



## SICAT-GUIDER

Veiledning for forberedelse av SICAT **CLASSICGUIDE**, SICAT **OPTIGUIDE** og SICAT **DIGITALGUIDE**

# Innholdsfortegnelse

<b>1. SICAT-guidere .....</b>	<b>5</b>
1.1. SICAT-guidetyper .....	8
1.2. Ordforklaringer.....	12
1.3. Beslutningshjelp: CLASSICGUIDE, OPTIGUIDE eller DIGITALGUIDE?.....	14
<b>2. SICAT CLASSICGUIDE .....</b>	<b>15</b>
2.1. SICAT CLASSICGUIDE arbeidsflyt.....	18
2.2. Vanlig røntgenmal .....	19
2.3. Fremstille vanlig røntgenmal.....	21
2.4. Direkte røntgenmal .....	24
2.5. Materialer som skal brukes .....	25
2.6. Fremstille direkte røntgenmal .....	26
2.7. Røntgenmal for tannløs kjeve.....	28
2.8. Fremstille røntgenmal for tannløs kjeve .....	29
2.9. 3D-røntgen (DVT eller CT) .....	35
2.10. 3D-røntgen ved hjelp av en Dentsply Sirona-DVT.....	37
2.11. Opptaksparameter for CT- og DVT-apparater .....	38
2.12. Unngå mulige feilkilder.....	40
<b>3. SICAT OPTIGUIDE.....</b>	<b>43</b>
3.1. SICAT OPTIGUIDE arbeidsflyt.....	44

---

3.2.	Forberedelse av en SICAT OPTIGUIDE kirurgisk guide .....	45
<b>4.</b>	<b>SICAT DIGITALGUIDE .....</b>	<b>47</b>
4.1.	SICAT DIGITALGUIDE arbeidsflyt .....	48
4.2.	Forberedelse av en SICAT DIGITALGUIDE kirurgisk guide .....	49
<b>5.</b>	<b>Opptaksanvisninger (OPTIGUIDE og DIGITALGUIDE) .....</b>	<b>51</b>
5.1.	Anvisninger for 3D-røntgenopptak.....	52
5.2.	Anvisninger til optiske avtrykk .....	53
5.3.	Unngå mulige feilkilder.....	54
<b>6.</b>	<b>Unngå planleggingsfeil .....</b>	<b>57</b>
<b>7.</b>	<b>Håndtering av de kirurgiske guidene.....</b>	<b>61</b>
<b>8.</b>	<b>Prosess for rengjøring og desinfeksjon .....</b>	<b>67</b>
<b>9.</b>	<b>Bestilling av en kirurgisk guide .....</b>	<b>71</b>
9.1.	Bestilling av en CLASSICGUIDE kirurgisk guide .....	74
9.2.	Bestilling av en OPTIGUIDE kirurgisk guide (variant 1) .....	76
9.3.	Bestilling av en OPTIGUIDE kirurgisk guide (variant 2) .....	77
9.4.	Bestilling av en DIGITALGUIDE kirurgisk guide .....	78
<b>10.</b>	<b>SICAT-dokumentasjon .....</b>	<b>79</b>
<b>11.</b>	<b>Forklaring på identifikasjon .....</b>	<b>83</b>

## **Innholdsfortegnelse**

---

# 1. SICAT-guider

## Formål

SICAT kirurgisk guide er en kirurgisk guide som tilpasses pasienten individuelt for å støtte en implantologisk behandling. Den er et hjelpemiddel til å føre tidligere planlagte implantater inn i pasientens kjeve. Den brukes til presis føring av instrumenter.

## Indikasjoner

SICAT kirurgisk guide støtter implantologisk rehabilitering.

## Kontraindikasjoner

Allergier eller overfølsomhet for kjemiske innholdsstoffer i materialene som brukes (polymethylmetacrylat "PMMA", titan) eller materialer som tannlegen bruker i en røntgenmal eller under et inngrep (f.eks. edelstål).



SICAT-guider

## **Klinisk nytte**

SICAT kirurgisk guide gir maksimal overføringspresisjon for en implantatplanlegging i pasientkjeven og reduserer dermed kirurgiske og protetiske risikoer til et minimum.

## **Pasientmålgruppe**

Det finnes ingen utelukkelseskriterier for pasientmålgruppen.

SICAT-guider brukes imidlertid i en komplett arbeidsflyt for behandling som krever bruk av forskjellige medisinske produkter. Ved disse produktene må det tas høye for indikasjonene medregnet pasientmålgruppen i henhold til den tilsvarende bruksanvisningen fra produsenten.

## Tiltenkte brukere

De tiltenkte brukerne er kvalifiserte odontologiske fagpersoner, f.eks. tannleger.

## Viktig merknad

Dette produktet er et engangsprodukt.



**ADVARSEL**

SICAT kirurgisk guide er et engangsprodukt. Det må ikke brukes på nytt. Du må ikke prøve å sterilisere eller desinfisere det på nytt. Gjenbruk kan føre til infeksjonsrisiko for pasient og bruker. Produktets ytelse og egenskaper kan også svekkes.



**ADVARSEL**

SICAT bittplate er et engangsprodukt. SICAT bittplate må ikke brukes på nytt. Du må ikke prøve å sterilisere eller desinfisere den på nytt. Gjenbruk kan føre til infeksjonsrisiko for pasient og bruker. Produktets ytelse og egenskaper kan også svekkes.

## 1.1. SICAT-guidetyper

SICAT kirurgiske guider foreligger i tre typer: **CLASSICGUIDE**, **OPTIGUIDE** og **DIGITALGUIDE**.



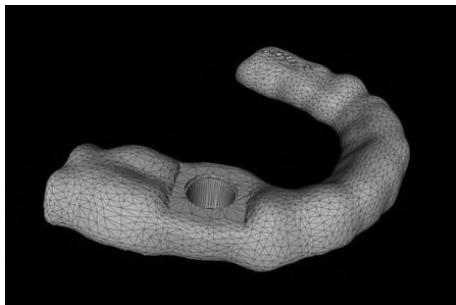
SICAT **CLASSICGUIDE**



SICAT **OPTIGUIDE**

**CLASSICGUIDE**es fremstilles på SICAT-laboratoriet med høyde for implantatplanleggingen ved omarbeiding av en røntgenmal. **CLASSICGUIDE** kirurgiske guider hviler på tann- og slimhud og muliggjør feste med ankerpins, festeskruer og mikroimplantater.

**OPTIGUIDE** Kirurgiske guider fremstilles av SICAT-laboratoriet ut fra optiske avtrykk og 3D-røntgenopptak. Ved bruk av **OPTIGUIDE** er røntgenmaler unødvendige. **OPTIGUIDE** kirurgiske guider er tilgjengelig for tenner eller slimhud.

**SICAT DIGITALGUIDE**

**DIGITALGUIDE** kirurgiske guider utarbeides av SICAT-laboratoriet ut fra optiske avtrykk og 3D-røntgenopptak. Dermed oppstår en digital kirurgisk guidemodell. Du kan selv skrive ut modellen med en egen 3D-skriver eller la laboratoriet du velger, skrive den ut. Ved bruk av **DIGITALGUIDE** er røntgenmaler unødvendige. **DIGITALGUIDE** kirurgiske guider er tilgjengelige som tannbårne guider.



Når du selv bestiller fremstilling av guiden selv, må du sjekke at ditt laboratorium har de tilsvarende borhylsene.

Et generisk hylse-i-hylse-system og masterhylser for styrte kirurgiske systemer er tilgjengelige som hylsesystemer for **CLASSICGUIDE** og **OPTIGUIDE**. Disse styrte kirurgisk systemene tilbyr vanligvis en komplett prosess, fra begynnende boring til innføring av implantat.

SICAT støtter blant annet de styrte systemene fra følgende produsenter:

- 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

Du finner en oppdatert liste over de aktuelt støttede systemene på SICAT-nettsiden  
**[www.sicat.com](http://www.sicat.com)**.

**MERK!**

Vær oppmerksom på at bruken av **OPTIGUIDE** og **DIGITALGUIDE** under bestemte omstendigheter er begrenset og at SICAT i enkelte tilfeller anbefaler **CLASSICGUIDE**. Om dette, se følgende kapittel:  
*Beslutningshjelp: CLASSICGUIDE, OPTIGUIDE eller DIGITALGUIDE? [► Side 14].*

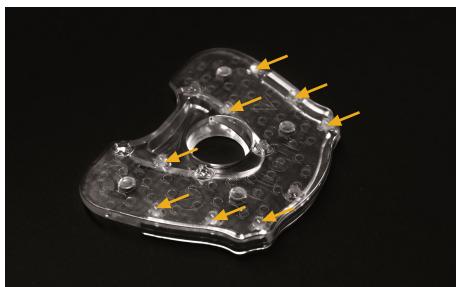
## 1.2. Ordforklaringer

### 1. Bittplate med referansemarkører (CLASSICGUIDE)

Bittplaten fungerer som grunnlag for røntgenmalen. Den har referansemarkør (kulemarkører) (se merking). Vennligst bruk bare bittplatesett fra SICAT. SICAT bittplatesett består av en bittplate for utarbeidelse av røntgenmalen, en CD-ROM for lagring av implantatplanleggingsdata og en liten polstret transportpakke.

### 2. Røntgenmal (CLASSICGUIDE)

Pasienten har på røntgenmalen under opptaket. Det røntgenopake protetikkforslaget som muligens er innarbeidet i røntgenmalen (se merking), er synlig i røntgenbildet og brukes av kirurgen som innrettingshjelp ved implantatplanleggingen. Senere lager SICAT en presis kirurgisk guide ut fra røntgenmalen.



