoti atvejams, kai yra daug metalo artefaktų. Priešingai **CLASSICGUIDE** metalo artefaktams yra palyginti nejautrus.

3. Optiniai atspaudai neatitinka žandikaulio

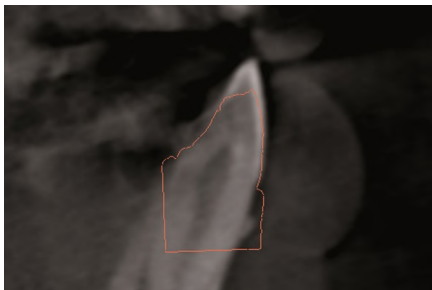
„SICAT“ gamina gręžimo šabloną pagal optinius atspaudus. Dėl neteisingų nuotraukos duomenų gręžimo šablonas gali netinkamai priglusti prie paciento žandikaulio. Todėl būtina užtikrinti, kad optiniai atspaudai tiksliai atitiktų paciento situaciją.



Paveikslėlis 1 Paciento judėjimas



Paveikslėlis 2 Metalo artefaktai



Paveikslėlis 3 Optiniai atspaudai neatitinka žandikaulio

6. Planavimo klaidų vengimas

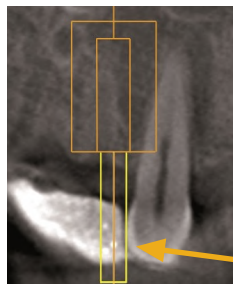
Kad išvengtumėte planavimo klaidų, įgyvendindami savo implanto planą, paisykite šių svarbių patarimų.

Netinkamas gręžimo kelias

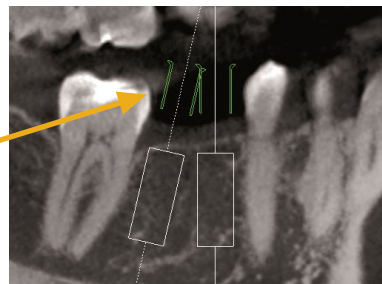
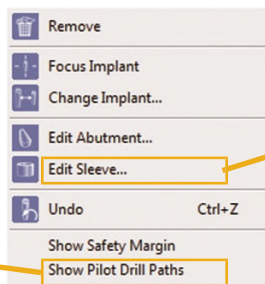
1 paveiksle pavaizduotas gręžimo kelias, einantis per arti danties. Gręžimo įvorė ir galutinis grąžtas susidurs su dantimi.

Gręžimo įvorės susidūrimas su gręžimo įvore

2 paveiksle pavaizduotas abiejų implantų gręžimo įvorių susidūrimas. Parodant gręžimo įvores, tai aiškiai matoma. Nejmanoma pagaminti gręžimo šablono.



Paveikslėlis 1 Netinkamas gręžimo kelias



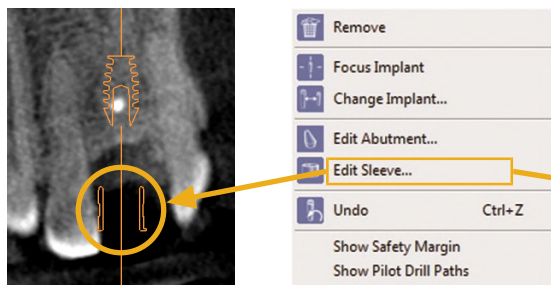
Paveikslėlis 2 Gręžimo įvorės susidūrimas su gręžimo įvore

Gręžimo įvorės susidūrimas su gretimu dantimi

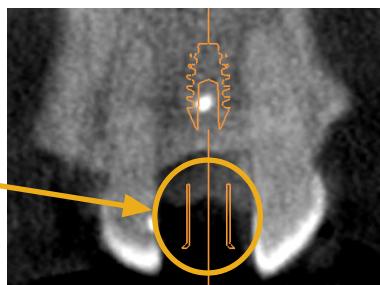
3 paveiksle pavaizduotas gręžimo įvorės susidūrimas su gretimu dantimi. Venkite tokios eigos ir palikite pakankamai vietos tarp įvorių ir gretimų dantų, kitaip gręžimo šablonas netilps ant paciento žandikaulio!

