ACCESSGUIDE

Instrucciones para el uso de la SICAT ACCESSGUIDE

Español

ÍNDICE

1 Uso previsto e indicaciones 5

2 Información de seguridad 7

2.1 Definición de los niveles de peligro 7

2.2 Cualificación de los usuarios 8

3 SICAT ACCESSGUIDE 9

3.1 Diseño y fabricación 9

3.2 Definiciones de conceptos 10

4 Planificación de una guía quirúrgica 12

4.1 Flujo de trabajo de SICAT ACCESSGUIDE 13

4.2 Preparación de una guía quirúrgica SICAT ACCESSGUIDE 14

5 Indicaciones sobre la planificación 16

6 Indicaciones para la toma de radiografías SICAT ACCESSGUIDE 17

6.1 Indicaciones sobre las radiografías 3D 17

6.2 Indicaciones sobre las impresiones ópticas 17

6.3 Evitar posibles fuentes de peligros 19

7 Pedido de una guía quirúrgica 22

7.1 Pedido de una guía quirúrgica ACCESSGUIDE (variante 1) 22

7.2 Pedido de una guía quirúrgica ACCESSGUIDE (variante 2) 22

8 Desembalaje de la guía quirúrgica 24

9 Manipulación de la guía quirúrgica 25

9.1 Uso de la guía quirúrgica SICAT ACCESSGUIDE ortógrada 28

10 Proceso de limpieza y desinfección 36

11 Almacenamiento 38

12 Desechamiento 38

13 Avisos 38

14 Documentación de SICAT 39

15 Notas sobre seguridad 40

16 Explicación sobre las identificaciones 47

17 Fabricante y servicio de asistencia 48

1 USO PREVISTO E INDICACIONES

SICAT **ACCESS**GUIDE es una guía quirúrgica para tratamientos ortógrados y retrógrados de la raíz del diente adaptada de forma individual al paciente. Sirve de medio auxiliar para implementar las vías de acceso previamente identificadas en conformidad con la planificación. SICAT **ACCESS**GUIDE puede fabricarse en dos variantes: como SICAT **ACCESS**GUIDE ortógrado y como SICAT **ACCESS**GUIDE retrógrado.

Indicaciones

SICAT **ACCESS**GUIDE sirve para un guiado preciso de las fresas y herramientas en los tratamientos endodónticos.

Apertura de vías de acceso en el área intraoral

- Apertura de vías de acceso en el hueso maxilar para tratamientos endodónticos (variante retrógrada)
- Apertura de vías de acceso en el diente para tratamientos endodónticos (variante ortógrada)

Contraindicaciones

- Estado del diente insuficiente para un apoyo estable de la guía quirúrgica
- Alergias o hipersensibilidades a componentes químicos de los materiales empleados (polimetilmetacrilato «PMMA», titanio) o materiales que utilice el dentista durante la intervención (por ejemplo, acero inoxidable)

Beneficios clínicos

SICAT **ACCESS**GUIDE maximiza la precisión de transferencia de una planificación endodóntica en la situación apical del diente, minimizando así los riesgos en el tratamiento.

Grupo de pacientes

No hay criterios de exclusión para el grupo destinatario de pacientes.

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

Usuarios previstos

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

Indicaciones importantes

- Actualmente, SICAT **ACCESS**GUIDE solo está disponible en la variante ortógrada. La apertura de vías de acceso en el hueso maxilar para tratamientos endodónticos solo estará disponible con la variante retrógrada.
- El producto es de un solo uso.

2 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Es importante que lea los siguientes apartados relativos a la seguridad para evitar lesiones del personal de manejo o los pacientes y eludir daños materiales.

2.1 DEFINICIÓN DE LOS NIVELES DE PELIGRO

Las instrucciones de utilización emplean las siguientes identificaciones de seguridad:

⚠ **ADVERTENCIA**	**Identifica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría conllevar la muerte o lesiones graves.**
⚠ **PRECAUCIÓN**	**Identifica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría tener como consecuencia pequeñas lesiones.**
NOTA	**Identifica información que se considera importante, pero no relevante para la seguridad.**

2.2 CUALIFICACIÓN DE LOS USUARIOS

⚠ **ADVERTENCIA**	**El uso de la guía quirúrgica por parte de personal no cualificado puede conllevar daños en la salud del paciente o hacer que la use mal.** La guía quirúrgica debe ser usada por personal cualificado.

Para utilizar la guía quirúrgica, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Haber leído las instrucciones de utilización.
- Haberse familiarizado con los requisitos para el uso de la guía quirúrgica.
- Estar en condiciones de reconocer los límites de aplicabilidad e iniciar los pasos adecuados en caso necesario.

3 SICAT ACCESSGUIDE

Las guías quirúrgicas SICAT **ACCESS**GUIDE le ayudan a implementar su tratamiento de la raíz planeado creado con SICAT Endo. Las guías quirúrgicas SICAT **ACCESS**GUIDE son una realización individual para cada paciente, y llevan su fresa a sus posiciones planeadas en los dientes del paciente con ayuda de casquillos de guía.

SICAT ACCESSGUIDE

3.1 DISEÑO Y FABRICACIÓN

Tomando como base las radiografías 3D, las impresiones ópticas y su planificación en SICAT Endo, el laboratorio de SICAT diseña la guía quirúrgica SICAT **ACCESS**GUIDE.

Si no tiene la posibilidad de realizar impresiones ópticas, también puede enviar los modelos de yeso a SICAT, y SICAT se encargará del escáner óptico de estos modelos de yeso por usted.

Por cada perforación planeada recibirá una guía quirúrgica SICAT **ACCESS**GUIDE.

3.2 DEFINICIONES DE CONCEPTOS

EndoLine

Un EndoLine es una línea de medición multifuncional que sirve para marcar el canal de la raíz a tratar y para localizar la punta de la raíz. Encontrará información adicional sobre el uso de EndoLines en las instrucciones de utilización de SICAT Endo.

