



Vŕtacie šablóny SICAT

Pokyny k príprave SICAT **CLASSIC**GUIDE, SICAT **OPTI**GUIDE a SICAT **DIGI**TALGUIDE

Obsah

1. Vrtacie šablóny SICAT	5
1.1. Typy vrtacej šablóny SICAT	8
1.2. Definície pojmov.....	12
1.3. Pomoc pri rozhodovaní: CLASSICGUIDE, OPTIGUIDE alebo DIGITALGUIDE?.....	14
2. SICAT CLASSICGUIDE	15
2.1. Pracovný postup v prípade SICAT CLASSICGUIDE.....	18
2.2. Konvenčná röntgenová šablóna.....	19
2.3. Zhotovenie konvenčnej röntgenovej šablóny	21
2.4. Priama röntgenová šablóna	24
2.5. Materiály, ktoré sa majú použiť	25
2.6. Výroba priamej röntgenovej šablóny	26
2.7. Röntgenová šablóna pre bezzubú čelusť.....	28
2.8. Vytvorenie röntgenovej šablóny pre bezzubú čelusť	29
2.9. 3D röntgen (DVT alebo CT).....	35
2.10. 3D röntgenové snímanie pomocou prístroja Dentsply DVT Sirona	37
2.11. Parametre snímky pre CT a DVT prístroje	38
2.12. Predchádzanie možným zdrojom chýb.....	40
3. SICAT OPTIGUIDE.....	43
3.1. Pracovný postup v prípade SICAT OPTIGUIDE.....	44

3.2.	Príprava vŕtacej šablóny SICAT OPTIGUIDE	45
4.	SICAT DIGITALGUIDE	47
4.1.	Pracovný postup v prípade SICAT DIGITALGUIDE	48
4.2.	Príprava vŕtacej šablóny SICAT DIGITALGUIDE	49
5.	Pokyny k snímaniu (OPTIGUIDE a DIGITALGUIDE)	51
5.1.	Informácie k 3D röntgenovým snímkam	52
5.2.	Informácie k optickým odtlačkom	53
5.3.	Predchádzanie možným zdrojom chýb	54
6.	Predchádzanie chybám plánovania	57
7.	Manipulácia s vŕtacou šablónou	61
8.	Postup čistenia a dezinfekcie	67
9.	Objednávanie vŕtacej šablóny	71
9.1.	Objednávanie vŕtacej šablóny CLASSICGUIDE	74
9.2.	Objednávanie vŕtacej šablóny OPTIGUIDE (variant 1)	76
9.3.	Objednávanie vŕtacej šablóny OPTIGUIDE (variant 2)	77
9.4.	Objednávanie vŕtacej šablóny DIGITALGUIDE	78
10.	Dokumentácia SICAT	79
11.	Vysvetlivky k označeniu	83

1. Vŕtacie šablóny SICAT

Účel určenia

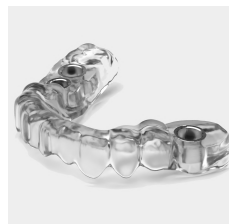
Vŕtacia šablóna SICAT je vŕtacia šablóna individuálne prispôsobená pacientovi na podporu implantologického ošetrovania. Je to pomôcka na zavedenie vopred naplánovaných implantátov do čeluste pacienta. Služí na presné navádzanie nástrojov.

Indikácie

Vŕtacia šablóna SICAT podporuje implantologickú rehabilitáciu.

Kontraindikácie

Alergia alebo precitlivosť na chemické zložky použitých materiálov (polymetylmetakrylát „PM-MA“, titán) alebo materiály, ktoré používa zubár na vyhotovenie röntgenovej šablóny alebo počas zákroku (napr. nehrdzavejúca oceľ).



Vŕtacie šablóny SICAT

Klinický prínos

Vŕtacia šablóna SICAT maximalizuje presnosť prenosu plánovania implantátu do čeľuste pacienta a minimalizuje tak chirurgické a protetické riziká.

Cieľová skupina pacientov

Pre cieľovú skupinu pacientov neexistujú žiadne kritériá vylúčenia.

Vŕtacia šablóna SICAT sa však používa v rámci kompletného pracovného postupu ošetrovania, pri ktorom sa vyžaduje použitie rôznych zdravotníckych pomôcok. Pri týchto produktoch sa musia dodržiavať indikácie vrátane cieľovej skupiny pacientov v súlade s návodom na použitie od výrobcu.

Určení používateľa

Určenými používateľmi sú kvalifikovaní odborníci v oblasti stomatológie, napríklad zubári.

Dôležité upozornenie

Produkt je pomôcka na jedno použitie.



VÝSTRAHA

Vŕtacia šablóna SICAT je pomôcka na jedno použitie. Vŕtaciú šablónu SICAT nepoužívajte opakovane a nepokúšajte sa ju opätovne sterilizovať alebo dezinfikovať. Opakované použitie môže viesť k riziku infekcie pre pacienta a obsluhu. Môže mať tiež negatívny vplyv na výkon a vlastnosti produktu.



VÝSTRAHA

Zhryzová platnička SICAT je pomôcka na jedno použitie. Zhryzovú platničku SICAT nepoužívajte opakovane a nepokúšajte sa ju opätovne sterilizovať alebo dezinfikovať. Opakované použitie môže viesť k riziku infekcie pre pacienta a obsluhu. Môže mať tiež negatívny vplyv na výkon a vlastnosti produktu.

1.1. Typy vrtacej šablóny SICAT

Vrtacie šablóny SICAT sú dostupné v troch typoch: **CLASSICGUIDE**, **OPTIGUIDE** a **DIGITALGUIDE**.