Gręžimo įvorės susidūrimas su dantenomis

4 paveiksle pavaizduotas gręžimo įvorės susidūrimas su gleivine. Jei operacijos metu atlenksite gleivinę, tai nebus problema. Tačiau, jei planuojate operaciją be atvartų, gręžimo šablonas paciento žandikauliui netiks. Venkite tokios eigos, suplanuodami virš gleivinės įvorę.



Paveikslėlis 3 Gręžimo įvorės susidūrimas su gretimu dantimi



Paveikslėlis 4 Gręžimo įvorės susidūrimas su dantenomis



Norėdami pamatyti bandomojo gręžimo arba paskutiniojo gręžimo kanalą, dešiniuoju pelės mygtuku spustelėkite implantą ir pasirinkite „**Rodyti gręžimo kanalą**“. Norėdami pažiūrėti gręžimo įvoves, implantų dialogo lange pasirinkite atitinkamą įvorių sistemą.



ĮSPĖJIMAS

Paruoškite planą, atsižvelgdami į galimybę įgyvendinti planą naudojant gręžimo šabloną.

7. Gręžio šablono naudojimas

Prieš naudodami gręžio šablona, atkreipkite dėmesį į toliau nurodytus punktus.

- Norėdami išvengti gręžio šablono deformacijos, saugokite šablona nuo tiesioginės saulės šviesos ir aukštos temperatūros.
- Patikrinkite gręžio šablona prieš operaciją. Patikrinkite, ar rentgeno šablonas patikimai ir tiksliai pritvirtintas ant gipso modelio (jei naudojamas) arba paciento burnoje. Įsitinkite, kad gręžio įvorių padėtis atitinka suplanuotą jūsų implanto padėtį. Jei patikrinimas nesėkmingas, gręžio šablonų naudoti negalima.
- Valykite ir dezinfekuokite gręžio šablonus vadovaudamiesi skyriuje *Valymo ir dezinfekcijos metodai* [► psl. 67] pateiktais nurodymais.
- Prieš naudodami gręžio šablona, patikrinkite, ar nepažeisti reikalingi grąžtai ir gręžio įvorės. Kad grąžtai neįstrigtų įvorėje, naudokite tik nepriekaištingos būklės grąžtus ir įvoves.
- Naudodami gręžio šablona įsitinkite, kad galite uždėti šablona ant žandikaulio tiksliai ir netrukdomai. Priešingu atveju skylės gali būti išgręžiamos nepakankamai tiksliai.



ĮSPĖJIMAS

„SICAT“ gręžio šablonas yra vienkartinis produktas. Nenaudokite „SICAT“ gręžio šablono dar kartą ir nebandykite jo sterilizuoti ar dar kartą dezinfekuoti. Pakartotinis naudojimas gali sukelti infekcijos pavojų pacientui ir operatoriui. Tai taip pat gali neigiamai paveikti gaminio savybes.



ĮSPĖJIMAS

Įsitikinkite, kad turite grąžtus, tinkančius įvorėms.



ĮSPĖJIMAS

Grąžtu galite pradėti gręžti tik tada, kai visiškai įdedate jį į įvorę. Jei grąžtai į gręžio šablono įvorę įstatomi jau besisukantys, tam tikromis aplinkybėmis grąžtas gali pakrypti.



ĮSPĖJIMAS

Prieš operaciją patikrinkite, ar gręžio šablonas tvirtai ir vienareikšmiai laikosi ant paciento žandikaulio.



ĮSPĖJIMAS

Valykite ir dezinfekuokite gręžio šablonus vadovaudamiesi šioje instrukcijoje pateiktais nurodymais. Netinkamai atlikus paruošimo procedūras gali sukelti infekcijos pavojų pacientui ir aptarnaujančiam personalui. Be to, tai gali turėti neigiamos įtakos produkto savybėms.



ĮSPĖJIMAS

Kad išvengtumėte gręžio šablono deformacijos nuo šilumos, saugokite šabloną nuo tiesioginių saulės spindulių ir aukštos temperatūros.