Canal de perforación

Tomando como base la vía planificada para la perforación del EndoLine, que puede representarse gráficamente y editarse en SICAT Endo.

Profundidad de perforación

La profundidad de perforación equivale a la distancia entre el borde superior del casquillo y el extremo del canal de perforación. Se muestra en la planificación de los canales de perforación en SICAT Endo. Además, encontrará la profundidad de perforación planeada en el informe de la guía quirúrgica, que recibirá junto con la guía quirúrgica de SICAT.

ID de la guía

La ID de la guía es un código unívoco que se coloca en todas las guías quirúrgicas. A través de la ID de la guía podrá comparar la guía quirúrgica suministrada con su pedido en todo momento. Encontrará la ID de la guía también en el informe de la guía quirúrgica.

Diámetro

Puede ver el diámetro para la perforación planeada en la planificación de los canales de perforación en SICAT Endo. El diámetro de la perforación se corresponde con el diámetro de la fresa a emplear.

Modelos de yeso

Los modelo de yeso se realizan mediante una deformación de la mordida y sirven para definir la situación inicial para la planificación del tratamiento. Pueden digitalizarse con un escáner 3D. De este modo pueden generarse impresiones ópticas que sirvan como base para la planificación de la guía quirúrgica SICAT **ACCESS**GUIDE.

Guía quirúrgica

Una guía quirúrgica realizada tomando como base un modelo de guía quirúrgica SICAT **ACCESS**GUIDE es una realización individual para su paciente. Después de colocar la guía quirúrgica en los dientes del paciente, la guía lleva su fresa de forma segura a la posición planificada anteriormente por usted con ayuda de un casquillo.

Impresiones ópticas

Podrá obtener impresiones ópticas realizando radiografías del maxilar con una cámara intraoral en 3D o mediante la digitalización de un modelo de yeso con un escáner 3D.

4 PLANIFICACIÓN DE UNA GUÍA QUIRÚRGICA

La guía quirúrgica SICAT **ACCESS**GUIDE toma como base la planificación del tratamiento que realizara en SICAT Endo. Junto con la planificación y el casquillo de fresado adecuado, SICAT diseñará para usted un modelo digital de una guía quirúrgica, la cual realizará tomando como base dicho modelo.

4.1 FLUJO DE TRABAJO DE SICAT ACCESSGUIDE

4.2 PREPARACIÓN DE UNA GUÍA QUIRÚRGICA SICAT ACCESSGUIDE

Puede preparar una guía quirúrgica SICAT **ACCESS**GUIDE de la siguiente manera:

- De manera opcional, consulte las radiografías intraorales en SICAT Endo y regístrelas en la radiografía 3D.
- Importe y registre las impresiones ópticas en SICAT Endo.
- Marque los canales de la raíz a tratar con ayuda de EndoLines y planifique los canales de perforación.

Si no tiene la posibilidad de realizar impresiones ópticas, también puede enviar los modelos de yeso a SICAT, y SICAT se encargará del escáner óptico de estos modelos de yeso por usted.

Encontrará información más detallada sobre el registro de radiografías intraorales y la planificación de canales de perforación en las instrucciones de utilización de SICAT Endo.

Aquí encontrará consejos importantes para planificar sus canales de perforación: *Indicaciones sobre la planificación [▶ Página 16]*.

Encontrará información sobre la creación de radiografías 3D e impresiones ópticas aquí: *Indicaciones para la toma de radiografías SICAT ACCESSGUIDE [▶ Página 17]*.

⚠ **ADVERTENCIA**	**Un registro impreciso o incorrecto de la impresión óptica con la radiografía 3D podría dar lugar a un tratamiento incorrecto.** Asegúrese de que el registro de la impresión óptica con la radiografía 3D sea correcto.

⚠ **ADVERTENCIA**	**La no coincidencia de las impresiones ópticas o del modelo de yeso con la anatomía del paciente podría conllevar fallos en el tratamiento.** Asegúrese de que las impresiones ópticas o el modelo de yeso coincidan con la anatomía del paciente.

⚠ **ADVERTENCIA**	**Una calidad y precisión insuficientes de las impresiones ópticas y las radiografías 3D en el sentido de la finalidad prevista podrían conllevar un tratamiento incorrecto.** Utilice únicamente impresiones ópticas y radiografías 3D con una calidad y precisión suficientes para el uso previsto en el sentido de la finalidad prevista.

⚠ **ADVERTENCIA**	**Los cambios no deseados en el estado de los dientes podrían conllevar daños para la salud del paciente.** Preste atención a que el intervalo temporal entre la realización de las impresiones ópticas o del modelo de yeso y la intervención sea lo menor posible.

⚠ **PRECAUCIÓN**	**Un estado incorrecto de los dientes en el modelo de yeso u óptico puede provocar daños para la salud del paciente o un tratamiento incorrecto.** Asegúrese de que el modelo de yeso o el modelo óptico refleje el estado correcto de los dientes y esté actualizado en el momento del pedido y antes del uso.

⚠ **ADVERTENCIA**	**Un empaquetado insuficiente de los modelos de yeso puede causar daños en los mismos.** Utilice un embalaje resistente y lo suficientemente acolchado para enviar los modelos de yeso.

5 INDICACIONES SOBRE LA PLANIFICACIÓN

Al planificar sus canales de perforación, preste atención a los siguientes consejos importantes.

Colisión con el diente a tratar

La imagen 1 muestra la colisión del casquillo de fresado con el diente a tratar. Evite esta situación planificando solo por encima de las impresiones ópticas, para evitar superposiciones. De lo contrario, la guía quirúrgica no encajará con el maxilar del paciente.