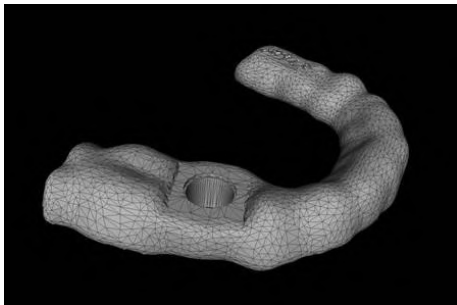
SICAT **CLASSICGUIDE**



SICAT **OPTIGUIDE**

CLASSICGUIDE sa zhotovujú v laboratóriu spoločnosti SICAT prepracovaním röntgenovej šablóny s prihliadnutím na plánovanie implantátu. Vrtacie šablóny **CLASSICGUIDE** sú dostupné so zubnou alebo slizničnou oporou a ponúkajú možnosť fixácie pomocou kotviacich čapov, fixačných skrutiek alebo mikroimplantátov.

Vrtacie šablóny **OPTIGUIDE** vyrába laboratórium SICAT na základe optických odtlačkov a 3D röntgenových snímok. V prípade **OPTIGUIDE** sa nevyžaduje použitie röntgenových šablón. Vrtacie šablóny **OPTIGUIDE** sú dostupné so zubnou alebo slizničnou oporou.

SICAT **DIGITALGUIDE**

Vŕtacie šablóny **DIGITALGUIDE** navrhuje laboratórium SICAT na základe optických odtlačkov a 3D röntgenových snímok. Vytvorí sa tak digitálny model vŕtacej šablóny. Model môžete vyrobiť na vlastnej 3D tlačiarňi alebo si ho dať vytlačiť v laboratóriu podľa vlastného výberu. V prípade **DIGITALGUIDE** sa nevyžaduje použitie röntgenových šablón. Vŕtacie šablóny **DIGITALGUIDE** sú dostupné so zubnou oporou.



Ak si objednávate výrobu vŕtacej šablóny sami, uistite sa, že vaše laboratórium má k dispozícii príslušné vŕtacie puzdrá.

Ako puzdrové systémy sú pre **CLASSICGUIDE** a **OPTIGUIDE** dostupné pilotné puzdrá, všeobecný systém puzdro v puzdre, ako aj hlavné puzdrá pre navádzané chirurgické systémy. Tieto navádzané chirurgické systémy ponúkajú spravidla kompletný postup od prvotného vrtania až po vloženie implantátu.

Spoločnosť SICAT okrem iného podporuje navádzané systémy od týchto výrobcov:

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

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

Aktuálne podporované navádzané systémy nájdete na webovej stránke spoločnosti SICAT **www.sicat.com**.

UPOZORNENIE

Upozorňujeme, že za určitých okolností je použitie **OPTIGUIDE** a **DIGITALGUIDE** obmedzené a spoločnosť SICAT odporúča v niektorých prípadoch použiť **CLASSICGUIDE**. Podrobnosti nájdete v tejto kapitole: *Pomoc pri rozhodovaní: CLASSICGUIDE, OPTIGUIDE alebo DIGITALGUIDE?* [► Strana 14].

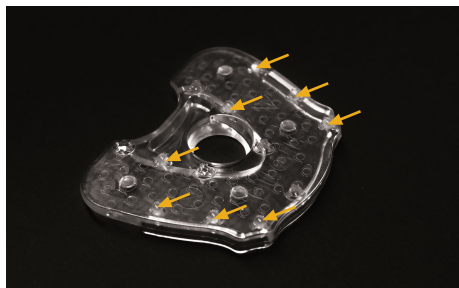
1.2. Definície pojmov

1. Zhryzová platnička s referenčnými značkami (CLASSICGUIDE)

Zhryzová platnička slúži ako základ pre röntgenovú šablónu a má referenčné značky (gulové označovač) (pozri značenie). Používajte len súpravy zhryzových platničiek SICAT. Súpravy zhryzových platničiek SICAT pozostávajú zo zhryzovej platničky na zhotovenie röntgenovej šablóny, CD-ROM-u na uloženie údajov o plánovaní implantátu a čaluneného obalu na odoslanie.

2. Röntgenová šablóna (CLASSICGUIDE)

Pacient má počas snímania röntgenovú šablónu. Röntgenkontrastný protetický návrh (pozri značenie), ktorý môže byť zapracovaný v röntgenovej šablóne, je viditeľný na röntgenovej snímke a slúži ako pomôcka pre ošetrojúceho pri plánovaní implantátu. Spoločnosť SICAT neskôr z röntgenovej šablóny vytvorí presnú vŕtaciú šablónu.



Obraz 1: Zhryzová platnička s referenčnými značkami (CLASSICGUIDE)



Obraz 2: Röntgenová šablóna (CLASSICGUIDE)

3. Vŕtacia šablóna

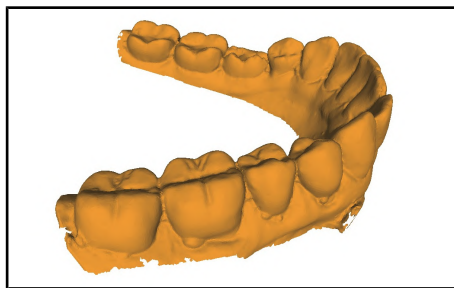
Vŕtacia šablóna (**CLASSICGUIDE**, **OPTIGUIDE**) alebo vŕtacia šablóna založená na modeli vŕtacej šablóny **DIGITALGUIDE** je vyhotovená na mieru pre vášho pacienta. Po nasadení vŕtacej šablóny na čelusť pacienta navádza vaše chirurgické nástroje a v prípade potreby aj implantát pomocou puzdier do vopred naplánovanej polohy.

4. Optické odtlačky

Optické odtlačky sa získajú snímaním sadrového modelu pomocou 3D skenera alebo snímaním čeluste pomocou 3D intraorálnej kamery.