Bilde 1: Bittplate med referansemarkører  
(CLASSIC GUIDE)



Bilde 2: Røntgenmal  
(CLASSIC GUIDE)

### 3. Kirurgisk guide

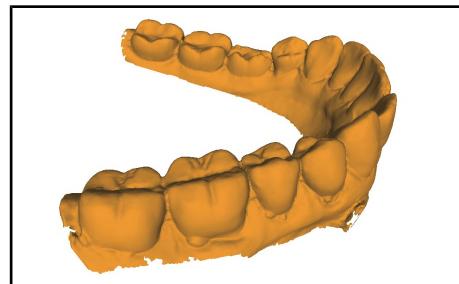
En kirurgisk guide (**CLASSICGUIDE**, **OPTIGUIDE**) eller en kirurgisk guide basert på en **DIGITALGUIDE** guidemodell produseres individuelt for pasienten. Når du har satt guiden på pasientkjeven, fører den dine kirurgiske instrumenter og eventuelt ditt implantat sikkert til posisjonen du tidligere har planlagt, ved hjelp av hylser.

### 4. Optiske avtrykk

Du oppnår optiske avtrykk ved opptak av en gipsmodell med en 3D-skanner eller opptak av kjeven med et 3D-intraoralkamera.

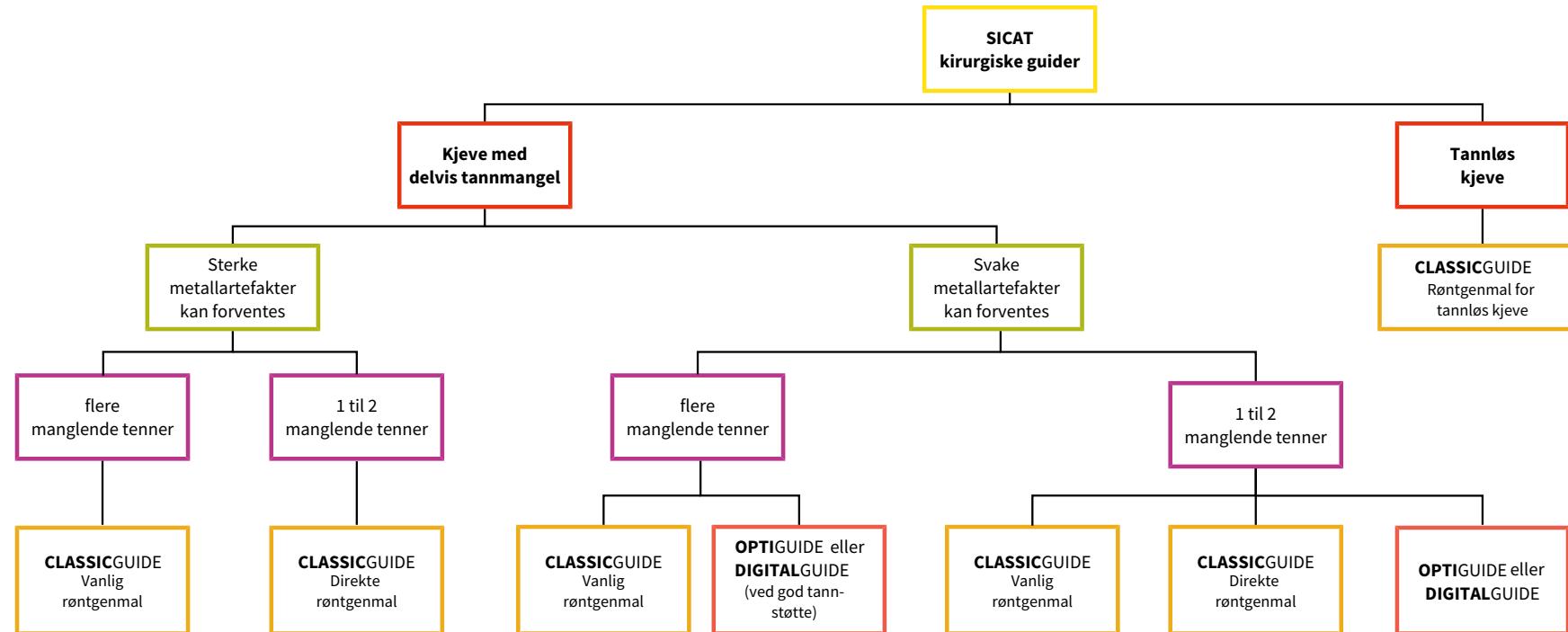


Bilde 3: Kirurgisk guide



Bilde 4: Optiske avtrykk

## 1.3. Beslutningshjelp: CLASSICGUIDE, OPTIGUIDE eller DIGITALGUIDE?



## 2. SICAT CLASSICGUIDE

**CLASSICGUIDE** kirurgisk guide er basert på en individuell røntgenmal som du kan forberede alt etter indikasjon på en av tre forskjellige måter:

- Vanlig røntgenmal på grunnlag av dyptrekking - for kjeve med flere manglende tenner der et protetikkforslag med bariumsulfat er ønskelig.
- Direkte røntgenmal på grunnlag av bittregistrering - for 1-2 manglende tenner hvis du oppretter et protetikkforslag med CEREC eller ingen protetikkforslag trengs.
- Røntgenmal for tannløs kjeve ut fra en kopiert protese.

SICAT lager **CLASSICGUIDE** kirurgisk guide direkte av røntgenmalen. En kvalitativt avansert røntgenmal er derfor avgjørende for guidens kvalitet.

Du kan lese mer om temaene ovenfor under *Vanlig røntgenmal* [► Side 19], *Direkte røntgenmal* [► Side 24] og *Røntgenmal for tannløs kjeve* [► Side 28].



**ADVARSEL**

Rengjør og desinfiser bittplaten i henhold til anvisningene i denne håndboken. Feil reprosesserings kan føre til infeksjonsrisiko for pasient og bruker. Produktets ytelse og egenskaper kan også svekkes.



**ADVARSEL**

For å unngå at bittplaten skifter form på grunn av varmen må du beskytte den mot direkte sollys og høye temperaturer.



**ADVARSEL**

Bruk aldri en skadet bittplate (f.eks. med deformeringer, revner, brudd, sprekker, tapte eller løse deler). Kontroller bittplaten før bruk på skader.



**ADVARSEL**

Bruk etter utløp av levetiden til bittplaten kan føre til helseskader. Sørg for at bittplaten ikke brukes videre etter utløpt levetid.



**ADVARSEL**

Bruk av bittplaten av ikke-kvalifisert personale kan medføre helseskader hos pasienter eller en feil behandling. Bruken av bittplaten må skje av kvalifisert personale.



**ADVARSEL**

Forsikre deg om at det fortsatt befinner seg åtte røntgenopake markører på bittplaten etter rengjøring eller desinfeksjon. Hvis ikke, bruk en ny bittplate.



**ADVARSEL**

Bruken av feil materialer for fremstilling av røntgenmalene kan føre til helsefarer for pasienten. Produktets ytelse og egenskaper kan også svekkes. Ved fremstillingen må du kun bruke materialer som ble validert av SICAT. En liste over materialene finner du her i bruksanvisningen.

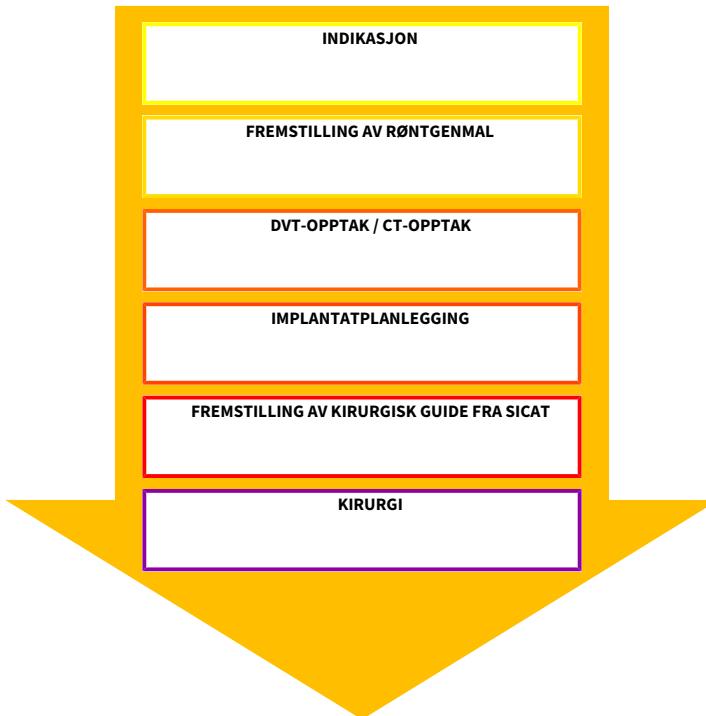
**ADVARSEL**

Du må bare endre bittplaten på de tiltenkte stedene. Ved forandring av bittplaten må du unngå skarpe kanter og skader som deformeringer, riss eller brudd.

**ADVARSEL**

Du må ikke bruke varmebaserte fremgangsmåter for desinfisering eller sterilisering (f.eks. autoklave). Dette kan endre bittplatens form.