No obstante, en principio son posibles tales planificaciones también si falta espacio. Antes de utilizar la guía quirúrgica SICAT **ACCESS**GUIDE, en este caso deberá retirarse el relleno oclusal.

Apertura de la boca del paciente

La imagen 2 muestra la apertura individual de la boca del paciente, que puede presentar grandes diferencias de un paciente a otro. En caso necesario, adapte la planificación de los canales de perforación a los requisitos individuales del paciente.

Recuerde que, especialmente en el área de los dientes laterales, puede suceder que no pueda utilizarse la SICAT **ACCESS**GUIDE si el tamaño de la apertura de la boca del paciente no basta para poder introducir la fresa en el casquillo.

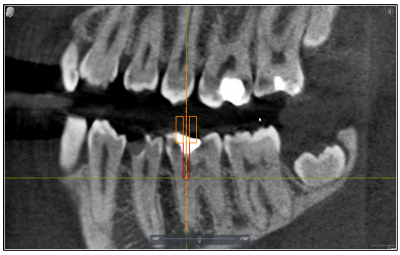

Imagen 1: Colisión del casquillo de fresado con el diente

Imagen 2: Apertura de la boca

6 INDICACIONES PARA LA TOMA DE RADIOGRAFÍAS SICAT ACCESSGUIDE

En las siguientes páginas encontrará indicaciones para la realización de radiografías 3D e impresiones ópticas relevantes para las guías quirúrgicas SICAT **ACCESS**GUIDE.

6.1 INDICACIONES SOBRE LAS RADIOGRAFÍAS 3D

Para unos resultados ideales de las radiografías, siga las indicaciones que se enumeran a continuación:

- No tome la radiografía al paciente con una oclusión cerrada. Por ejemplo, bloquee ligeramente la mordida con algodones o utilice un soporte adecuado.
- Extraiga de la boca del paciente las piezas de metal extraíbles, por ejemplo, prótesis.
- Si es posible, registre al menos el 75% del arco del maxilar. Esto aumentará la probabilidad de que pueda utilizar un número suficiente de dientes sin artefactos para el registro. Esto también es posible en las radiografías 3D con un volumen de 5 cm x 5 cm si están correctamente posicionadas.
- Para una mejor visualización de las mucosas en la radiografía 3D, puede separar el maxilar y el labio o la mejilla mediante rollos de algodón.

6.2 INDICACIONES SOBRE LAS IMPRESIONES ÓPTICAS

Si es posible, registre al menos el 75% del arco del maxilar, para garantizar un asiento estable de la guía quirúrgica y aumentar la probabilidad de poder utilizar un número suficiente de dientes sin artefactos para el registro.

⚠ **ADVERTENCIA**	**Un registro impreciso o incorrecto de la impresión óptica con la radiografía 3D podría dar lugar a un tratamiento incorrecto.** Asegúrese de que el registro de la impresión óptica con la radiografía 3D sea correcto.

⚠ **ADVERTENCIA**	**La no coincidencia de las impresiones ópticas o del modelo de yeso con la anatomía del paciente podría conllevar fallos en el tratamiento.** Asegúrese de que las impresiones ópticas o el modelo de yeso coincidan con la anatomía del paciente.

⚠ **ADVERTENCIA**	**Una calidad y precisión insuficientes de las impresiones ópticas y las radiografías 3D en el sentido de la finalidad prevista podrían conllevar un tratamiento incorrecto.** Utilice únicamente impresiones ópticas y radiografías 3D con una calidad y precisión suficientes para el uso previsto en el sentido de la finalidad prevista.

⚠ **ADVERTENCIA**	**Los cambios no deseados en el estado de los dientes podrían conllevar daños para la salud del paciente.** Preste atención a que el intervalo temporal entre la realización de las impresiones ópticas o del modelo de yeso y la intervención sea lo menor posible.

⚠ **PRECAUCIÓN**	**Un estado incorrecto de los dientes en el modelo de yeso u óptico puede provocar daños para la salud del paciente o un tratamiento incorrecto.** Asegúrese de que el modelo de yeso o el modelo óptico refleje el estado correcto de los dientes y esté actualizado en el momento del pedido y antes del uso.

6.3 EVITAR POSIBLES FUENTES DE PELIGROS

Movimiento del paciente

Imagen 1: Debido al cambio de posición no deseado del paciente durante la radiografía, existen artefactos de movimiento que hacen que la imagen no sea nítida. Estos artefactos complican el registro de impresiones ópticas y radiografías 3D. Por ello, es importante que, antes de tomar la radiografía 3D, indique al paciente que no se mueva mientras se toma la radiografía 3D. Si una radiografía contiene artefactos de movimiento, no será posible un registro preciso. SICAT no podrá fabricar una guía quirúrgica con radiografías 3D de este tipo. Será necesaria una nueva radiografía 3D.

Artefactos metálicos

Imagen 2: La forma exacta de un diente restaurado con metal o cerámica no puede reconstruirse de forma clara en la radiografía 3D debido a los artefactos metálicos. Estos dientes (así como, en muchos casos, también los dientes cercanos afectados por estos artefactos metálicos) no pueden utilizarse ni para registrar ni para evaluar un registro.

Imagen 1: Movimiento del paciente

Imagen 2: Artefactos metálicos

Las impresiones ópticas no se corresponden con la situación de los maxilares.

Imagen 3: SICAT elabora la guía quirúrgica tomando como base las impresiones ópticas. El caso que en las radiografías haya datos incorrectos puede dar lugar a que la guía quirúrgica no esté correctamente adaptada al maxilar del paciente. Por ello, es imprescindible que se asegure de que las impresiones ópticas se correspondan con exactitud con la situación del paciente.