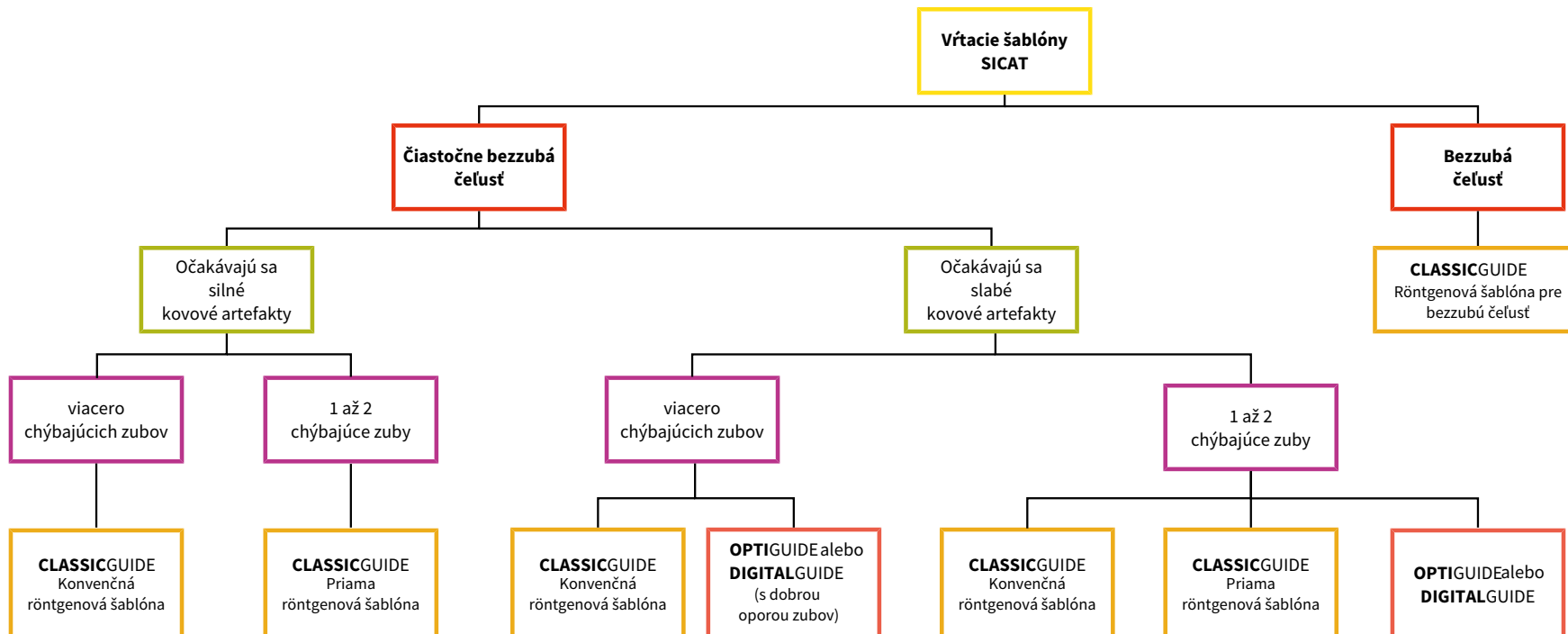


Obraz 3: Vŕtacia šablóna



Obraz 4: Optické odtlačky

1.3. Pomoc pri rozhodovaní: CLASSICGUIDE, OPTIGUIDE alebo DIGITALGUIDE?



2. SICAT CLASSICGUIDE

Vrtacia šablóna **CLASSICGUIDE** je založená na röntgenovej šablóne špecifickej pre pacienta, ktorú môžete pripraviť jedným z troch rôznych spôsobov v závislosti od indikácie:

- Konvenčná röntgenová šablóna založená na technike hlbokého ťahania – pre čiastočne bezzubé čeluste s viacerými chýbajúcimi zubami, ak sa požaduje protetický návrh so síranom bárnatým.
- Priama röntgenová šablóna založená na registračnom materiáli zhryzu – pre jeden alebo dva chýbajúce zuby, ak vytvárate protetický návrh pomocou CEREC alebo ak nie je potrebný protetický návrh.
- Röntgenová šablóna pre bezzubé čeluste založená na kopírovanej protéze.

SICAT vytvorí vrtaciu šablónu **CLASSICGUIDE** priamo z röntgenovej šablóny. Röntgenová šablóna vysokej kvality je preto rozhodujúca pre kvalitu vrtacej šablóny.

Informácie o uvedených témach nájdete v časti *Konvenčná röntgenová šablóna* [► Strana 19], *Priama röntgenová šablóna* [► Strana 24] a *Röntgenová šablóna pre bezzubú čelusť* [► Strana 28].



VÝSTRAHA

Zhryzovú platničku vyčistite a vydezinfikujte podľa pokynov v tejto príručke. Nesprávne renovovanie môže viesť k riziku infekcie pre pacienta a obsluhu. Môže to mať tiež negatívny vplyv na výkon a vlastnosti produktu.



VÝSTRAHA

Aby ste zabránili deformácii zhryzovej platničky v dôsledku tepla, chráňte zhryzovú platničku pred priamym slnečným svetlom a vysokými teplotami.



VÝSTRAHA

Nikdy nepoužívajte poškodenú zhryzovú platničku (napr. zdeformovanú, poškrábanú, zlomenú, prasknutú, so stratenými alebo uvoľnenými časťami). Pred použitím zhryzovú platničku skontrolujte, či nie je poškodená.



VÝSTRAHA

Použitie zhryzovej platničky po skončení životnosti by mohlo viesť k poškodeniu zdravia. Zabezpečte, aby sa zhryzová platnička po skončení životnosti viac nepoužívala.



VÝSTRAHA

Používanie zhryzovej platničky nekvalifikovaným personálom by mohlo mať za následok poškodenie zdravia pacienta alebo nesprávne ošetrenie. Zhryzovú platničku musí používať kvalifikovaný personál.



VÝSTRAHA

Uistite sa, že po vyčistení alebo dezinfekcii je na zhryzovej platničke stále osem röntgenových značiek. Ak nie, použite novú zhryzovú platničku.



VÝSTRAHA

Použitie nesprávnych materiálov na vyhotovenie röntgenovej šablóny môže viesť k zdravotným rizikám pre pacienta. Môže to mať tiež negatívny vplyv na výkon a vlastnosti produktu. Na vyhotovenie používajte len materiály, ktoré boli validované spoločnosťou SICAT. Zoznam materiálov nájdete v tomto návode na použitie.