**ĮSPĖJIMAS**

Niekada nenaudokite pažeisto gręžio šablono (pvz., jei yra deformacijų, įtrūkimų, lūžių, plyšių, nėra dalių arba atsilaisvino dalys). Prieš naudodami patikrinkite, ar šablonai nepažeisti.

**ĮSPĖJIMAS**

Jei gręžio šablonai naudojami pasibaigus jų tinkamumo naudoti terminui, gali kilti pavojus sveikatai. Užtikrinkite, kad gręžio šablonas nebūtų pakartotinai naudojamas po pagaminimo pasibaigus 3 mėnesių tinkamumo naudoti terminui.

**ĮSPĖJIMAS**

Jei gręžio šablona naudotos nekvalifikuotas personalas, gali kilti pavojus paciento sveikatai arba gali būti taikomas netinkamas gydymas. Gręžio šablonus turi naudoti kvalifikuotas personalas.

**ĮSPĖJIMAS**

Pakeitus gręžio šablona, gali kilti pavojus sveikatai arba gali būti taikomas netinkamas gydymas. Neatlikite jokių gręžio šablono pakeitimų.



ĮSPĖJIMAS

Nenaudokite jokių dezinfekavimo ar sterilizavimo karřčiu besiremiančių metodų (pvz., autoklavų). Grężimo řablono gali deformuotis.

NURODYMAS

Grężdami stebėkite, kad gręžtas būtų pakankamai auřinamas.

NURODYMAS

Būtinai laikykitės savo naudojamos chirurginės sistemos naudojimo instrukcijos.



ĮSPĖJIMAS

Gręžto jėgos poveikis gali pakeisti řablono padėtį. Jūs turite řablono padėtį fiksuoti řąmoningai.



ĮSPĖJIMAS

Kad įvorė neiřlūžtų, grężimo metu nespauskite grężimo įvorės per daug. Ypač tais atvejais, kai įvorės yra suplanuotos labai arti gretimų dantų, įvorėms prilaikyti yra nedaug medžiagos (plastikas).



ĮSPĖJIMAS

Kad grężimo řablono nesulūžtų, grężimo metu nespauskite grężimo řablono per daug.

NURODYMAS

Mařai tikėtinu atveju, kai paaiřkėja, kad operacijos metu negalite naudotis grężimo řablonu, įsitikinkite, kad galite saugiai atlikti operaciją ir be grężimo řablono.

Laikymas

Gaminys turi būti laikomas řvarioje aplinkoje įprastomis sąlygomis, apsaugotas nuo tiesioginės saulės řviesos.

Atliekų tvarkymas

Prašome išmesti řabloną laikydamiesi Jūsų řalyje galiojančių infekcinių medžiagų řalinimo taisyklių.

Praneřimai

Jei įvyksta su gaminiu susijusių rimtų incidentų (pvz., sunkių suřalojimų), apie tai reikia praneřti gamintojui ir atsakingoms institucijoms.

8. Valymo ir dezinfekcijos metodai

Asmeninės apsaugos priemonės: pirštinės, vandeniui nepralaidi apsauginė prijuostė, apsauginis veido skydelis arba apsauginiai akiniai ir kaukė

Valymas ir džiovinimas rankiniu būdu

Priemonės: švelnus valiklis (pvz., „Denkmit“ ploviklis „Ultra Sensitive“, tiekėjas – „dm“, sudėtis: vanduo, natrio laurilo eterio sulfatas, kokamidopropilo betainas, alkoholis, natrio chloridas, metiletilketonas (MEK), citrinų rūgštis, pH vertė: 5.3), minkštas dantų šepetėlis, 35 kHz dažnio ultragarso aparatas