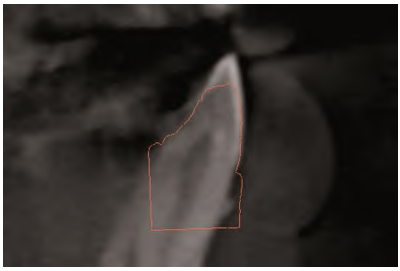

Imagen 3: Las impresiones ópticas no se corresponden con la situación de los maxilares

⚠ **ADVERTENCIA**	**Una calidad y precisión insuficientes de las impresiones ópticas y las radiografías 3D en el sentido de la finalidad prevista podrían conllevar un tratamiento incorrecto.** Utilice únicamente impresiones ópticas y radiografías 3D con una calidad y precisión suficientes para el uso previsto en el sentido de la finalidad prevista.

⚠ **ADVERTENCIA**	**Los cambios no deseados en el estado de los dientes podrían conllevar daños para la salud del paciente.** Preste atención a que el intervalo temporal entre la realización de las impresiones ópticas o del modelo de yeso y la intervención sea lo menor posible.

⚠ **ADVERTENCIA**	**La no coincidencia de las impresiones ópticas o del modelo de yeso con la anatomía del paciente podría conllevar fallos en el tratamiento.** Asegúrese de que las impresiones ópticas o el modelo de yeso coincidan con la anatomía del paciente.

⚠ **ADVERTENCIA**	**Un registro impreciso o incorrecto de la impresión óptica con la radiografía 3D podría dar lugar a un tratamiento incorrecto.** Asegúrese de que el registro de la impresión óptica con la radiografía 3D sea correcto.

7 PEDIDO DE UNA GUÍA QUIRÚRGICA

En las siguientes páginas hemos resumido para usted toda la información de envío importante para el proceso de pedido de guías quirúrgicas de SICAT Endo:

- SICAT **ACCESS**GUIDE (Variante 1), en caso de haber impresiones ópticas integradas
- SICAT **ACCESS**GUIDE (Variante 2), en caso de no haber impresiones ópticas integradas

7.1 PEDIDO DE UNA GUÍA QUIRÚRGICA ACCESSGUIDE (VARIANTE 1)

En caso de haber impresiones ópticas integradas:

SICAT elabora para usted la guía quirúrgica **ACCESS**GUIDE individual para el paciente. Le rogamos utilice exclusivamente el asistente de pedidos de SICAT Endo.

- A través del asistente de pedidos, puede hacer llegar el encargo a SICAT online.
- Puede visualizar y editar sus pedidos en todo momento a través del SICAT Portal.

7.2 PEDIDO DE UNA GUÍA QUIRÚRGICA ACCESSGUIDE (VARIANTE 2)

En caso de no haber impresiones ópticas integradas:

SICAT elabora para usted la guía quirúrgica **ACCESS**GUIDE individual para el paciente. Le rogamos envíe los siguientes componentes:

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

1. **Modelo de yeso**
2. **Certificado adicional para la identificación del modelo de yeso enviado**

⚠ **PRECAUCIÓN**	**La falta de componentes o su incorrección en el paquete del pedido pueden provocar que la guía quirúrgica presente errores.** Asegúrese de que su paquete del pedido contenga los componentes necesarios y correctos.

⚠ **ADVERTENCIA**	**Un empaquetado insuficiente de los modelos de yeso puede causar daños en los mismos.** Utilice un embalaje resistente y lo suficientemente acolchado para enviar los modelos de yeso.

⚠ **PRECAUCIÓN**	**Las inscripciones incorrectas en el modelo de yeso pueden provocar una asignación incorrecta del paciente para el mismo.** Escriba los datos del paciente en el modelo de yeso.

⚠ **PRECAUCIÓN**	**Un plan de tratamiento incorrecto puede provocar daños en la salud del paciente o que el tratamiento sea incorrecto.** Asegúrese de realizar su pedido para el plan de tratamiento correcto.

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

8 DESEMBALAJE DE LA GUÍA QUIRÚRGICA

Le rogamos tenga en cuenta los siguientes puntos a la hora de desembalar la guía quirúrgica:

- Compruebe que el contenido de la caja de cartón enviada esté íntegro:
  - Informe de la guía quirúrgica
  - Instrucciones de utilización
  - Número correcto de guías quirúrgicas
  - Número correcto de fresas (opcional) En el caso de los pedidos a través de SICAT
- Compruebe si el número de guías quirúrgicas se corresponde con el número de canales de perforación planeados. Si el número no coincide, le rogamos diríjase a la asistencia de guías quirúrgicas de SICAT.
- Asegúrese de que las guías quirúrgicas estén intactas. No podrán utilizarse guías quirúrgicas dañadas. Suponen un riesgo elevado de lesiones para el paciente, a evitar bajo cualquier circunstancia.
- Compruebe los datos del informe de la guía quirúrgica. Asegúrese de que la información indicada sea correcta y coincida con la planificación realizada por usted. Verifique si la información en el informe coincide con los datos del paciente que debe tratar.

⚠ **ADVERTENCIA**	**Una guía quirúrgica dañada puede provocar daños para la salud.** Compruebe si la guía quirúrgica presenta daños antes de usarla. Son ejemplos de daños las deformaciones, los desgarros, las roturas, las fisuras y las piezas sueltas.

9 MANIPULACIÓN DE LA GUÍA QUIRÚRGICA

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

- Para evitar una deformación de la guía quirúrgica, proteja la guía de la radiación solar directa y de las altas temperaturas.
- Compruebe la guía quirúrgica antes de la intervención y de colocar el dique de goma. Compruebe que la guía quirúrgica esté asentada de forma clara y segura en el modelo de yeso, si lo tiene, o en la boca del paciente. Asegúrese de que la posición de los perforadores se corresponda con su planificación. Si la verificación no resulta correcta, no podrá utilizar la guía quirúrgica.
- Limpie y desinfecte la guía quirúrgica conforme a las instrucciones en el siguiente capítulo: *Proceso de limpieza y desinfección* [▶ *Página 36*]
- Antes de utilizar la guía quirúrgica, compruebe que las fresas y los perforadores a emplear no presentan daños. Para evitar que la fresa se doble en un casquillo, utilice solo fresas y casquillos en perfecto estado.
- Durante el uso de la guía quirúrgica, asegúrese de poder posicionar la guía de forma estable y sin balanceos sobre los dientes. De lo contrario, es muy probable que la precisión de las perforaciones se vea afectada.