## 2.1. SICAT CLASSICGUIDE arbeidsflyt



## 2.2. Vanlig røntgenmal

Tannteknikkklaboratoriet trenger følgende komponenter til å lage en røntgenmal med et røntgenopakt protetikkforslag:

- Gipsmodell (gips type 4) av pasientkjeven
- Bittplate med kulemarkør (kan skaffes via [www.sicat.com](http://www.sicat.com))
- Hardelastisk, transparent folie produsert med dyptrekking\* og som inngår forbindelse med PMMA (minstetrykkelse 1,5 mm til maks. 2,0 mm)
- Dyptrekksenhett
- Kaldpolymeriserende plast (PMMA)\*
- Røntgenopak plast\*

\*En liste over SICAT-validerte materialer finner du det følgende kapittelet: *Materialer som skal brukes* [► Side 25]



**ADVARSEL**

Bruk utelukkende aktuelle avtrykk eller gipsmodeller. En endret anatomisk situasjon medfører at guiden er dårlig festet.

**MERK!**

Bruk også utelukkende dyptrekksfolier som inngår forbindelse med PMMA.  
Du må fjerne mellomfolier etter dyptrekkingen. Dette er forutsetningen  
for en varig forbindelse mellom bittplate, vakuumformet mal og  
protetikkforslag.

**ADVARSEL**

Du må utelukkende bruke dyptrekkfolier med en tykkelse på mellom 1,5 mm og 2,0 mm.

**MERK!**

Fremstilling av en vanlig røntgenmal og en røntgenmal for tannløs kjeve krever tannteknisk erfaring og skal fortrinnsvis utføres av en tanntekniker.

## 2.3. Fremstille vanlig røntgenmal

**MERK!**

Kvaliteten og aktualitetsgraden på avtrykket og gipsmodellen er avgjørende for røntgenmalens og guidens passnøyaktighet og dermed avgjørende for presis implantering.

**ADVARSEL**

Du må ikke endre røntgenmalen etter 3D-røntgenopptaket.

1. Lag en gipsmodell av ekstra hard gips (Typ 4) og en wax-up oppå denne. Høyden på gipsmodellen må ikke overskride 4 cm, da transportpakken er laget med maksimalt denne høyden.
2. Lag en dyptrekkskinne (tykkelse minst 1,5 og høyest 2,0 mm) på gipsmodellen med wax-up og fjern deretter wax-up-en fra dyptrekkskinnen.
3. Utblokker underkutt. Isoler gipsen mot kunststoffet.



Illustrasjon av punkt 1



Illustrasjon av punkt 2



Illustrasjon av punkt 3

4. Før det røntgenopake kunststoffet inn i dyptrekksskinnen der wax-up-en var tidligere.
5. Protetikkforslaget som er utarbeidet på denne måten, må avsluttes i flukt med slimhuden.
6. Ved små kjever kan du forkorte bittplaten i de **grønnmerkede områdene**. Du må ikke behandle det **oransjemerkede området** eller dekke det med kunststoff.



Illustrasjon av punkt 4



Illustrasjon av punkt 5



Illustrasjon av punkt 6

7. Rengjør og desinfiser bittplaten i henhold til anvisningene i følgende kapittel: *Prosess for rengjøring og desinfeksjon* [► Side 67]
8. Tilsett klart kaldpolymerisat (uten bariumsulfat) til det oppviser en tyktflytende konsistens. Påfør kaldpolymerisatets væske på oversiden av dyptrekkskinnen samt bittplaten (side under kulemarkører) for å etse overflatene. Før kunststoffet på bittplaten (side uten kulemarkører). Du må bruke nok kunststoff, da kunststoffet både brukes til å forbinde bittplaten og dyptrekkskinnen og stabilisere røntgenmalen.
9. Plasser dyptrekkskinnen i det fremre området på bittplaten, dvs. på siden uten kulemarkører.
10. Trykk dyptrekkskinnen som sitter på gipsmodellen, på bittplaten, til kunststoffet er herdet. Kontroller at røntgenmalen sitter fast og stabilt på gipsmodellen.



Illustrasjon av punkt 7



Illustrasjon av punkt 8



Illustrasjon av punkt 9

## 2.4. Direkte røntgenmal

Du må **bare bruke den direkte røntgenmalen i tomrom på maksimalt to tenner** der det ikke er nødvendig å vise et protetikkforslag i 3D-røntgenopptaket eller der det vises med et virtuelt protetikkforslag (f.eks. CEREC AC fra Dentsply Sirona).

Bruken av en bittregistrering gjør det mulig med rask produksjon av en røntgenmal direkte i pasientmunnen. Det er da ikke nødvendig å fremstille en røntgenmal på grunnlag av en gipsmodell ved hjelp av vakuumforming.

Som bittregistrering skal du kun bruke materialer som er validert av SICAT. En fullstendig sammenstilling av alle validerte materialer finner du det følgende kapittelet: *Materialer som skal brukes* [► Side 25].

Røntgenmalen utgjør grunnlaget for **CLASSICGUIDE** kirurgisk guide som brukes senere. Derfor er her et sikkert og stabilt feste på pasientkjeven av avgjørende betydning.

**MERK!**

Send også med av kvalitetsgrunner en tilsvarende gipsmodell til SICAT hver gang du sender inn en røntgenmal.

## 2.5. Materialer som skal brukes

Følgende materialer er validert av SICAT:

Materiale	Navn	Produsent	Internett
Bittregistrering	Metallbitt	r-dental	<a href="https://r-dental.com/">https://r-dental.com/</a>
Kalddisponerende plast	2-komponentsmateriale <ul style="list-style-type: none"> <li>■ ProBase Cold monomer</li> <li>■ ProBase Cold polymer</li> </ul>	ivoclar	<a href="https://www.ivoclar.com">https://www.ivoclar.com</a>
Røntgenopak plast	2-komponentsmateriale <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Acryline X-Ray Powder (25 % BaSO<sub>4</sub>) eller Acryline X-Ray Powder DVT (10 % BaSO<sub>4</sub>)</li> <li>■ Acryline Liquid</li> </ul>	Anaxdent	<a href="https://www.anaxdent.com/">https://www.anaxdent.com/</a>
Dyptrekkfolie 1,5 mm - 2 mm	Erkodur	Erkodent	<a href="https://www.erkodent.de/">https://www.erkodent.de/</a>

## 2.6. Fremstille direkte røntgenmal

**ADVARSEL**

Kontroller at røntgenmalen er fast og solid festet i pasientens munn.  
Gjenta prosedyren hvis festet ikke er godt nok.

**MERK!**

Legg på bare ett lag av bittregistreringen. Bittregistreringen skal ikke  
brukes til å stabilisere guiden men bare til den reproducerbare  
posisjonsidentifikasjonen.

**MERK!**

Bittregistreringsmaterialet skal bare legges på siden uten kulemarkører.

**ADVARSEL**

Du må ikke endre røntgenmalen etter 3D-røntgenopptaket.

1. Før inn 4 borer (Ø 4 mm) på de angitte posisjonen på SICAT-bittplaten.
2. Rengjør og desinfiser bittplaten i henhold til anvisningene i følgende kapittel: *Prosess for rengjøring og desinfeksjon [► Side 67]*
3. Legg på bittregistreringen over hele bittplaten sin indreflate (side uten kulemarkører). Boringene tjener til å holde igjen registreringen på bittplaten.
4. Ta bittet i pasientens munn



Illustrasjon av punkt 1



Illustrasjon av punkt 2



Illustrasjon av punkt 3

## 2.7. Røntgenmal for tannløs kjeve

For å fremstille en røntgenmal for tannløs kjeve trenger du en totalprotese som stort sett svarer til ønsket sluttresultat når det gjelder estetikk, bitt og fonetikk.

Som grunnlag for røntgenmalen brukes en kopi av totalprotesen som du lager av kunststoff med forskjellig røntgenopasitet for tilsvarende å vise tenner og slimhudoverflate i 3D-røntgenopptaket.

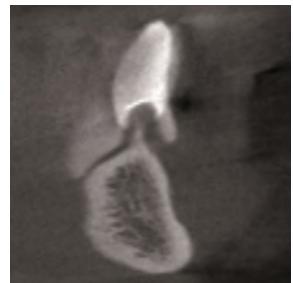
Dersom det ikke finnes en protese som svarer til sluttresultatet, må du først lage en oppstilling av voks.



Utgangssituasjon



Røntgenmal



3D-røntgenoppdrag

**MERK!**

Fremstilling av en vanlig røntgenmal og en røntgenmal for tannløs kjeve krever tannteknisk erfaring og skal fortrinnsvis utføres av en tanntekniker.

## 2.8. Fremstille røntgenmal for tannløs kjeve

**MERK!**

En god, formtilpasset base for totalprotesen er svært viktig da den dublirte totalprotesen fungerer som basis for røntgenmalen.

**ADVARSEL**

Du må ikke endre røntgenmalen etter 3D-røntgenopptaket.

1. Kontroller totalprotesens base i pasientens munn. Dersom protesen ikke ligger formtilpasset på slimhuden, må den få et avtrykk med fôringsmateriale. For å føre protesen bruker du den som avtrykksskjæ og lager et avtrykk av den aktuelle slimhudsituasjonen (som ved en fôring). Bruk fôringsmateriale av silikon.
2. Lag en gipsmodell som gjengir den aktuelle slimhudsituasjonen, av den eventuelt førede totalprotesen.



Illustasjon av punkt 1



Illustasjon av punkt 1



Illustasjon av punkt 2

3. Fjern overflødig materiale på gipsmodellen.
4. Bruk en dublettform for å dublere totalprotesen med modell. Dersom det ikke finnes noen dublettform, kan du eventuelt også bruke avtrykksmateriale av silikon (overcast-materiale) for å ta avtrykk av protesesituasjonen.
5. For å kunne vise tennene senere i 3D-røntgenopptaket fyller du den delen av dublettformen som gjengir tennene, med røntgenopakt kunststoff (tilsvarende en andel av bariumsulfat på ca. 25 %).