- Kruopščiai nuplaukite visą gaminį po tekančiu vandentiekio vandeniu* (20–25 °C / 68–77 °F), naudodami minkštą dantų šepetėlį ir lašą švelnaus ploviklio.
- Tai darykite tol, kol ant produkto neliks jokių nešvarumų, bet ne trumpiau nei 1 min. Ypatingą dėmesį skirkite kampams, kraštams ir spindžiams.
- Įdėkite praplautą medicininį gaminį į valomojo tirpalo (1 arb. š. (5 ml) / 5 l vandentiekio vandens*, 20–25 °C / 68–77 °F) pripildytą ultragarso aparatą ir laikykite jame 10 min. Užtikrinkite, kad visi paviršiai būtų visiškai sudrėkinti valomuoju tirpalu.
- Skalaukite ne trumpiau nei 1 min. po tekančiu vandentiekio vandeniu*. Stenkitės kruopščiai išskalauti gręžimo įvoves.
- Išdžiovinkite gaminį suslėgtuoju oru arba leiskite gaminiui gerai išdžiūti ore ar nusauskite jį švaria vienkartinę plaušelių nepaliekančia šluoste.

Apžiūra: Išvalę ir išdžiovinę gaminį patikrinkite, ar jis nepažeistas (pvz., ar nėra įtrūkimų, lūžių), ir išmeskite visus gaminius, kuriuose šio bandymo metu buvo aptikta trūkumų. Jei ant produkto yra matomų nešvarumų, pašalinkite juos rankiniu būdu ir pakartokite pirmiau nurodytus valymo veiksmus.

* Geriamojo vandens kokybė turi atitikti nacionalinius teisės aktus, pvz., ES geriamojo vandens reglamentą (bendras mikroorganizmų skaičius ne didesnis nei 100 ksv/ml)

Intensyvi dezinfekcija rankiniu būdu

- **Priemonės:** intensyvios dezinfekcijos tirpalas, pagamintas ortoftalaldehido pagrindu (pvz., ASP CIDEX OPA tirpalas #20391, veikliosios medžiagos: 0,55 % ortoftalaldehido), dezinfekcinės priemonės bakelis, sterilus vanduo
- Švelniai judindami pirmyn ir atgal, panardinkite visą gaminį į CIDEX OPA tirpalą, kad užsipildytų visi spindžiai ir būtų pašalinamas oras. Tai darykite 10 min., esant 20–25 °C / 68–77 °F temperatūrai, kad būtų sunaikinami visi patogeniniai mikroorganizmai. 1 min. valykite gaminį minkštu dantų šepetėliu dezinfekcinėje priemonėje. Tai darydami ypatingą dėmesį skirkite kampams, kraštams ir spindžiams.
- Išimkite gaminį iš tirpalo ir iškart išskalaukite, vadovaudamiesi toliau pateiktais skalavimo nurodymais.

Skalavimas

Išėmę iš CIDEX OPA tirpalo, kruopščiai išskalaukite gaminį visiškai panardindami jį į didelės talpos indą (mažiausiai 1 l) su sterilizuotu dejonizuotu vandeniu.

- Laikykite gaminį visiškai panardinę ne trumpiau nei 1 min. Švelniai judindami (pirmyn ir atgal), rankiniu būdu, skalavimui skirtu vandeniu skalaukite visus spindžius ne trumpiau nei 15 s.

- Išimkite gaminį ir tinkamai pašalinkite skalavimui naudotą vandenį. Kiekvienam skalavimui naudokite iš naujo paruoštą sterilizuotą dejonizuotą vandenį. Šio vandens negalima naudoti pakartotiniam skalavimui arba kitiems tikslams.
- Pakartokite procedūrą dar du (2) kartus, t. y. iš viso ji turi būti atliekama tris (3) kartus, naudodami didelį kiekį šviežio, sterilizuoto, dejonizuoto vandens, kad pašalintumėte CIDEX OPA likučius.

Nepašalinus likučių gali kilti rimtų pasekmių. Išsamesnės informacijos apie tai rasite CIDEX OPA naudojimo instrukcijoje.

Džiovinimas po dezinfekcijos

- Išdžiovinkite gaminį suslėgtuoju oru arba leiskite gaminiui gerai išdžiūti ore ar nusausinkite jį švaria vienkartinę plaušelių nepaliekančia šluoste.