⚠ **ADVERTENCIA**	**La reutilización de la guía quirúrgica puede provocar un riesgo de infección para el paciente y el usuario. Además, puede influir de forma negativa en el rendimiento y las propiedades del producto.** La guía quirúrgica es un producto de un solo uso. No vuelva a utilizar la guía quirúrgica y no intente esterilizarla o desinfectarla de nuevo.

⚠ **ADVERTENCIA**	**El uso de una fresa inadecuada puede provocar daños en la salud del paciente o que el tratamiento sea incorrecto.** Utilice una fresa adecuada.

⚠ **ADVERTENCIA**	**El no poder combinar la fresa y el casquillo de fresado puede provocar daños para la salud del paciente.** Asegúrese de que la fresa que desea utilizar sea apta para el casquillo de fresado de la guía quirúrgica.

⚠ **ADVERTENCIA**	**Una fijación insuficiente de la guía quirúrgica en los dientes del paciente puede provocar daños para la salud del paciente.** Fije la guía quirúrgica sin ejercer una presión excesiva. Asegúrese de que la guía tenga un asiento preciso para que el casquillo de fresado tenga la posición correcta y planeada.

⚠ **ADVERTENCIA**	**Una fuerza excesiva al insertar la guía quirúrgica o realizar el fresado puede provocar daños para la salud del paciente o un tratamiento incorrecto.** Al insertar la guía quirúrgica y fresar, ejerza tan solo la fuerza que sea necesaria.

⚠ **ADVERTENCIA**	**Una guía quirúrgica dañada puede provocar daños para la salud del paciente.** No utilice nunca una guía quirúrgica dañada. Son ejemplos de daños las deformaciones, los desgarros, las roturas, las fisuras y las piezas sueltas.

⚠ **ADVERTENCIA**	**La radiación solar directa puede provocar daños en la guía quirúrgica.** Proteja la guía quirúrgica de la radiación solar directa y de las altas temperaturas.

⚠ **ADVERTENCIA**	**Un asiento incorrecto de la guía quirúrgica en los dientes del paciente puede provocarle daños para su salud.** Compruebe que la guía quirúrgica tenga un asiento estable y seguro antes de comenzar con la perforación.

⚠ **ADVERTENCIA**	**Una limpieza y desinfección incorrectas suponen un riesgo de infección para el paciente y el manipulador del producto. Además, puede influir de forma negativa en el rendimiento y las propiedades del producto.** Limpie y desinfecte la guía quirúrgica conforme a las indicaciones de este manual.

⚠ **ADVERTENCIA**	**Un método con base de calor para la desinfección o esterilización (p. ej., autoclaves) puede provocar daños en la guía quirúrgica.** No utilice métodos de base térmica para la desinfección o esterilización de la guía quirúrgica.

9.1 USO DE LA GUÍA QUIRÚRGICA SICAT ACCESSGUIDE ORTÓGRADA

⚠ **ADVERTENCIA**	**El uso pasada la vida útil de la guía quirúrgica puede provocar daños para la salud.** Asegúrese de no seguir utilizando la guía quirúrgica pasada su vida útil de 3 meses a partir de su fabricación.

En este capítulo podrá saber cómo utilizar una guía quirúrgica SICAT **ACCESS**GUIDE ortógrada. Algunos pasos son opcionales y no tendrá la obligación de llevarlos a cabo.

Compruebe el asiento de la guía quirúrgica.

- Compruebe que la guía quirúrgica esté asentada de forma clara y segura en la boca del paciente.
- Asegúrese de que la posición de los casquillos de fresado se corresponda con su planificación.
- Si la verificación no resulta correcta, no podrá utilizar la guía quirúrgica.

Imagen 1: Colocación de la guía quirúrgica

Imagen 2: Comprobación del asiento de la guía quirúrgica

⚠ **ADVERTENCIA**	**Un número demasiado bajo de dientes en la boca del paciente puede dar lugar a un tratamiento incorrecto.** Compruebe si hay dientes suficientes para garantizar un asiento estable y seguro de la guía quirúrgica.

⚠ **ADVERTENCIA**	**No tener en cuenta el historial médico previo del paciente puede provocar daños para su salud.** Tenga en cuenta el historial médico del paciente antes del tratamiento. Son antecedentes, por ejemplo, las alergias, en especial a los materiales usados en odontología, el asma u otros problemas de salud relevantes.

⚠ **ADVERTENCIA**	**Un asiento incorrecto de la guía quirúrgica en los dientes del paciente puede provocarle daños para su salud.** Compruebe que la guía quirúrgica tenga un asiento estable y seguro antes de comenzar con la perforación.

⚠ **ADVERTENCIA**	**Una fuerza excesiva al insertar la guía quirúrgica o realizar el fresado puede provocar daños para la salud del paciente o un tratamiento incorrecto.** Al insertar la guía quirúrgica y fresar, ejerza tan solo la fuerza que sea necesaria.

Indicaciones sobre el uso de un dique de goma

Puede utilizar la guía quirúrgica SICAT **ACCESS**GUIDE con un dique de goma. En este caso, preste atención a las siguientes indicaciones:

- Antes de colocar el dique de goma, verifique el asiento de la guía quirúrgica en la boca del paciente.
- Debe colocarse el dique de goma antes de comenzar con el tratamiento.
- Todos los dientes sobre los que se apoye la guía deberán estar fijados con el dique de goma.
- Las pinzas para el dique de goma deben estar lo suficientemente separadas para que quepa la guía quirúrgica en medio.
- Asegúrese de que la guía quirúrgica no choque contra las pinzas del dique de goma.