Illustasjon av punkt 3



Illustasjon av punkt 4



Illustasjon av punkt 5

6. Plasser gipsmodellen som gjengir den aktuelle slimhudsituasjonen, i dublettformen på tannkransens røntgenopake kunststoffet, som ennå er mykt. Kunststoffblanding må berøre modellens overflate slik at tannkransen har avtrykket av slimhudsituasjonen.
7. La tannkransen av røntgenopakt kunststoff herdes.
8. Reduser den uttømte bariumsulfatblokken slik at du oppnår en separat tannkrans. Skill tennene slik at de gjengis enkeltvis i 3D-røntgenopptaket og er godt synlige.
9. Plasser den separate tannkransen i dublettformen.



Illustrasjon av punkt 6



Illustrasjon av punkt 8



Illustrasjon av punkt 9

10. Plasser gipsmodellen som gjengir den aktuelle slimhudsituasjonen, i dublettformen i flukt med tannkransen.
11. La det røntgenopake kunststoffet løpe inn i ett av hullene i dublettformen med en andel av bariumsulfat på 10 %. Bruken av en blanding med 10 % bariumsulfat bidrar senere til å skjelne slimhud og tenner tydelig i 3D-røntgenopptaket.
12. Etter herding oppnår du en dubbling av protesen av forskjellige blandinger av røntgenopakt kunststoff.
13. Rengjør og desinfiser bittplaten i henhold til anvisningene i følgende kapittel: *Prosess for rengjøring og desinfeksjon* [► Side 67]
14. Tilsett kaldpolymerisat (uten bariumsulfat) til det oppviser en tyktflytende konsistens. For å etse overflatene fører du kaldpolymerisatets væske på undersiden av bittplaten (side uten kulemarkør). Legg kunststoff på bittplaten. Du må bruke nok kunststoff, da kunststoffet både brukes til å forbinde bittplaten og kopien av totalprotesen og stabilisere røntgenmalen.



Illustrasjon av punkt 10 og 11



Illustrasjon av punkt 12



Illustrasjon av punkt 13

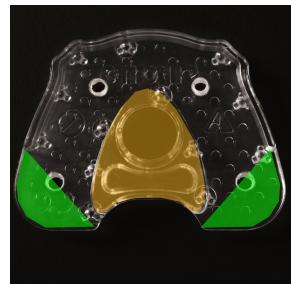
15. Plasser den dublerte totalprotesen av plast-bariumsulfat-blandingen på bittplaten. Trykk den dublerte totalprotesen på bittplaten til kunststoffet er herdet. Kontroller at røntgenmalen er sikkert og solid festet på gipsmodellen.



Illustrasjon av punkt 14



Illustrasjon av punkt 14



Bittplate



Du må ikke dekke eller fjerne det **oransjemerkerede området**.



Ved små kjever kan du forkorte bittplaten i de **grønnmerkerede områdene**.



**ADVARSEL**

Du må ikke endre røntgenmalen etter 3D-røntgenopptaket.

## 2.9. 3D-røntgen (DVT eller CT)

### Generelle merknader angående bruk av røntgenmaler (CLASSICGUIDE)

Følg disse generelle anvisningene for å oppnå optimale opptaksresultater:

- Kontroller at røntgenmalen har et solid, stabilt feste.
- Kontroller at bittplaten, malen og eventuelt protetikkforslag også ved mekanisk belastning er fast forbundet med hverandre. Kunststoffet må være helt herdnet.
- Foreta opptak av pasienten med røntgenmalen.
- Foreta opptak av hver kjeve enkeltvis.
- Rett inn okklusjonsnivået parallelt med laget.
- Sperr bittet lett, f.eks. med vattputer.
- Ikke fjern faste metalldeler i motkjeven, f.eks. proteser.
- Kontroller at motkjevens tenner ikke berører kulemarkørene til røntgenmalen.



**ADVARSEL**

Kunststoffet må være herdnet før 3D-røntgenopptaket begynner.



**ADVARSEL**

Kontroller at røntgenmalen sitter **uten spalte, sikkert** og **entydig** på kjeven.



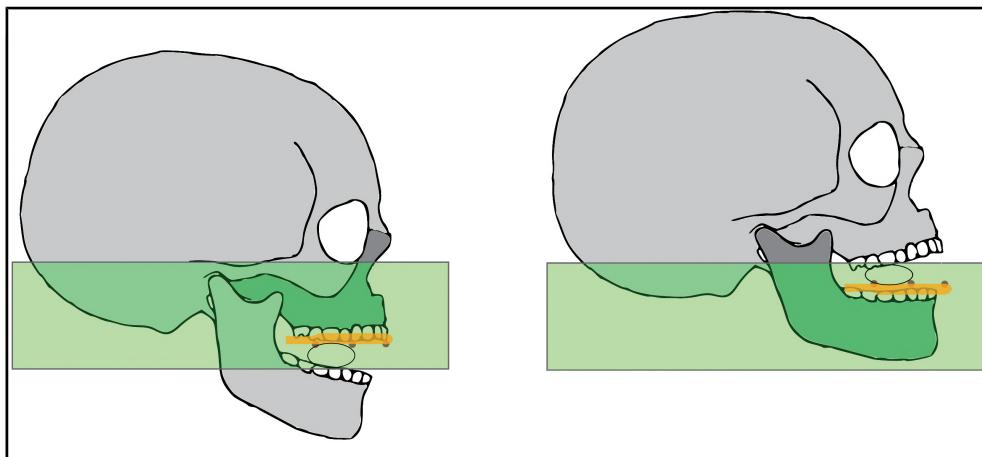
ADVARSEL

Øv på å sette røntgenmalen riktig på med pasienten, dersom utenforstående skal lage 3D-røntgenopptak eksternt og i ditt fravær.



ADVARSEL

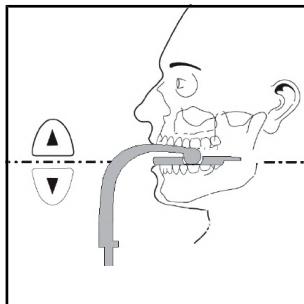
Forklar for pasienten at røntgenmalen skal sitte **sikkert, uten spalte** og **entydig** på kjeven og at det ikke må skje noen bevegelse under opptaket.



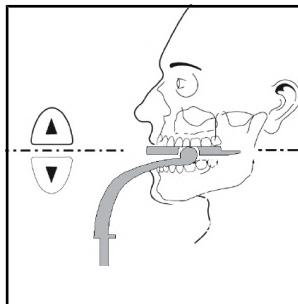
*Innretting av okklusjonsnivået parallelt med laget*

## 2.10. 3D-røntgen ved hjelp av en Dentsply Sirona-DVT

1. Forbered 3D-røntgenopptaket ved å velge den tilsvarende kulebittholderen (over- eller underkjeve).
2. La pasienten sette på røntgenmalen. Kontroller at røntgenmalen er sikkert og solid festet.
3. Lukk vippearmen og tilpass apparatets høyde til fortennene og kulebittholderens kule er på samme høyde.
4. Før pasienten forsiktig på kulebittholderen. Pasienten skal bite lett i kulebittholderen. Røntgenmalen skal være plassert horisontalt.
5. Utløs 3D-røntgenopptaket på din DVT.



Illustrasjon av punkt 4



Illustrasjon av punkt 4

## 2.11. Opptaksparameter for CT- og DVT-apparater

For optimale opptaksresultater må du sjekke at 3D-røntgensystemet er stilt inn med følgende opptaksparametre:

- Gantry Tilt = 0°
- Parallelle lag
- Lagtykkelse < 0,7 mm
- DICOM 3-Standard

For optimale opptaksresultater må du absolutt sjekke bruksanvisningen for DVT- eller CT-røntgensystemet.



**ADVARSEL**

Ved en SICAT CLASSICGUIDE må minst fire referansemarkører vises i 3D-røntgenopptaket.



**ADVARSEL**

Forklar for pasienten at røntgenmalen skal sitte **sikkert, uten spalte** og **entydig** på kjeven og at det ikke må skje noen bevegelse under opptaket.



**ADVARSEL**

Når dyptrekkskinnen løsner fra bittplaten etter røntgenopptaket, må den festes igjen med røntgengjennomtrengelig plast, fulgt av et nytt røntgenopptak.



**ADVARSEL**

3D-røntgenopptak må kun utføres av kvalifisert personale.



**ADVARSEL**

3D-røntgenopptak må ikke oppvise noen vesentlige artefakter.

## 2.12. Unngå mulige feilkilder

### 1. Feil påsetting av røntgenmalen

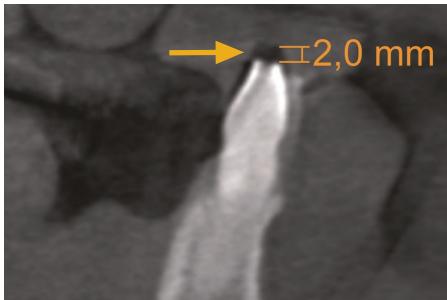
Dette eksemplet viser en spalte på ca. 2 mm mellom røntgenmalen og tannen. Hvis du ikke kan sikre at malene ved opptaket og under operasjonen ligger nøyaktig likt, må du regne med et omfattende tap av presisjon ved boringene.