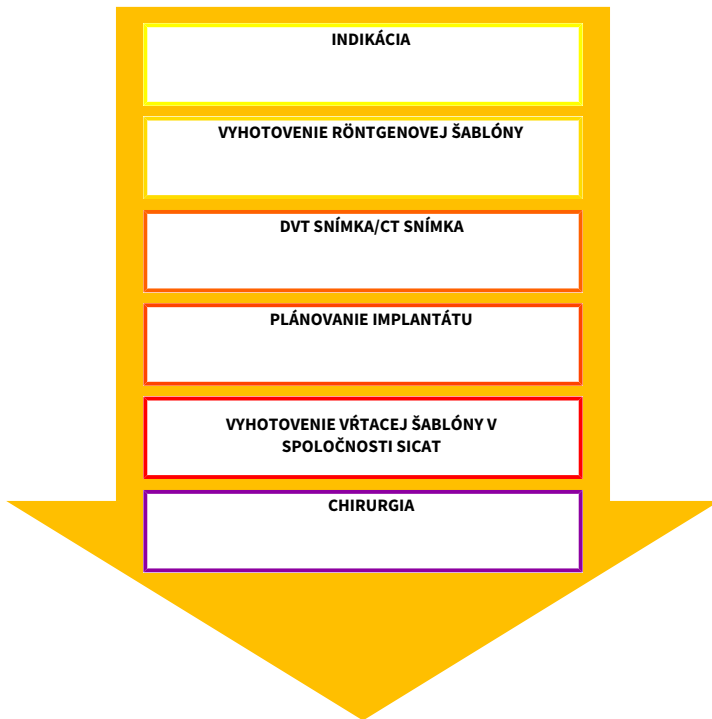
**VÝSTRAHA**

Zhryzovú platničku môžete upravovať len v miestach na to určených. Pri úprave zhryzovej platničky sa vyhnite ostrým hranám a poškodeniam, ako sú deformácie, praskliny alebo zlomeniny.

**VÝSTRAHA**

Na dezinfekciu alebo sterilizáciu nepoužívajte metódy založené na teple (napr. autoklávy). Zhryzová platnička by sa mohla zdeformovať.

2.1. Pracovný postup v prípade SICAT CLASSICGUIDE



2.2. Konvenčná röntgenová šablóna

Vaše zubné laboratórium potrebuje na výrobu röntgenovej šablóny s röntgenkontrastným protetickým návrhom tieto komponenty:

- sadrový model (sadra typu 4) čeľuste pacienta,
- zhryzová platnička s guľovým označovačom (k dispozícii prostredníctvom www.sicat.com),
- tvrdá elastická, priehľadná hlboko ťahaná fólia*, ktorá sa spája s PMMA (hrúbka min. 1,5 mm až max. 2,0 mm),
- prístroj na hlboké ťahanie,
- plast polymerizovaný za studena (PMMA)*,
- röntgenkontrastný plast*.

* Zoznam materiálov validovaných spoločnosťou SICAT nájdete v tejto kapitole: *Materiály, ktoré sa majú použiť* [► Strana 25]



VÝSTRAHA

Používajte výlučne aktuálne odtlačky alebo sadrové modely. Zmenená anatomická situácia vedie k zlému umiestneniu vrtacej šablóny.

UPOZORNENIE

Používajte výlučne hlboko ťahané fólie, ktoré sa spájajú s PMMA. Po procese hlbokého ťahania je potrebné odstrániť medzifólie. Len tak sa zabezpečí trvalé spojenie medzi zhryzovou platničkou, hlboko ťahanou dlahou a protetickým návrhom.

**VÝSTRAHA**

Používajte výlučne hlboko ťahané fólie s hrúbkou od 1,5 mm do 2,0 mm.

UPOZORNENIE

Výroba konvenčnej röntgenovej šablóny a röntgenovej šablóny pre bezzubú čeľusť si vyžaduje skúsenosti v oblasti zubnej techniky a mal by ho prednostne vykonávať zubný technik.

2.3. Zhotovenie konvenčnej röntgenovej šablóny

UPOZORNENIE

Kvalita a aktuálnosť odtlačku a sadrového modelu sú rozhodujúce pre presné lícovanie röntgenovej šablóny a vŕtacej šablóny, a preto sú rozhodujúce pre presnú implantáciu.



VÝSTRAHA

Po zhotovení 3D röntgenovej snímky nesmiete röntgenovú šablónu zmeniť.

1. Vytvorte sadrový model zo supertvrdej sadry (typ 4) a wax-up. Výška sadrového modelu nesmie presiahnuť 4 cm, pretože na túto výšku je dimenzovaný obal na odoslanie.
2. Vytvorte na sadrovom modeli s wax-up hlboko ťahanú dlahu (hrúbka min. 1,5 mm až max. 2,0 mm) a potom odstráňte wax-up z hlboko ťahanej dlahy.
3. Zablokujte miesta, ktoré sa zasúvajú pod seba. Zaizolujte sadru proti plasty.



Obrázok k bodu 1



Obrázok k bodu 2



Obrázok k bodu 3

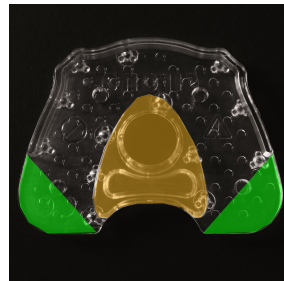
4. Vložte rádiokontrastný plast do hlboko ťahanej dlahy, kde bol predtým wax-up.
5. Takto zhotovený protetický návrh musí byť v jednej rovine so sliznicou.
6. V prípade malých čelustí môžete zhryzovú platničku skrátiť v oblastiach **označených zelenou farbou**. Nesmiete pracovať na **oblasti označenej oranžovou farbou**, ani ju zakryť plastom.