Imagen 1: Colocación de la guía quirúrgica

Imagen 2: Dique de goma con pinzas

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

Preparación del diente

1. Compruebe si el punto marcado por la guía quirúrgica coincide con el punto que desee trepanar.

2. Asimismo, puede marcar el punto correspondiente del esmalte dental con ayuda de un rotulador (detector de caries, azarcón) o un instrumento de rotación fino (por ejemplo, un extensor de fisuras).

Imagen 1: Marcado del diente

Imagen 2: Comprobación del marcado

3. Verifique el punto marcado con la guía quirúrgica colocada.

4. Retire el esmalte dental o las restauraciones en el punto marcado con un instrumento diamantado hasta la dentina en el eje del casquillo de fresado. Para no dañar el casquillo, no deberá trabajar a través de este.

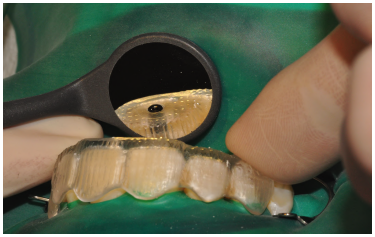

Imagen 3: Verificación del marcado con la guía quirúrgica

Imagen 4: Retirada del esmalte dental

⚠ **ADVERTENCIA**	**No preparar la superficie dental o el punto de perforación puede provocar daños para la salud del paciente.** Antes de comenzar con la perforación, deberá preparar la superficie del diente para la misma, por ejemplo, retirando el esmalte dental o las restauraciones o creando una superficie lo más ortogonal posible con respecto a la dirección de la perforación.

Preparación de la perforación

1. Vuelva a colocar la guía quirúrgica y compruebe que esté asentada de forma clara y segura en la boca del paciente.

2. Transfiera la profundidad de perforación que planificara en SICAT Endo con ayuda de una regla y un tope de goma.

3. Introduzca la fresa en el casquillo de fresado.

4. Asegúrese de que la fresa no rote al introducirla, ya que eso podría hacer que se doblase y dañase el casquillo de fresado.

5. Si tiene problemas al introducir la fresa, introduzca la fresa en el casquillo de fresado antes de fijar la fresa a la pieza de mano.

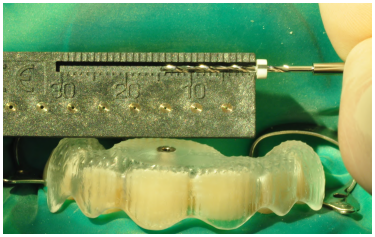

Imagen 1: Transferencia de la profundidad de fresado

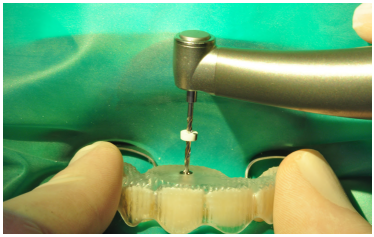

Imagen 2: Introducción de la fresa en el casquillo de

⚠ **ADVERTENCIA**	**Un asiento incorrecto de la guía quirúrgica en los dientes del paciente puede provocarle daños para su salud.** Compruebe que la guía quirúrgica tenga un asiento estable y seguro antes de comenzar con la perforación.

⚠ **ADVERTENCIA**	**Una fijación insuficiente de la guía quirúrgica en los dientes del paciente puede provocar daños para la salud del paciente.** Fije la guía quirúrgica sin ejercer una presión excesiva. Asegúrese de que la guía tenga un asiento preciso para que el casquillo de fresado tenga la posición correcta y planeada.

⚠ **ADVERTENCIA**	**El no poder combinar la fresa y el casquillo de fresado puede provocar daños para la salud del paciente.** Asegúrese de que la fresa que desea utilizar sea apta para el casquillo de fresado de la guía quirúrgica.

⚠ **ADVERTENCIA**	**El uso de una fresa inadecuada puede provocar daños en la salud del paciente o que el tratamiento sea incorrecto.** Utilice una fresa adecuada.

⚠ **ADVERTENCIA**	**Un uso indebido de la guía quirúrgica puede provocar daños para la salud del paciente.** Utilice la guía quirúrgica únicamente de acuerdo con el informe adjunto y la siguiente instrucción de perforación: ▶ La introducción inicial de la fresa en el casquillo no debe realizarse en rotación. ▶ Las perforaciones realizadas deberán ser siempre intermitentes y realizarse con una refrigeración de agua permanente. ▶ Siga las indicaciones del fabricante de la fresa.

Indicaciones de uso de la fresa

Le rogamos cumpla con las siguientes indicaciones al utilizar la fresa:

- Si es necesario, comience con una fresa más corta antes de cambiar a otra más larga.
- Utilice un tope de goma para ajustar la profundidad de perforación exacta en la fresa.
- No deberá superarse la profundidad de penetración que haya ajustado a través del tope de goma.
- Tenga en cuenta las recomendaciones del fabricante sobre la frecuencia de uso de la fresa.