### 2. Pasientens bevegelser

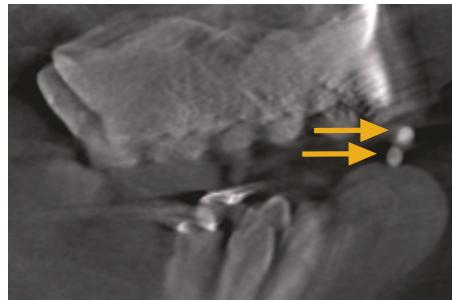
Bevegelsesartefakter oppstår ved ufrivillig endring av pasientens plassering under opptaket. Artefaktene gjør det vanskeligere å gjenkjenne kulemarkørene og de viktige anatomiske strukturene. Derfor er det før 3D-opptaket viktig å gjøre pasienten oppmerksom på at han eller hun ikke må bevege seg under opptaket. I dette 3D-røntgenopptaket er strukturer dobbelt avbildet. Med et slikt 3D-røntgenopptak kan ikke SICAT fremstille kirurgiske guider. 3D-røntgenopptak må gjentas.

### 3. Uttydelige kulemarkører

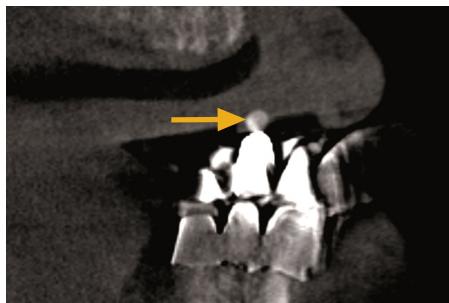
For å kunne fremstille en presis **CLASSICGUIDE** kirurgisk guide trengs det en tydelig og feilfri gjengivelse av kulemarkørene. Hvis motkjeven har strukturer i nærheten av kulemarkørene som sterkt absorberer røntgenstråler (f.eks. kroner av gull eller keramikk), er det lurt å sperre bittet med vattruller.



Bilde 1: Feil påsetting



Bilde 2: Pasientens bevegelser



Bilde 3: Utydelig kulemarkør



ADVARSEL

Pass på at du utelukkende bruker aktuelle 3D-røntgenopptak som planleggingsgrunnlag. Ellers kan tannsituasjonen, slimhud- og bensituasjonen avvike alvorlig mellom planlegging og realitet.

**ADVARSEL**

Du må bare sende røntgenmaler som pasienten har hatt under 3D-røntgenopptaket, til SICAT.

**ADVARSEL**

Du må ikke endre røntgenmalen etter 3D-røntgenopptaket.

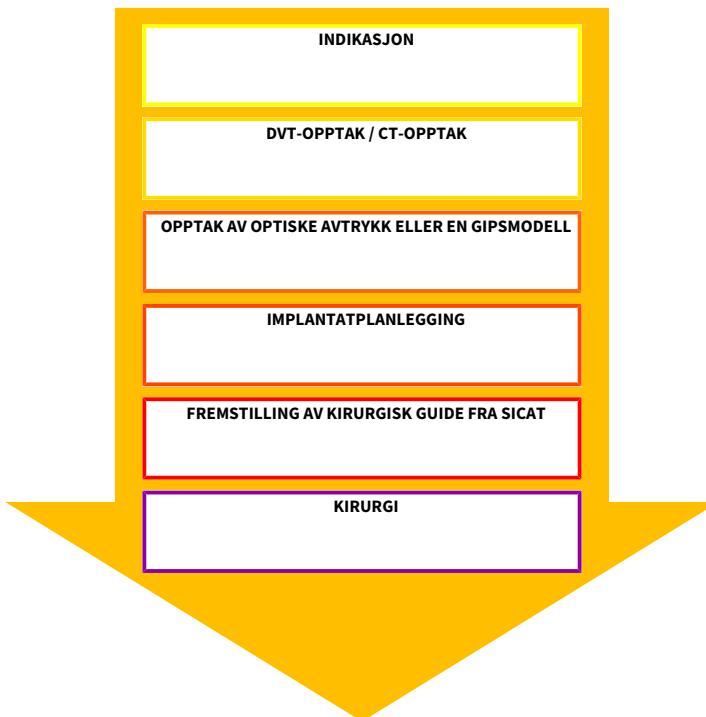
## 3. SICAT OPTIGUIDE

**OPTIGUIDE** er basert på overlapping av en kjeves optiske avtrykk med de tilsvarende 3D-røntgenopptakene. SICAT lager en presis kirurgisk guide sammen med implantatplanleggingen og ønsket hylsevalg. **OPTIGUIDE** gjør det ikke mulig å lage en røntgenmal på grunnlag av en bittplate.

**MERK!**

Hvis du før 3D-røntgenopptaket ikke er sikker på om tilfellet er egnet for **OPTIGUIDE** og **DIGITALGUIDE**, tar du opp pasienten med røntgenopptaket og avgjør etter å ha evaluert 3D-røntgenopptaket. Ta kontakt med SICAT Support ved tvil.

## 3.1. SICAT OPTIGUIDE arbeidsflyt



## 3.2. Forberedelse av en SICAT OPTIGUIDE kirurgisk guide

Du kan forberede en **OPTIGUIDE** kirurgisk guide på to forskjellige måter:

- Last inn optiske avtrykk direkte i GALILEOS Implant eller SICAT Implant og overlapp de optiske avtrykkene med 3D-røntgenopptaket. Du kan lese mer om overlapping av optiske avtrykk med 3D-røntgenopptak i bruksanvisningene for GALILEOS Implant eller SICAT Implant.
- Legg ved bestillingen en nøyaktig gipsmodell som SICAT digitaliserer og overlapper med 3D-røntgenopptaket.



**ADVARSEL**

For en **OPTIGUIDE** eller **DIGITALGUIDE** må du kontrollere at pasienten har nok tenner til å kunne yte sikker støtte for den kirurgiske guiden. Ellers må du følge **CLASSICGUIDE**-arbeidsflyten.



**ADVARSEL**

For **OPTIGUIDE** eller **DIGITALGUIDE** må du kontrollere at de optiske avtrykkene **eksakt** tilsvarer den aktuelle kjevesituasjonen. Ellers er nøyaktig tilpassing av den kirurgiske guiden utelukket, noe som kan føre til et avvik fra den planlagte implantatposisjonen.



**ADVARSEL**

Forviss deg om at registreringen mellom optisk avtrykk og 3D-røntgenopptak stemmer. Unøyaktig registrering fører til avvik ved utførelse av implantatplanleggingen.

**MERK!**

Ikke bruk alginatavtrykk til å opprette presise gipsmodeller.

Du kan lese om opprettelse av 3D-røntgenopptak og optiske avtrykk her: *Opptaksanvisninger (OPTIGUIDE og DIGITALGUIDE) [► Side 51]*

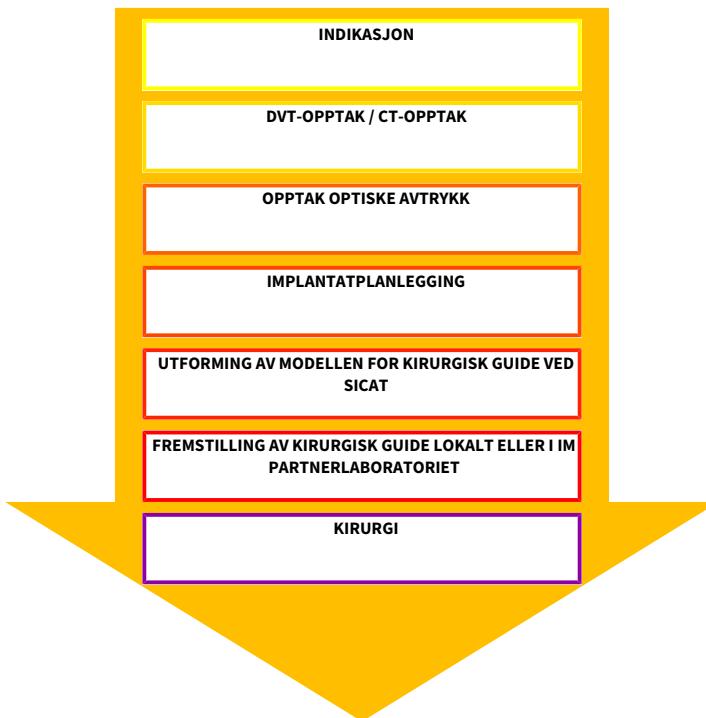
## 4. SICAT DIGITALGUIDE

**DIGITALGUIDE** er basert på overlapping av en kjeves optiske avtrykk med de tilsvarende 3D-røntgenopptakene. SICAT utarbeider en digital modell for kirurgisk guide for deg sammen med implantatplanleggingen og ønsket hylsevalg. SICAT laster opp den digitale modellen for kirurgisk guide til ditt område på SICAT Portal. Du kan selv skrive ut modellen med en egen 3D-skrivere eller la laboratoriet du velger, skrive den ut. Dersom det i ditt land finnes et SICAT-partnerlaboratorium, kan du velge ved bestillingen at SICAT også overfører den digitale modellen for kirurgisk guide til laboratoriet. **DIGITALGUIDE** gjør det ikke mulig å lage en røntgenmal på grunnlag av en bittplate.

**MERK!**

Hvis du før 3D-røntgenopptaket ikke er sikker på om tilfellet er egnet for **OPTIGUIDE** og **DIGITALGUIDE**, tar du opp pasienten med røntgenopptaket og avgjør etter å ha evaluert 3D-røntgenopptaket. Ta kontakt med SICAT Support ved tvil.