Obrázok k bodu 4



Obrázok k bodu 5

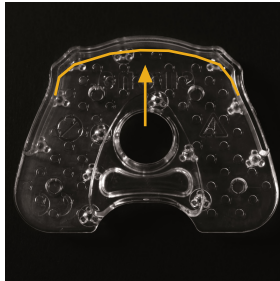


Obrázok k bodu 6

7. Zhryzovú platničku vyčistite a vydezinfikujte podľa pokynov v tejto kapitole: *Postup čistenia a dezinfekcie* ► *Strana 67*
8. Miešajte číry polymér vytvrdzujúci za studena (bez síranu bárnateho), kým nezíska viskóznú konzistenciu. Hornú stranu hlboko ťahanej dlahy a zhryzovú platničku (stranu bez guľového označovača) potrite tekutinou z polyméru vytvrdzujúceho za studena, aby sa povrchy narušili. Naneste plast na zhryzovú platničku (strana bez guľového označovača). Malo by sa použiť dostatočné množstvo plastu, pretože plast slúži na spojenie zhryzovej platničky a hlboko ťahanej dlahy a na stabilizáciu röntgenovej šablóny.
9. Umiestnite hlboko ťahanú dlahu do prednej časti zhryzovej platničky na stranu bez guľového označovača.
10. Pritlačte hlboko ťahanú dlahu na sadrovom modeli na zhryzovú platničku, kým plast nevytvrdne. Skontrolujte, či je röntgenová šablóna bezpečne a zreteľne umiestnená na sadrovom modeli.



Obrázok k bodu 7



Obrázok k bodu 8



Obrázok k bodu 9

2.4. Priama röntgenová šablóna

Priamu röntgenovú šablónu by ste mali použiť **len v prípade medzier maximálne dvoch zubov**, kde sa nevyžaduje vizualizácia protetického návrhu na 3D röntgenovej snímke, alebo prostredníctvom virtuálneho protetického návrhu (napr. CEREC AC od spoločnosti Dentsply Sirona).

Použitie registračného materiálu zhryzu umožňuje rýchlu výrobu röntgenovej šablóny priamo v ústach pacienta. Pri použití techniky hlbokého ťahania nie je potrebné vyhotoviť röntgenovú šablónu na základe sadrového modelu.

Ako registračný materiál zhryzu by ste mali používať len materiály validované spoločnosťou SICAT. Úplný zoznam všetkých validovaných materiálov nájdete v tejto kapitole: *Materiály, ktoré sa majú použiť* [► Strana 25]

Röntgenová šablóna tvorí základ pre neskoršiu vrtaciu šablónu **CLASSICGUIDE**. Preto je aj v tomto prípade rozhodujúce bezpečné a zreteľne umiestnenie na čelusti pacienta.

UPOZORNENIE

Z dôvodu zabezpečenia kvality pošlite spoločnosti SICAT ku každej röntgenovej šablóne aj príslušný sadrový model.

2.5. Materiály, ktoré sa majú použiť

Tieto materiály sú validované spoločnosťou SICAT:

Materiál	Meno	Výrobca	Internet
Registračný materiál zhryzu	Metal Bite	r-dental	https://r-dental.com/
Plast polymerizovaný za studena	2-zložkový materiál <ul style="list-style-type: none"> ■ ProBase Cold Monomer ■ ProBase Cold Polymer 	ivoclar	https://www.ivoclar.com
Röntgenkontrastný plast	2-zložkový materiál <ul style="list-style-type: none"> ■ Acryline X-Ray Powder (25 % BaSO₄) alebo Acryline X-Ray Powder DVT (10 % BaSO₄) ■ Acryline Liquid 	Anaxdent	https://www.anaxdent.com/
Hlboko ťahaná fólia 1,5 mm – 2 mm	Erkodur	Erkodent	https://www.erkodent.de/

2.6. Výroba priamej röntgenovej šablóny



VÝSTRAHA

Skontrolujte, či röntgenová šablóna bezpečne a zreteľne umiestnená v ústach pacienta. Ak umiestnenie nie je dostatočné, zopakujte postup.

UPOZORNENIE

Naneste iba jednu vrstvu registračného materiálu zhryzu. Registračný materiál zhryzu sa nepoužíva na stabilizáciu vrtacej šablóny, ale len na reprodukovateľné nájdenie polohy.

UPOZORNENIE

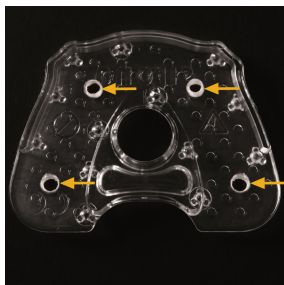
Registračný materiál zhryzu nanášajte len na stranu bez guľového označovača.



VÝSTRAHA

Po zhotovení 3D röntgenovej snímky nesmiete röntgenovú šablónu zmeniť.

1. Vyvrtajte 4 otvory (Ø 4 mm) na určených miestach v zhryzovej platničke SICAT.
2. Zhryzovú platničku vyčistite a vydezinfikujte podľa pokynov v tejto kapitole: *Postup čistenia a dezinfekcie* ► *Strana 67*
3. Na celú vnútornú plochu registračného materiálu zhryzu (strana bez guľového označovača) naneste registračný materiál zhryzu. Otvory slúžia na udržanie registračného materiálu na zhryzovej platničke.
4. Odoberte zhryz v ústach pacienta.



Obrázok k bodu 1



Obrázok k bodu 2



Obrázok k bodu 3

2.7. Röntgenová šablóna pre bezzubú čelusť

Na výrobu röntgenovej šablóny pre bezzubú čelusť potrebujete úplnú protézu, ktorá približne zodpovedá požadovanému konečnému výsledku z hľadiska estetiky, zhryzu a fonetiky.

Ako základ pre röntgenovú šablónu slúži kópia úplnej protézy, ktorú zhotovíte pomocou plastov s rôznou röntgenkontrastnosťou, aby ste mohli na 3D röntgenovej snímke primerane vizualizovať zuby a povrch sliznice.