Realización de la perforación

1. Fije la guía quirúrgica en la boca del paciente.

2. Realice la perforación con una refrigeración constante y una ligera presión continua. Trabaje de forma intermitente.

3. Al perforar, cumpla con el número de revoluciones prescrito por el fabricante de la fresa.

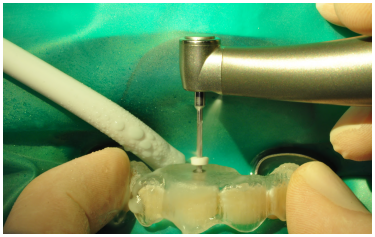

Imagen 1: Realización de la perforación

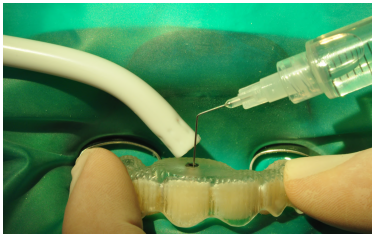

Imagen 2: Lavado del canal de perforación

4. Si, con una presión ligera, la fresa no avanza, es posible que aún quede esmalte dental o que haya una restauración en contacto con la punta de la fresa. En este caso, deberá volver a llevar a cabo los pasos del apartado **Preparación del diente**.

5. Retire los restos de dentina de la fresa y del orificio perforado en intervalos periódicos breves enjuagando el canal de perforación. De lo contrario, podría impedirse el avance.

6. Verifique periódicamente que la fresa y el casquillo de fresado no presenten daños.

7. Verifique la correcta posición del tope de goma en la fresa antes de alcanzar la profundidad final de perforación.

8. Deje de perforar tan pronto como el tope de goma toque el borde superior del casquillo.

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

10 PROCESO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

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

Limpieza y secado manuales

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

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

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

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

Desinfección manual de alto nivel

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

Proceso de enjuague

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

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

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

Secado tras la desinfección

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

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

11 ALMACENAMIENTO

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

12 DESECHAMIENTO

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

13 AVISOS

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

14 DOCUMENTACIÓN DE SICAT

Junto con la guía quirúrgica fabricada de forma individual, SICAT le entregará los siguientes documentos:

Informe

Una parte esencial del informe es la información sobre la longitud de los canales de perforación planeados. El informe contiene las distancias del borde superior del casquillo de fresado hasta el punto de destino del canal de perforación.

El informe incluye, además, la siguiente información:

- Diámetro interior del casquillo utilizado
- Descripción del canal de la raíz de SICAT Endo
- Información sobre el pedido

Encontrará toda la información para realizar la perforación en el informe.

Certificado de pruebas

El certificado de pruebas contiene las desviaciones de la posición del casquillo real con respecto a la planificación digital del tratamiento. SICAT garantiza una precisión de ejecución de máx. 0,5 mm en el extremo apical de la perforación.

Declaración de conformidad

Con la declaración de conformidad, SICAT confirma que la guía quirúrgica cumple con todos los requisitos de las directivas CE aplicables al producto. Además de la dirección del fabricante, en la declaración de conformidad encontrará también una descripción del producto.

15 NOTAS SOBRE SEGURIDAD

Pedido

⚠ **PRECAU-CIÓN**	**La falta de componentes o su incorrección en el paquete del pedido pueden provocar que la guía quirúrgica presente errores.** Asegúrese de que su paquete del pedido contenga los componentes necesarios y correctos.

⚠ **PRECAU-CIÓN**	**Las inscripciones incorrectas en el modelo de yeso pueden provocar una asignación incorrecta del paciente para el mismo.** Escriba los datos del paciente en el modelo de yeso.

⚠ **ADVERTEN-CIA**	**Un empaquetado insuficiente de los modelos de yeso puede causar daños en los mismos.** Utilice un embalaje resistente y lo suficientemente acolchado para enviar los modelos de yeso.

⚠ **PRECAU-CIÓN**	**Un plan de tratamiento incorrecto puede provocar daños en la salud del paciente o que el tratamiento sea incorrecto.** Asegúrese de realizar su pedido para el plan de tratamiento correcto.

Fresa

⚠ **ADVERTEN-CIA**	**El no poder combinar la fresa y el casquillo de fresado puede provocar daños para la salud del paciente.** Asegúrese de que la fresa que desea utilizar sea apta para el casquillo de fresado de la guía quirúrgica.

⚠ **ADVERTENCIA**	**El uso de una fresa inadecuada puede provocar daños en la salud del paciente o que el tratamiento sea incorrecto.** Utilice una fresa adecuada.

Guía quirúrgica

⚠ **ADVERTENCIA**	**La radiación solar directa puede provocar daños en la guía quirúrgica.** Proteja la guía quirúrgica de la radiación solar directa y de las altas temperaturas.

⚠ **ADVERTENCIA**	**Una guía quirúrgica dañada puede provocar daños para la salud.** Compruebe si la guía quirúrgica presenta daños antes de usarla. Son ejemplos de daños las deformaciones, los desgarros, las roturas, las fisuras y las piezas sueltas.

⚠ **ADVERTENCIA**	**Un asiento incorrecto de la guía quirúrgica en los dientes del paciente puede provocarle daños para su salud.** Compruebe que la guía quirúrgica tenga un asiento estable y seguro antes de comenzar con la perforación.

Modificaciones en la guía quirúrgica

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

Limpieza

⚠ **ADVERTENCIA**	**Una limpieza y desinfección incorrectas suponen un riesgo de infección para el paciente y el manipulador del producto. Además, puede influir de forma negativa en el rendimiento y las propiedades del producto.** Limpie y desinfecte la guía quirúrgica conforme a las indicaciones de este manual.

⚠ **ADVERTENCIA**	**Un método con base de calor para la desinfección o esterilización (p. ej., autoclaves) puede provocar daños en la guía quirúrgica.** No utilice métodos de base térmica para la desinfección o esterilización de la guía quirúrgica.

Impresiones ópticas

⚠ **ADVERTENCIA**	**Un registro impreciso o incorrecto de la impresión óptica con la radiografía 3D podría dar lugar a un tratamiento incorrecto.** Asegúrese de que el registro de la impresión óptica con la radiografía 3D sea correcto.