## 4.1. SICAT DIGITALGUIDE arbeidsflyt



## 4.2. Forberedelse av en SICAT DIGITALGUIDE kirurgisk guide

Du kan forberede en **DIGITALGUIDE** kirurgisk guide som følger:

- Last inn optiske avtrykk direkte i GALILEOS Implant eller SICAT Implant og overlapp de optiske avtrykkene med 3D-røntgenopptaket. Du kan lese mer om overlapping av optiske avtrykk med 3D-røntgenopptak i bruksanvisningen for GALILEOS Implant eller for SICAT Implant.



**ADVARSEL**

For en **OPTIGUIDE** eller **DIGITALGUIDE** må du kontrollere at pasienten har nok tenner til å kunne yte sikker støtte for den kirurgiske guiden. Ellers må du følge **CLASSICGUIDE**-arbeidsflyten.



**ADVARSEL**

For **OPTIGUIDE** eller **DIGITALGUIDE** må du kontrollere at de optiske avtrykkene **eksakt** tilsvarer den aktuelle kjevesituasjonen. Ellers er nøyaktig tilpassning av den kirurgiske guiden utelukket, noe som kan føre til et avvik fra den planlagte implantatposisjonen.



**ADVARSEL**

Forviss deg om at registreringen mellom optisk avtrykk og 3D-røntgenopptak stemmer. Unøyaktig registrering fører til avvik ved utførelse av implantatplanleggingen.

Hvis du ikke lar den kirurgiske guiden fremstilles av et SICAT partnerlaboratorium, må du sjekke at du eller ditt laboratorium har de ønskede hylsene.

Du kan lese om opprettelse av 3D-røntgenopptak og optiske avtrykk her: *Opptaksanvisninger (OPTIGUIDE og DIGITALGUIDE)* [► Side 51]



## 5. Opptaksanvisninger (OPTIGUIDE og DIGITALGUIDE)

På de følgende sidene finner du anvisninger for opprettelse av 3D-røntgenopptak og optiske avtrykk som er relevante for **OPTIGUIDE** og **DIGITALGUIDE**.

## 5.1. Anvisninger for 3D-røntgenopptak

Følg disse generelle anvisningene for å oppnå optimale opptaksresultater:

- Unngå å foreta pasientoppakt ved lukket okklusjon. Sperr bittet lett, f.eks. med vattputer.
- Ikke fjern faste metalldeler i motkjeven, f.eks. proteser.
- Ta opp om mulig minst 3/4 av kjevebuen. Dette øker sannsynligheten for at du kan bruke tilstrekkelig artefaktfrie tenner for registreringen.
- For en bedre gjengivelse av slimhuden i 3D-røntgenopptaket kan du skille kjeve og leppe eller kinn ved hjelp av vattruller.

## 5.2. Anvisninger til optiske avtrykk

Ta opp om mulig minst 3/4 av kjevebuen for å oppnå et stabilt feste for den kirurgiske guiden og for å øke sannsynligheten for at du kan bruke tilstrekkelig artefaktfrie tenner for registreringen.



**ADVARSEL**

Det må foreligge et komplett optisk avtrykk på minst 3/4 av kjevebuen.



**ADVARSEL**

Hvis det forventes at et 3D-røntgenopptak vil få sterke metallartefakter (for eksempel på grunn av mange kroner av gull eller keramikk), må du følge **CLASSICGUIDE**-arbeidsflyten. Det er ikke mulig å fremstille en **OPTIGUIDE** eller **DIGITALGUIDE** kirurgisk guide hvis det foreligger sterke metallartefakter.

## 5.3. Unngå mulige feilkilder

### 1. Pasientens bevegelser

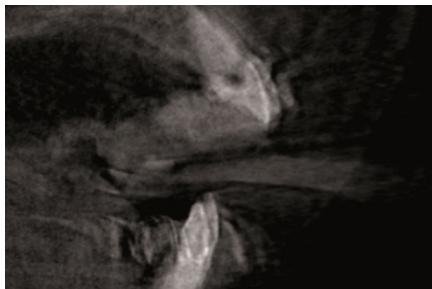
Ved ufrivillig endring av pasientens plassering under opptaket oppstår bevegelsesartefakter som gjør at bildet blir uskarpt. Disse artefaktene vanskeliggjør registrering av optiske avtrykk og 3D-røntgenopptak. Derfor er det før 3D-opptaket viktig å gjøre pasienten oppmerksom på at han eller hun ikke må bevege seg under opptaket. Hvis et opptak inneholder bevegelsesartefakter, er ikke presis registrering mulig. Med et slikt 3D-røntgenopptak kan ikke SICAT fremstille kirurgiske guider. 3D-røntgenopptak må gjentas.

### 2. Metallartefakter

Den nøyaktige formen til en tann som er restaurert med metall eller keramikk, kan ikke entydig restaureres i 3D-røntgenopptaket på grunn av metallartefakter. Disse tennene, samt i mange tilfeller også nabotennene som påvirkes av disse metallartefaktene, kan ikke brukes til registrering eller evaluering av registrering. Derfor er **OPTIGUIDE** og **DIGITALGUIDE** ikke indisert for tilfeller med mange metallartefakter. Derimot er **CLASSICGUIDE**-systemet relativt ufølsomt overfor metallartefakter.

### 3. Optiske avtrykk svarer ikke til kjevesituasjonen

SICAT lager de kirurgiske guidene ut fra de optiske avtrykkene. Feilaktige opptaksdata kan føre til at en guide ikke passer riktig til pasientkjeven. Det er derfor absolutt nødvendig å sørge for at de optiske avtrykkene nøyaktig svarer til pasientsituasjonen.



Bilde 1: Pasientens bevegelser



Bilde 2: Metallartefakter



Bilde 3: Optiske avtrykk svarer ikke til  
kjøvesituasjonen



## 6. Unngå planleggingsfeil

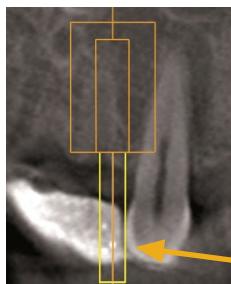
For å unngå planleggingsfeil bør du vennligst følge nedenstående tips ved implantatplanleggingen.

### Uegnet borevei

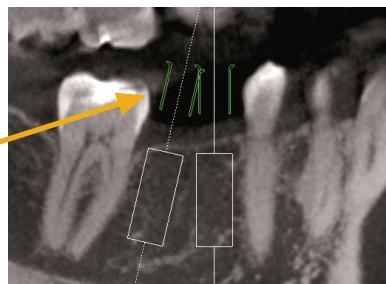
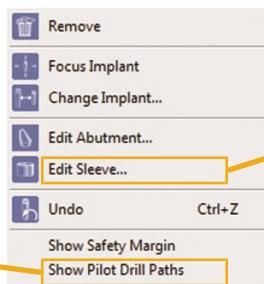
Bilde 1 viser en borevei som går for nær en tann. Borhyslen og boret vil her kollidere med tannen.

### Kollisjon mellom borhylser

Bilde 2 viser kollisjonen mellom borhylsene til begge implantater. Visningen av borhylsene gjør dette tydelig. Det er ikke mulig å lage guiden.



Bilde 1: Uegnet borevei



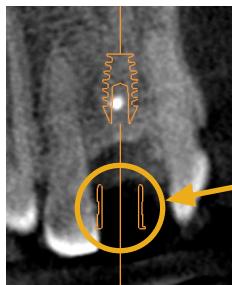
Bilde 2: Kollisjon mellom borhylser

## Kollisjon mellom borhylse og nabolann

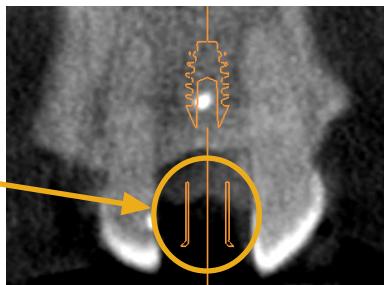
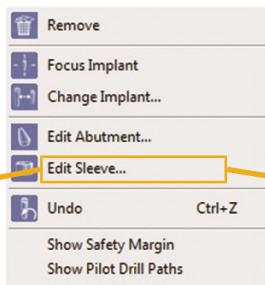
Bilde 3 viser kollisjonen mellom en borhylse og en nabolann. Du må unngå en slik situasjon ved å sørge for tilstrekkelig avstand mellom hylser og nabolennar, da den kirurgiske guiden ellers ikke vil passe på pasientkjeven!

## Kollisjon mellom borhylse og gingiva

Bilde 4 viser kollisjonen mellom en borhylse og slimhuden. Det er ikke noe problem å brette bort slimhuden under operasjonen. Men hvis du planlegger en kirurgi uten lapp, vil ikke guiden passe til pasientkjeven. Unngå en slik situasjon ved å planlegge hylsen over slimhuden.



Bilde 3: Kollisjon mellom borhylse  
og nabolann



Bilde 4: Kollisjon mellom borhylse  
og gingiva



For å vise pilotboret eller sluttborets borekanal klikker du med høyre museknapp på implantatet og velger “**Gjengi borekanal**“. For å vise borhyller velger du det tilsvarende hylsesystemet i implantatdialogen.



**ADVARSEL**

Ved planleggingen må du ta høyde for gjennomførbarheten med kirurgisk guide.