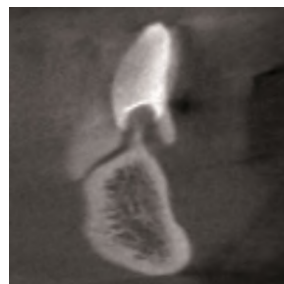
Ak nemáte protézu, ktorá by zodpovedala konečnému výsledku, musíte najprv vytvoriť wax-up.



Východisková situácia



Röntgenová šablóna



3D röntgenová snímka

UPOZORNENIE

Výroba konvenčnej röntgenovej šablóny a röntgenovej šablóny pre bezzubú čelusť si vyžaduje skúsenosti v oblasti zubnej techniky a mal by ho prednostne vykonávať zubný technik.

2.8. Vytvorenie röntgenovej šablóny pre bezzubú čelusť

UPOZORNENIE

Dobré umiestnenie úplnej protézy s desným doliehaním je veľmi dôležité, pretože duplikovaná úplná protéza slúži ako základ pre röntgenovú šablónu.



VÝSTRAHA

Po zhotovení 3D röntgenovej snímky nesmiete röntgenovú šablónu zmeniť.

1. Skontrolujte umiestnenie úplnej protézy v ústach pacienta. Ak protéza nedolieha tesne na sliznicu, je potrebné odtlačiť protézu v ústach pacienta pomocou reliningového materiálu. Na relining protézy použite protézu ako odtlačkovú lyžicu a vytvorte odtlačok aktuálnej situácie sliznice s protézou (ako pri reliningu). Použite reliningový materiál zo silikónu.
2. Zhotovte sadrový model úplnej protézy s prípadným reliningom, ktorý odráža aktuálnu situáciu sliznice.



Obrázok k bodu 1



Obrázok k bodu 1

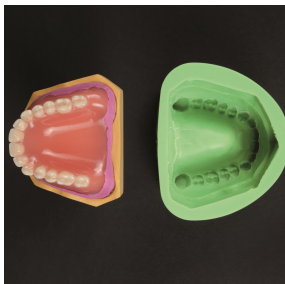


Obrázok k bodu 2

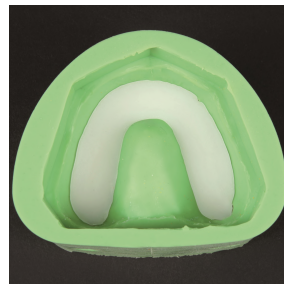
3. Odstráňte prebytočný materiál zo sadrového modelu.
4. Na duplikovanie úplnej protézy pomocou modelu použite duplikačnú formu. Ak duplikačná forma nie je k dispozícii, môžete na vytvorenie odliatku situácie protézy použiť silikónový od-tlačkový materiál (matricový materiál).
5. Aby bolo možné zuby neskôr vizualizovať na 3D röntgenovej snímke, vyplňte časť duplikačnej formy, ktorá reprodukuje zuby, röntgenkontrastným plastom (zodpovedajúci obsahu síranu bárnateho približne 25 %).



Obrázok k bodu 3



Obrázok k bodu 4



Obrázok k bodu 5

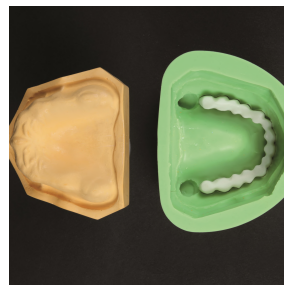
6. Umiestnite sadrový model, ktorý predstavuje aktuálnu situáciu sliznice, do duplikačnej formy na ešte mäkký röntgenkontrastný plast zubného oblúka. Plastová zmes sa musí dotýkať povrchu modelu tak, aby mal zubný oblúk odtlačenie situácie sliznice.
7. Nechajte zubný oblúk z röntgenkontrastného plastu vytvrdnúť.
8. Potom odliaty blok síranu bárnateho zmenšite tak, aby ste získali oddelený zubný oblúk. Oddeľte zuby tak, aby boli zobrazené jednotlivo a boli jasne viditeľné na 3D röntgenovej snímke.
9. Vložte oddelený zubný oblúk do duplikačnej formy.



Obrázok k bodu 6



Obrázok k bodu 8



Obrázok k bodu 9

10. Umiestnite sadrový model, ktorý predstavuje aktuálnu situáciu sliznice, do duplikačnej formy v jednej rovine so zubným oblúkom.
11. Do jedného z otvorov duplikačnej formy vlejte röntgenkontrastný plast s obsahom síranu bárnateho 10 %. Použitie zmesi s 10 % síranom bárnatým pomôže neskôr na 3D röntgenovej snímke jasne odlíšiť sliznicu od zubov.
12. Po vytvrdnutí získate duplikát protézy vyrobený z rôznych zmesí röntgenkontrastného plastu.
13. Zhryzovú platničku vyčistite a vydezinfikujte podľa pokynov v tejto kapitole: *Postup čistenia a dezinfekcie* [► Strana 67]
14. Miešajte polymér vytvrdzujúci za studena (bez síranu bárnateho), kým nezíska viskóznú konzistenciu. Na narušenie povrchov potrite spodnú stranu zhryzovej platničky (stranu bez guľového označovača) tekutinou polyméru vytvrdzujúceho za studena. Naneste plast na zhryzovú platničku. Malo by sa použiť dostatočné množstvo plastu, pretože plast slúži na spojenie zhryzovej platničky a kópie úplnej protézy a na stabilizáciu röntgenovej šablóny.



Obrázok k bodu 10 a 11



Obrázok k bodu 12



Obrázok k bodu 13

15. Na zhryzovú platničku umiestnite duplikovanú úplnú protézu vyrobenú zo zmesi plastu a síru bárnateho. Pritlačte duplikovanú úplnú protézu na zhryzovú platničku, kým plast nezaťvrdne. Skontrolujte, či je röntgenová šablóna bezpečne a zreteľne umiestnená na sadrovom modeli.