Pirmiau pateiktus nurodymus patvirtino akredituotoji laboratorija, kurioje buvo naudojami produktai – valiklis „Denkmit Spülmittel Ultra Sensitive“ ir dezinfekcijos priemonė CIDEX OPA.

9. Gręžimo šablono užsakymas

Priklausomai nuo pasirinktos gręžimo šablono darbo eigos, yra įvairių variantų, kaip perduoti užsakymą į „SICAT“.

Tolesniuose puslapiuose mes apibendrinome visą Jums svarbią pristatymo informaciją apie toliau nurodytus gręžimo šablonų užsakymus:

- „SICAT“ **CLASSICGUIDE**
- „SICAT“ **OPTIGUIDE** (1 variantas), kai yra integruoti optiniai atspaudai
- „SICAT“ **OPTIGUIDE** (2 variantas), kai nėra integruotų optinių atspaudų
- „SICAT“ **DIGITALGUIDE**, tik kai yra integruoti optiniai atspaudai

NURODYMAS

Norint pasirinkti vedamą implantų sistemą, pavyzdžiui, „CAMLOG® Guide“ iš „CAMLOG“, „Navigator®“ iš „Biomet 3i™“ ir kt., būtinas implantų gamintojo chirurgijos rinkinys.

NURODYMAS

Būtinai laikykitės atitinkamos planavimo programos („GALILEOS Implant“, „SICAT Implant“) naudojimo instrukcijos, kuri suteiks daugiau naudingų patarimų, kaip planuoti implantus.

NURODYMAS

Atminkite, kad jei paciento žandikaulių atsidarymas yra ribotas, grąžto įvedimas į įvorę, ypač gale, gali būti sunkus arba neįmanomas.

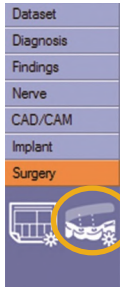
NURODYMAS

Atminkite, kad su pacientais susijusius duomenis turite siųsti anonimine forma.

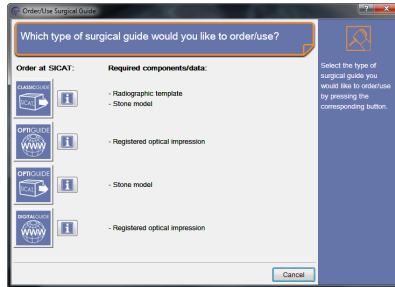
Užsakymo vedlio naudojimas

Norėdami užsisakyti gręžio šablona, naudokite tik programinės įrangos užsakymo vedlį.

1. Skiltyje „**Chirurgija**“ spustelėkite „**Gręžio šablono vedlio**“ simbolį.
2. Pasirinkite gręžio šablono tipą, kurį norite užsisakyti.
3. Vykdykite užsakymo vedlio nurodymus iki gręžio šablono užsakymo pabaigos.



Paveikslėlis 1



Paveikslėlis 2



ĮSPĖJIMAS

Įsitikinkite, kad planuojant naudojate tik aktualias 3D rentgeno nuotraukas. Priešingu atveju dantų, gleivinės ir kaulų būklė plane ir realybėje gali labai skirtis.

9.1. „CLASSICGUIDE“ Gręžio šablono užsakymas



ĮSPĖJIMAS

Galite „SICAT“ siųsti tik rentgeno šabloną, kurį pacientas dėvėjo per 3D rentgeno nuotraukos darymą.



ĮSPĖJIMAS

Po 3D rentgeno nuotraukos rentgeno šablono negalima keisti.

„SICAT“ gamina konkretaus paciento **CLASSICGUIDE** gręžio šabloną. Siųskite toliau išvardintus komponentus į:



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

1. **3D planavimo duomenys kompaktiniame diske,**
2. **Pasirašyta mokėjimo forma**
3. **Rentgeno šablonas**
4. **Gipso modelis**

3D planavimo duomenis kompaktiniame diske „SICAT“ planavimo programoje sugeneruoja užsakymo asistentas („SICAT Implant“, „GALILEOS Implant“). Pasirašytos mokėjimo formos Jums reikia tik tuo atveju, jei neišdavėte tiesioginio debeto įgaliojimo. Rentgeno šablonas naudojamas kuriant **CLASSICGUIDE** gręžio šabloną (dezinfekuotas ir sausas PE maiše su silikagelio pakuote).