## **6. Unngå planleggingsfeil**

---

## 7. Håndtering av de kirurgiske guidene

Vær oppmerksom på følgende punkter før den kirurgiske guiden brukes:

- For å unngå at den kirurgiske guiden skifter form må du beskytte den mot direkte sollys og høye temperaturer.
- Kontroller den kirurgiske guiden før operasjonen. Kontroller at den kirurgiske guiden sitter fast og stabilt på gipsmodellen, om den finnes, eller i munnen til pasienten. Forviss deg om at borhylsenes plassering svarer til implantatplanleggingen. Hvis forsøket ikke er positivt, må du ikke bruke den kirurgiske guiden.
- Rengjør og desinfiser de kirurgiske guidene i henhold til anvisningene i følgende kapittel:  
*Prosess for rengjøring og desinfeksjon [► Side 67]*
- Før den kirurgiske guiden brukes, må du kontrollere at boret og borhylsene ikke er skadet. For å unngå at boret vipper i en hylse, må du kun bruke bor og hylser i perfekt stand.
- Under bruken av den kirurgiske guiden må du være helt sikker på at du kan plassere den stabilt og uten vingling på kjeven. Ellers må du regne med at boringene blir mindre presise.



**ADVARSEL**

SICAT kirurgisk guide er et engangsprodukt. Det må ikke brukes på nytt. Du må ikke prøve å sterilisere eller desinfisere det på nytt. Gjenbruk kan føre til infeksjonsrisiko for pasient og bruker. Produktets ytelse og egenskaper kan også svekkes.



**ADVARSEL**

Kontroller at du har de riktige borene som passer til hylsene.



**ADVARSEL**

Du må ikke sette boret i rotasjon før du har ført det helt inn i hylsen. Bor som roterer når de settes inn i hylsen, kan i bestemte tilfeller vippe.



**ADVARSEL**

Kontroller før operasjonen at guiden sitter fast og stabilt på pasientens kjeve.



**ADVARSEL**

Rengjør og desinfiser de kirurgiske guidene i henhold til anvisningene i denne håndboken. Feil reprosessering kan føre til infeksjonsrisiko for pasient og bruker. Produktets ytelse og egenskaper kan også svekkes.



**ADVARSEL**

For å unngå at guiden skifter form på grunn av varmen må du beskytte den mot direkte sollys og høye temperaturer.



**ADVARSEL**

Bruk aldri en skadet kirurgisk guide (f.eks. med deformeringer, revner, brudd, sprekker, tapte eller løse deler). Kontroller guiden før bruk på skader.



**ADVARSEL**

Bruk etter utløp av levetiden til den kirurgiske guiden kan føre til helsekader. Sørg for at den kirurgiske guiden ikke brukes videre etter utløpt levetid på 3 måneder etter produksjon.



**ADVARSEL**

Bruk av denne kirurgiske guiden av ikke-kvalifisert personale kan medføre helsekader hos pasienter eller en feil behandling. Bruken av den kirurgiske guiden må skje av kvalifisert personale.



**ADVARSEL**

Forandringer på den kirurgiske guiden kan medføre helsekader eller en feil behandling. Ikke foreta noen forandringer på den kirurgiske guiden.



**ADVARSEL**

Du må ikke bruke varmebaserte fremgangsmåter for desinfisering eller sterilisering (f.eks. autoklave). Dette kan endre guidens form.

**MERK!**

Under boringen må du passe på at boret kjøles tilstrekkelig.

**MERK!**

Du må absolutt følge bruksanvisningen til ditt styre kirurgiske system.



**ADVARSEL**

Kraften fra boret kan endre guideposisjonene. Du må fastsette guideposisjonen med omhu.



**ADVARSEL**

Ikke bruk for mye kraft ved boringen, ellers risikerer du at borhylsen brekker. Særlig hylser som er planlagt tett inn mot nabotennene, har bare begrenset holdemateriale (kunststoff) for montering.



**ADVARSEL**

Ikke utøv for sterkt trykk på guiden, ellers risikerer du at den brekker.

**MERK!**

I det usannsynlige tilfellet at guiden ikke kan brukes under operasjonen, må du forvisse deg om at operasjonen også kan utføres uten guide.

## **Lagring**

Produktet skal lagres i rene omgivelser under vanlige innendørsforhold og beskyttes mot direkte sollys.

## **Kassering**

Malen må kasseres i samsvar med nasjonale forskrifter for kassering av infeksiøst materiale.

## **Meldinger**

Inntrer det alvorlige tilfeller i forbindelse med produktet (f.eks. alvorlige skader), må produsenten og ansvarlig instans informeres.



## 8. Prosess for rengjøring og desinfeksjon

**Personlig verneutstyr:** Hansker, vannavvisende verneforkle, ansiktsvernemaske eller vernebriller og maske

### Manuell rengjøring og tørking

**Utstyr:** mildt rengjøringsmiddel (f.eks. Denkmit oppvaskmiddel Ultra Sensitve, dm, innholdsstoffer: Vann, natriumlauretsulfat, kokamidopropylbetaïn, alkohol, natriumklorid, MEK, sitronsyre, pH-verdi: 5.3), myk tannbørste, ultralydenhet, frekvens 35 kHz

- Rengjør hele produktet grundig med en myk tannbørste, som du tilsetter en dråpe mildt rengjøringsmiddel på, under rennende vann fra springen\* (20-25 °C/68 °F - 77 °F).
- Kjør videre til det ikke lenger er noen synlige forurensninger på produktet, men minst i 1 minutt. Pass spesielt på hjørner, kanter og lumen.
- Legg det forurensede medisinske produktet helt ned i en ultralydenhet fylt med rengjøringsløsning (1 teskje (5 ml) /5 liter vann fra springen\*, 20-25 °C/68 °F - 77 °F) i 10 minutter. Se til at alle overflater er helt belagt med rengjøringsløsning.
- Skyll av i minst 1 minutt under rennende vann fra springen\*. Pass spesielt på å skylle borhylsene grundig.
- Tørk med trykkluft eller la produktet tørke grundig i luft eller tørk av med en ren og lofri engangsklut.

**Visuell kontroll:** Kontroller produktet etter rengjøring og tørking med hensyn til skader (f.eks revner, brudd) og kasser alle produkter som ikke består denne kontrollen på forskriftsmessig måte. Hvis produktet ikke er synlig rent, fjern tilsmussen manuelt og gjenta rengjøringstrinnene ovenfor.

\* Drikkevannskvalitet etter landets forskrifter, f.eks. EU-drikkevannsforordningen (totalt mikrobeantall maks. 100 cfu/ml)

## **Manuell high-level-desinfeksjon**

- **Utstyr:** High-level-desinfeksjonsløsning på basis av orto-ftalaldehyd (f.eks. ASP CIDEX OPA Solution #20391, virkestoffer: 0,55 % orto-ftalaldehyd, desinfeksjonsmiddeltank, sterilt vann
- Beveg produktet gjennom lett bevegelse frem og tilbake fullstendig i CIDEX OPA-løsningen for å fylle alle lumenene og fjerne luftbobler, og holde i 10 minutter ved 20 °C - 25 °C/68 °F - 77 °F for å døde alle patogene mikroorganismer. Børst produktet i 1 minutt med en myk tannbørste i desinfeksjonsmiddel. Pass spesielt på hjørner, kanter og lumen.
- Ta produktet ut av løsningen og skyll av det med en gang ved å følge anvisningene nedenfor om skylling.

## **Prosess for skylling**

Etter uttak fra CIDEX OPA-løsningen skal innretningen skylles grundig av ved at den dykkes helt ned i et stort volum (minst 1 l) sterilisert avionisert vann.

- Hold produktet fullstendig neddykket i minst 1 minutt. Skyll alle lumener ved hjelp av lette bevegelser (fremover og bakover) i minst 15 sekunder manuelt i skyllevannet.
- Ta ut produktet og kasser skyllevannet. Bruk alltid en ny mengde sterilisert avionisert vann for hver skylling. Vannet skal ikke gjenbrukes til skylling eller til andre formål.

- Gjenta forløpet to (2) ganger til, altså totalt tre (3) ganger, med store mengder friskt, sterilisert, avionert vann for å fjerne CIDEX OPA-rester.

Rest kan ha alvorlige følger. Du kan lese mer om dette i bruksanvisningen til CIDEX OPA.

## Tørking etter desinfeksjon

- Tørk produktet med trykkluft eller la det tørke grundig i luft, eller tørk av med en ren og lofri engangsklut.

De ovennevnte anvisningene ble vellykket validert i et akkreditert laboratorium ved bruk av produktene «Denkmit oppvaskmiddel Ultra Sensitive» som rengjøringsmiddel og «CIDEX OPA» til desinfisering.

## **8. Prosess for rengjøring og desinfeksjon**

---

## 9. Bestilling av en kirurgisk guide

Alt etter hvilken arbeidsflyt du har valgt for kirurgiske guider, finnes det forskjellige muligheter for å bestille dem fra SICAT.

Vi har nedenfor sammenfattet alle viktige opplysninger om tilsending for følgende prosesser for bestilling av kirurgiske guider:

- SICAT **CLASSICGUIDE**
- SICAT **OPTIGUIDE** (variant 1), med integrerte optiske avtrykk
- SICAT **OPTIGUIDE** (variant 2), uten integrerte optiske avtrykk
- SICAT **DIGITALGUIDE**, utelukkende med integrerte optiske avtrykk

**MERK!** Valget av et styrt implantatsystem, f.eks. CAMLOG® Guide fra CAMLOG, Navigator® fra Biomet 3i™ osv., har som absolutt forutsetning et styrt kirurgisk sett fra implantatprodusenten.