⚠ **ADVERTENCIA**	**Una calidad y precisión insuficientes de las impresiones ópticas y las radiografías 3D en el sentido de la finalidad prevista podrían conllevar un tratamiento incorrecto.** Utilice únicamente impresiones ópticas y radiografías 3D con una calidad y precisión suficientes para el uso previsto en el sentido de la finalidad prevista.

⚠ **ADVERTENCIA**	**La no coincidencia de las impresiones ópticas o del modelo de yeso con la anatomía del paciente podría conllevar fallos en el tratamiento.** Asegúrese de que las impresiones ópticas o el modelo de yeso coincidan con la anatomía del paciente.

⚠ **ADVERTENCIA**	**Los cambios no deseados en el estado de los dientes podrían conllevar daños para la salud del paciente.** Preste atención a que el intervalo temporal entre la realización de las impresiones ópticas o del modelo de yeso y la intervención sea lo menor posible.

⚠ **PRECAUCIÓN**	**Un estado incorrecto de los dientes en el modelo de yeso u óptico puede provocar daños para la salud del paciente o un tratamiento incorrecto.** Asegúrese de que el modelo de yeso o el modelo óptico refleje el estado correcto de los dientes y esté actualizado en el momento del pedido y antes del uso.

Cualificación de los usuarios

⚠ **PRECAUCIÓN**	**Según las leyes federales (EE. UU.), solo deben usar este producto médicos, odontólogos o profesionales certificados, o sus representantes.**

⚠ **ADVERTENCIA**	**El uso de la guía quirúrgica por parte de personal no cualificado puede conllevar daños en la salud del paciente o hacer que la use mal.** La guía quirúrgica debe ser usada por personal cualificado.

Modo de empleo

⚠ **ADVERTENCIA**	**La reutilización de la guía quirúrgica puede provocar un riesgo de infección para el paciente y el usuario. Además, puede influir de forma negativa en el rendimiento y las propiedades del producto.** La guía quirúrgica es un producto de un solo uso. No vuelva a utilizar la guía quirúrgica y no intente esterilizarla o desinfectarla de nuevo.

⚠ **ADVERTENCIA**	**No tener en cuenta el historial médico previo del paciente puede provocar daños para su salud.** Tenga en cuenta el historial médico del paciente antes del tratamiento. Son antecedentes, por ejemplo, las alergias, en especial a los materiales usados en odontología, el asma u otros problemas de salud relevantes.

⚠ **ADVERTENCIA**	**Un número demasiado bajo de dientes en la boca del paciente puede dar lugar a un tratamiento incorrecto.** Compruebe si hay dientes suficientes para garantizar un asiento estable y seguro de la guía quirúrgica.

⚠ **ADVERTENCIA**	**Un uso indebido de la guía quirúrgica puede provocar daños para la salud del paciente.** Utilice la guía quirúrgica únicamente de acuerdo con el informe adjunto y la siguiente instrucción de perforación: ▶ La introducción inicial de la fresa en el casquillo no debe realizarse en rotación. ▶ Las perforaciones realizadas deberán ser siempre intermitentes y realizarse con una refrigeración de agua permanente. ▶ Siga las indicaciones del fabricante de la fresa.

⚠ **ADVERTENCIA**	**No preparar la superficie dental o el punto de perforación puede provocar daños para la salud del paciente.** Antes de comenzar con la perforación, deberá preparar la superficie del diente para la misma, por ejemplo, retirando el esmalte dental o las restauraciones o creando una superficie lo más ortogonal posible con respecto a la dirección de la perforación.

⚠ **ADVERTENCIA**	**Una fijación insuficiente de la guía quirúrgica en los dientes del paciente puede provocar daños para la salud del paciente.** Fije la guía quirúrgica sin ejercer una presión excesiva. Asegúrese de que la guía tenga un asiento preciso para que el casquillo de fresado tenga la posición correcta y planeada.

⚠ **ADVERTENCIA**	**Una fuerza excesiva al insertar la guía quirúrgica o realizar el fresado puede provocar daños para la salud del paciente o un tratamiento incorrecto.** Al insertar la guía quirúrgica y fresar, ejerza tan solo la fuerza que sea necesaria.

Daños

⚠ **ADVERTENCIA**	**Una guía quirúrgica dañada puede provocar daños para la salud del paciente.** No utilice nunca una guía quirúrgica dañada. Son ejemplos de daños las deformaciones, los desgarros, las roturas, las fisuras y las piezas sueltas.

Vida útil

⚠ **ADVERTENCIA**	**El uso pasada la vida útil de la guía quirúrgica puede provocar daños para la salud.** Asegúrese de no seguir utilizando la guía quirúrgica pasada su vida útil de 3 meses a partir de su fabricación.

16 EXPLICACIÓN SOBRE LAS IDENTIFICACIONES

¡Atención! Observe la documentación de acompañamiento.

Número de caso

Lea las instrucciones de utilización

Fabricante

Fecha de fabricación

Producto sanitario

No reutilizar

Proteger de la luz solar/el calor

17 FABRICANTE Y SERVICIO DE ASISTENCIA

Fabricante

SICAT GmbH & Co. KG

Friesdorfer Str. 131-135

53175 Bonn, Alemania

www.sicat.com

Servicio de asistencia

Teléfono: +49 228 286206600

Correo electrónico: sgl@sicat.com

Derechos de autor

Todos los derechos reservados. Queda prohibida la copia total o parcial de estas instrucciones de utilización o su traducción sin la autorización por escrito de SICAT.

En el momento de su publicación, la información de este documento era correcta, pero puede sufrir modificaciones sin previo aviso.

FECHA: 2023-11-23

CONTACTO

FABRICANTE

SICAT GMBH & CO. KG

FRIESDORFER STR. 131-135

53175 BONN, ALEMANIA

WWW.SICAT.COM

ID DE DOCUMENTO: DD33IFU004
NÚMERO DE MATERIAL: 10670ES
NÚMERO DE MODIFICACIÓN: 500209