Obrázok k bodu 14



Obrázok k bodu 14



Zhryzová platnička



Oblasť označenú oranžovou farbou nesmiete zakryť plastom ani odstrániť.



V prípade malých čelustí môžete zhryzovú platničku skrátiť v oblastiach **označených zelenou farbou**.



VÝSTRAHA

Po zhotovení 3D röntgenovej snímky nesmiete röntgenovú šablónu zmeniť.

2.9. 3D röntgen (DVT alebo CT)

Všeobecné pokyny na používanie röntgenových šablón (CLASSICGUIDE)

Aby ste dosiahli optimálne výsledky snímky, dodržiavajte tieto všeobecné pokyny:

- Skontrolujte, či je röntgenová šablóna zreteľne umiestnená a stabilná.
- Uistite sa, že zhryzová platnička, dlaha a akýkoľvek protetický návrh sú navzájom pevne spojené, a to aj pri mechanickom zatažení. Plast musí byť úplne vytvrdnutý.
- Odoberte odtlačky pacientovi s röntgenovou šablónou.
- Z každej čeluste odoberte odtlačky samostatne.
- Zarovnajte okluzálnu úroveň rovnobežne s vrstvou.
- Zľahka zablokujte zhryz, napríklad vatovými tampónmi.
- Neodstraňujte pevné kovové časti v protiláhlej čelusti, napríklad protézy.
- Dbajte na to, aby sa zuby protiláhlej čeluste nedotýkali guľových označovačov röntgenovej šablóny.



VÝSTRAHA

Pred začiatkom snímania 3D röntgenovej snímky musí byť plast vytvrdnutý.



VÝSTRAHA

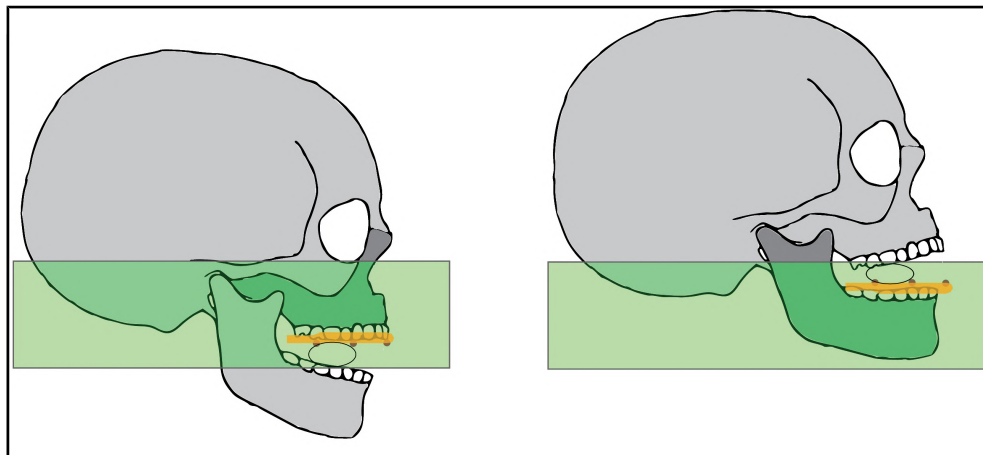
Uistite sa, že röntgenová šablóna je na čelusti umiestnená **bez medzier, bezpečne a zreteľne.**

**VÝSTRAHA**

Precvičte si s pacientom správne nasadenie röntgenovej šablóny, ak 3D röntgenové snímky pacienta vyhotovia tretie strany externe a bez vašej prítomnosti.

**VÝSTRAHA**

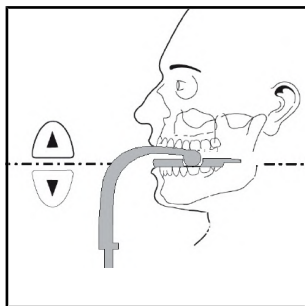
Upozornite pacienta, že röntgenová šablóna musí byť na čelusti umiestnená **bez medzier, bezpečne a zreteľne** a že počas snímania nesmie dôjsť k žiadnemu pohybu.



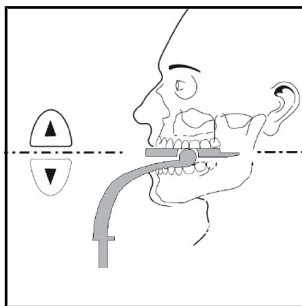
Zarovnanie okluzálnej úrovne rovnobežne s vrstvou

2.10. 3D röntgenové snímání pomocou prístroja Dentsply DVT Sirona

1. Pripravte 3D röntgenovú snímku výberom príslušného guľového zhryzového držiaka (horná alebo dolná čeľusť).
2. Nechajte pacienta nasadiť si röntgenovú šablónu. Skontrolujte, či je röntgenová šablóna bezpečne a zreteľne umiestnená.
3. Zatvorte otočné rameno a nastavte výšku prístroja tak, aby rezáky a guľový zhryzový držiak boli v rovnakej výške.
4. Opatrne vedte pacienta na guľový zhryzový držiak. Pacient by mal zľahka zahryznúť do guľového zhryzového držiaka. Röntgenová šablóna by teraz mala byť umiestnená vodorovne.
5. Spustite snímání 3D röntgenovej snímky na DVT.



Obrázok k bodu 4



Obrázok k bodu 4

2.11. Parametre snímky pre CT a DVT prístroje

Ak chcete dosiahnuť optimálne výsledky snímky, uistite sa, že váš 3D röntgenový systém je nastavený na tieto parametre snímky:

- Gantry Tilt = 0°
- Rovnobežné vrstvy
- Hrúbka vrstvy < 0,7 mm
- Štandard DICOM 3

Ak chcete dosiahnuť optimálne výsledky snímky, dodržiavajte návod na obsluhu vášho DVT alebo CT röntgenového systému.



VÝSTRAHA

Pri SICAT CLASSICGUIDE musia byť na 3D röntgenovej snímke viditeľné aspoň štyri referenčné značky.