**MERK!** Du må absolutt gjøre deg kjent med bruksanvisningen for planleggingsprogrammet (GALILEOS Implant, SICAT Implant). Den gir deg nyttige tips om implantatplanleggingen.

**MERK!** Vær oppmerksom på at innføring av boret i hylsen, særlig posterior, kan vanskeliggjøres eller bli umulig ved begrenset åpning av pasientens kjeve.

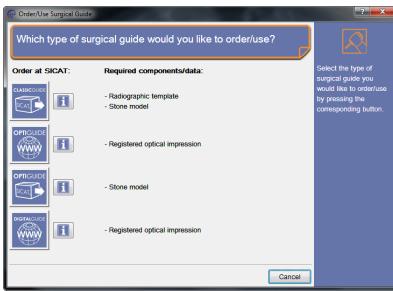
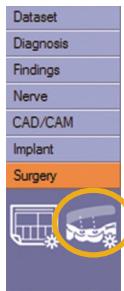
**MERK!**

Pass på å sende pasientrelaterte data i anonymisert form.

## Bruk bestillingsveiviseren

For å bestille kirurgiske guider må du vennligst utelukkende bruke programvarens bestillingsveiviser.

1. Klikk på ikonet **veiviser for kirurgisk guide** under **Kirurgi**.
2. Velg guidetypen du vil bestille.
3. Følg bestillingsveiviserens anvisninger til bestillingen er fullført.



Pass på at du utelukkende bruker aktuelle 3D-røntgenopptak som planleggingsgrunnlag. Ellers kan tannsituasjonen, slimhud- og bensituasjonen avvike alvorlig mellom planlegging og realitet.

## 9.1. Bestilling av en CLASSICGUIDE kirurgisk guide

**ADVARSEL**

Du må bare sende røntgenmaler som pasienten har hatt under 3D-røntgenopptaket, til SICAT.

**ADVARSEL**

Du må ikke endre røntgenmalen etter 3D-røntgenopptaket.

SICAT lager den pasientspesifikke **CLASSICGUIDE** kirurgiske guiden. Send nedenstående komponenter til:



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

- 1. 3D-planleggingsdata på CD,**
- 2. Undertegnet betalingsskjema**
- 3. Røntgenmal**
- 4. Gipsmodell**

3D-planleggingsdata på CD, generert ved hjelp av bestillingsveiviseren i et SICAT-planleggingsprogram (SICAT Implant, GALILEOS Implant). Det undertegnede betalingsskjemaet trenger du bare hvis du ikke har tillatelse til automatisk bankoverføring. Røntgenmalen brukes til å lage en **CLASSICGUIDE** kirurgisk guide (desinfisert og tørr i PE-pose med silikagelpakke).

**ADVARSEL**

Noter pasient-ID-en som er angitt i guidebestillingen på CD-en, gipsmodellen og røntgenmalen (sistnevnte bare for CLASSICGUIDE).

**ADVARSEL**

For å unngå brudd på gipsmodellen eller røntgenmalen må du sørge for tilstrekkelig polstring ved transport.

**ADVARSEL**

Du må bare sende røntgenmaler som pasienten har hatt under 3D-røntgenopptaket, til SICAT.

**ADVARSEL**

Du må bare sende desinfiserte røntgenmaler til SICAT.

**ADVARSEL**

Røntgenmalen må kun sendes i PE-posen som fulgte med.

**ADVARSEL**

Ved sending av røntgenmalen må du legge en silikagelpakke ved PE-posen.

## 9.2. Bestilling av en OPTIGUIDE kirurgisk guide (variant 1)

Med integrerte optiske avtrykk:

SICAT lager den pasientspesifikke **OPTIGUIDE** kirurgiske guiden. Bruk utelukkende programvarens bestillingsveiviser (SICAT Implant, GALILEOS Implant).

- Bestillingsveiviseren sender oppdraget online til SICAT.
- Du kan også sende oppdraget på CD til SICAT. Du må da notere pasient-ID-en som er angitt i guidebestillingen på CD-en og sende den til:



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

- Hvis du ikke har tillatelse til automatisk overføring, må du vennligst fakse det **undertegnede betalingsskjemaet** separat til SICAT eller legge det ved i din pakke.

## 9.3. Bestilling av en OPTIGUIDE kirurgisk guide (variant 2)

Uten integrerte optiske avtrykk:

SICAT lager den pasientspesifikke **OPTIGUIDE** kirurgiske guiden. Send nedenstående komponenter til:

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

- 3D-planleggingsdata på CD**, generert av bestillingsveiviseren i et SICAT-planleggingsprogram (SICAT Implant, GALILEOS Implant).
- Undertegnet betalingsskjema**, hvis du ikke har tillatelse til automatisk bankoverføring.
- Gipsmodell**



**ADVARSEL**

Noter pasient-ID-en som er angitt i guidebestillingen på CD-en, gipsmodellen og røntgenmalen (sistnevnte bare for **CLASSICGUIDE**).



**ADVARSEL**

For å unngå brudd på gipsmodellen må du sørge for tilstrekkelig polstring ved transport.

## 9.4. Bestilling av en DIGITALGUIDE kirurgisk guide

Utelukkende med integrerte optiske avtrykk:

SICAT lager **DIGITALGUIDE**, en pasientspesifikk digital 3D-modell av en kirurgisk guide. Du kan skrive ut modellen med din egen 3D-skriver eller la laboratoriet du velger, skrive den ut. Bruk utelukkende bestillingsveiviseren i GALILEOS Implant fra versjon 1.9.2.

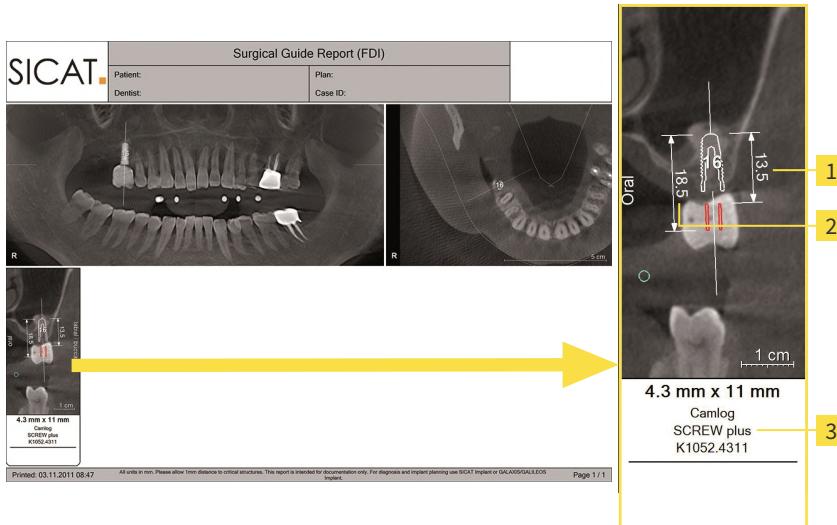
- Bestillingsveiviseren sender oppdraget online til SICAT.
- Hvis du ikke har tillatelse til automatisk overføring, må du vennligst fakse det **undertegnede betalingsskjemaet** separat til SICAT.

# 10. SICAT-dokumentasjon

Du mottar fra SICAT følgende dokumenter sammen med den individuelt fremstilte kirurgiske guiden (**CLASSICGUIDE**, **OPTIGUIDE**) eller den utformede guidemodellen (**DIGITALGUIDE**):

## Guiderapport

En viktig del av rapporten er de implantatspesifikke dybdeinformasjonene. Rapporten inneholder avstandene mellom borhylsens øvre eller nedre kant og implantatets apikale ende. Du kan utjevne disse avstandene med borets skala.



- 1** Avstand mellom borhylsens nedre kant og implantatets apikale ende
- 2** Avstand mellom borhylsens øvre kant og implantatets apikale ende
- 3** Spesifikasjoner av det anvendte implantatet

**MERK!**

Merk at SICAT Support også angir individuelle avtaler i guiderapporten.

## Borprotokoll

Hvis du har valgt et hylsesystem til en implantatprodusent som trenger en protokoll for borbruk, sender SICAT deg en tilsvarende, generert protokoll med den kirurgiske guiden.

## Presisjonsprotokoll (bare ved CLASSICGUIDE og OPTIGUIDE)

Presisjonsprotokollen inneholder posisjonenes avvik mellom de reelle hylsene og den digitale implantatplanleggingen. SICAT garanterer en produksjonspresisjon på maks. 0,5 mm på den apikalen enden av implantatet for **CLASSICGUIDE** og **OPTIGUIDE**.



## 11. Forklaring på identifikasjon



OBS! Vær obs på vedleggsdokumenter.



Prosessnr.



Les bruksanvisningen



Produsent



Produksjonsdato



Medisinsk produkt



Må ikke gjenbrukes



Holdes unna sollys/varme



Brukes innen



Batchkode

# KONTAKT

---



**Produsent**

**SICAT GmbH & Co. KG**

Friesdorfer Str. 131-135

53175 Bonn, Tyskland

**[www.sicat.de](http://www.sicat.de)**

Tilleggsmerking for bittplate:



**DOKUMENT-ID: DD30IFU024**

**MATERIALNUMMER: 10370NO**

**ENDRINGSNUMMER: 500209**

**Support**

Telefon: +49 228 286206600

E-post: [sgl@sicat.com](mailto:sgl@sicat.com)

**SICAT** The SICAT logo consists of the word 'SICAT' in a bold, black, sans-serif font. To the right of the text is a graphic element: a yellow circle divided into four quadrants by a black diagonal line, with the top-right quadrant being yellow.