**ĮSPĖJIMAS**

Ant CD, gipso modelio ir rentgeno řablono (pastarasis skirtas tik **CLASSICGUIDE** užrašykite grężimo řablono užsakyme nurodytą paciento identifikacinį numerį.

**ĮSPĖJIMAS**

Kad nelūŗtų gipso modelis ar rentgeno řablonas, gabenant įsitikinkite, kad jie yra pakankamai paminkŗtinti.

**ĮSPĖJIMAS**

Galite „SICAT“ siųsti tik rentgeno řablona, kurį pacientas dėvėjo per 3D rentgeno nuotraukos darymą.

**ĮSPĖJIMAS**

Į „SICAT“ galite siųsti tik dezinfekuotus rentgeno řablonus.

**ĮSPĖJIMAS**

Rentgeno řablona galite siųsti tik pridėtame PE maiřelyje.

**ĮSPĖJIMAS**

Siųsdami rentgeno řablona, į PE maiřelį įdėkite silikagelio paketą.

9.2. Gręžio šablono „OPTIGUIDE“ užsakymas (1 variantas)

Kai yra integruotų optinių atspaudų:

„SICAT“ gamina konkretaus paciento **OPTIGUIDE** gręžio šablono. Prašome naudoti tik programinės įrangos užsakymų vedlį („SICAT Implant“, „GALILEOS Implant“).

- Užsakymą į „SICAT“ galite išsiųsti internetu naudodami užsakymų vedlį.
- Arba užsakymą į „SICAT“ galite išsiųsti kompaktiniame diske. Tokiu atveju ant CD pažymėkite paciento identifikacinį numerį, nurodytą gręžio šablono užsakyme, ir siųskite jį adresu:



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

- Jei nesuteikėte tiesioginio debeto įgaliojimo, atsiųskite **pasirašytą mokėjimo formą** atskirai faksu „SICAT“ arba įdėkite ją į savo paketą.

9.3. Gręžio šablono „OPTIGUIDE“ užsakymas (2 variantas)

Kai nėra integruotų optinių atspaudų:

„SICAT“ gamina konkretaus paciento **OPTIGUIDE** gręžio šablono. Siųskite toliau išvardintus komponentus į:



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

1. **3D planavimo duomenis kompaktiniame diske** „SICAT“ planavimo programoje sugeneruoja užsakymo asistentas („SICAT Implant“, „GALILEOS Implant“).
2. **Pasirašytą mokėjimo formą**, jei neišdavėte tiesioginio debeto įgaliojimo.
3. **Gipso modelis**



ĮSPĖJIMAS

Ant CD, gipso modelio ir rentgeno šablono (pastarasis skirtas tik **CLASSICGUIDE** užrašykite gręžio šablono užsakyme nurodytą paciento identifikacinį numerį.



ĮSPĖJIMAS

Kad nelūžtų gipso modelis, išsiųsdami įsitikinkite, kad jis yra pakankamai paminkštintas.

9.4. „DIGITALGUIDE“ gręžio šablono užsakymas

Tik kai yra integruoti optiniai atspaudai:

„SICAT“ sukuria **DIGITALGUIDE** konkrečiam pacientui skaitmeninį 3D gręžio šablono modelį. 3D modelį galite pagaminti naudodami savo 3D spausdintuvą arba pavesti atspausdinti pasirinktoje laboratorijoje. Naudokite tik „GALILEOS Implant“ nuo 1.9.2 versijos užsakymo vedlį.

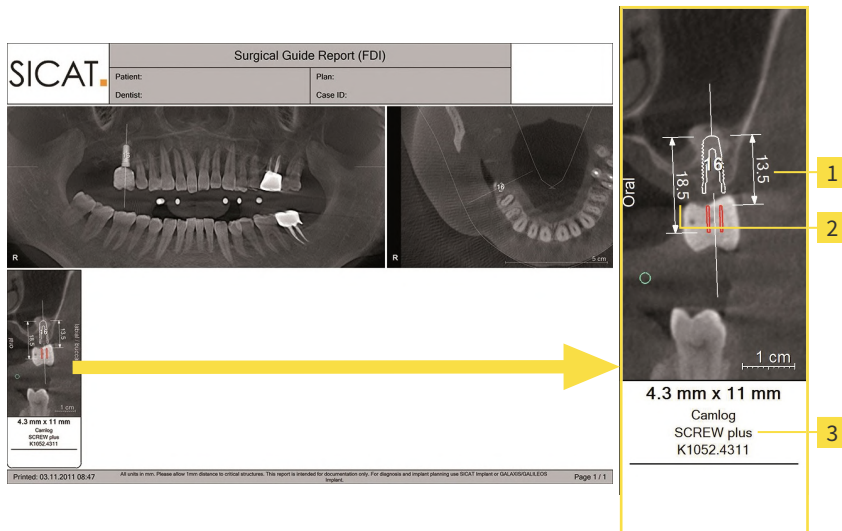
- Užsakymą į „SICAT“ galite išsiųsti internetu naudodami užsakymų vedlį.
- Jei nesuteikėte tiesioginio debeto įgaliojimo, atsiųskite **pasirašytą mokėjimo formą** atskirai faksu į „SICAT“.

10. „SICAT“ dokumentai

Iš „SICAT“ kartu su individualiai pagamintu gręžimo šablonu (**CLASSICGUIDE**, **OPTIGUIDE**) arba sukurtu gręžimo šablonu (**DIGITALGUIDE**) Jūs gausite šiuos dokumentus:

Gręžimo šablonų ataskaitą

Esminę ataskaitos dalį sudaro implantui būdingo gylio informacija. Ataskaitoje pateikiami atstumai nuo viršutinio arba apatinio gręžimo įvorės krašto iki implanto apikalinio galo. Operacijos metu galite palyginti šiuos atstumus su grąžto skale.



- 1 Atstumas nuo gręžimo įvorės apatinio krašto iki implanto apikalinio galo
- 2 Atstumas nuo gręžimo įvorės viršutinio krašto iki implanto apikalinio galo
- 3 Naudoto implanto specifikacijos

NURODYMAS

Atminkite, kad „SICAT“ palaikymo tarnyba ant gręžimo šablonų ataskaitų taip pat pažymi individualius susitarimus.

Gręžio protokolas

Jei pasirinkote implantų gamintojo įvorių sistemą, kuriai reikalingas grąžto naudojimo protokolas, „SICAT“ su gręžio šablonu Jums atsiųs atitinkamai sugeneruotą protokolą.

Tikslumo protokolas (tik naudojant „CLASSICGUIDE“ ir „OPTIGUIDE“)

Tikslumo protokole yra pateikti nukrypimai tarp faktinių įvorių padėčių ir skaitmeninio implanto plano. „SICAT“ **CLASSICGUIDE** ir **OPTIGUIDE** užtikrina, kad gamybos tikslumo paklaida apikaliniam implantui gale bus ne didesnė kaip 0,5 mm.

11. Ženklinio paaikškinimas



Dėmesio! Atkreipkite dėmesį į lydraščius.



Atvejo Nr.



Perskaitykite naudojimo instrukciją



Gamintojas



Pagaminimo data



Medicininis gaminys



Nenaudoti pakartotinai



Saugoti nuo saulės spindulių / karščio



Tinkamumo naudoti data



Partijos kodas

KONTAKTAS



Gamintojas

SICAT GmbH & Co. KG

Friesdorfer Str. 131-135

53175 Bonn, Vokietija

www.sicat.de

Papildomas sąkandžio plokštelės
ženklینimas:



DOKUMENTO ID: DD30IFU023
MEDŽIAGOS NUMERIS: 10370LT
KEITIMO NUMERIS: 500209

Palaikymas

Telefonas: +49 228 286206600

El. pašto adresas: sgl@sicat.com