VÝSTRAHA

Upozornite pacienta, že röntgenová šablóna musí byť na čeľusti umiestnená **bez medzier, bezpečne a zreteľne** a že počas snímania nesmie dôjsť k žiadnemu pohybu.



VÝSTRAHA

Ak sa hlboko ťahaná dlahá po röntgenovom snímaní oddelí od zhryzovej platničky, musí sa znovu pripevniť pomocou röntgenpriepustného plastu a následne sa vytvorí nová röntgenová snímka.



VÝSTRAHA

3D röntgenové snímky môže vykonávať len kvalifikovaný personál.



VÝSTRAHA

3D röntgenová snímka nesmie vykazovať žiadne významné artefakty.

2.12. Predchádzanie možným zdrojom chýb

1. Nesprávne nasadenie röntgenovej šablóny

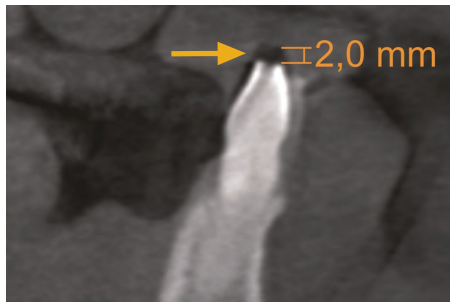
V tomto príklade je medzi röntgenovou šablónou a zubom viditeľná medzera približne 2 mm. Ak nedokážete zabezpečiť, aby boli šablóny počas snímania a počas operácie umiestnené presne v rovnej polohe, musíte rátať so značne zníženou presnosťou vrtaných otvorov.

2. Pohyb pacienta

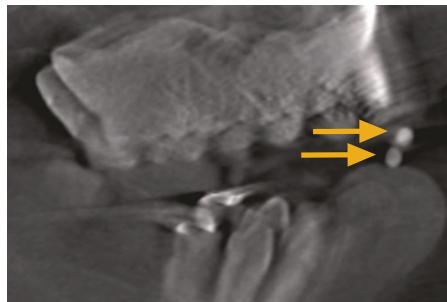
Neúmyselná zmena polohy pacienta počas snímania vedie k pohybovým artefaktom. Artefakty sťažujú rozpoznanie guľových označovačov a dôležitých anatomických štruktúr. Preto je dôležité informovať pacienta pred snímaním 3D röntgenovej snímky, že sa počas trvania snímania 3D röntgenovej snímky nesmie hýbať. Na tejto 3D röntgenovej snímke sú štruktúry zobrazené dvakrát. S takouto 3D röntgenovou snímkou spoločnosť SICAT nedokáže vytvoriť vrtaciu šablónu. Je potrebná nová 3D röntgenová snímka.

3. Nevýrazné guľové označovače

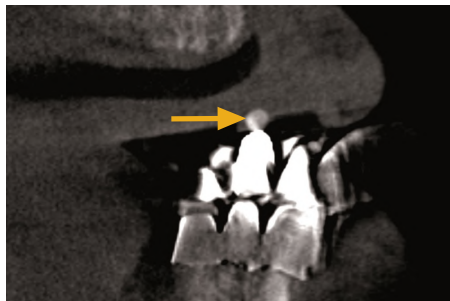
Na vytvorenie presnej vrtacej šablóny **CLASSICGUIDE** je potrebné jasné a bezchybné zobrazenie guľových označovačov. Ak má protiahľá čelusť v blízkosti guľových označovačov štruktúry, ktoré silne pohlcujú röntgenové žiarenie (napr. korunky zo zlata alebo keramiky), je užitočné zablokovať zhryz vatovými valčekmi.



Obraz 1: Nesprávne nasadenie



Obraz 2: Pohyb pacienta



Obraz 3: Nejasný guľový označovač



VÝSTRAHA

Uistite sa, že ako základ plánovania používate len aktuálne 3D röntgenové snímky. V opačnom prípade sa situácia zubov, sliznice a kosti môže pri plánovaní výrazne líšiť od situácie v realite.

**VÝSTRAHA**

Spoločnosti SICAT môžete odoslať iba röntgenovú šablónu, ktorú mal pacient vložený počas snímania 3D röntgenovej snímky.

**VÝSTRAHA**

Po zhotovení 3D röntgenovej snímky nesmiete röntgenovú šablónu zme-
niť.

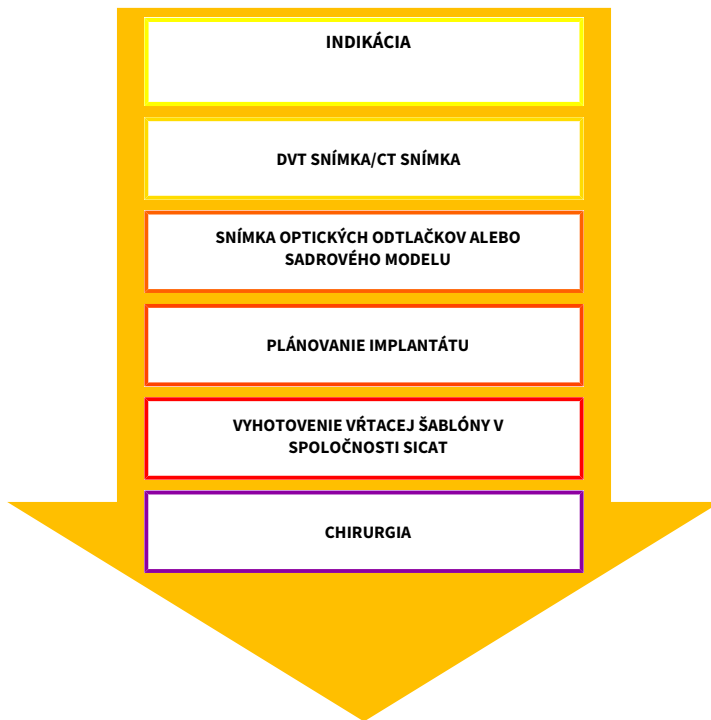
3. SICAT OPTIGUIDE

OPTIGUIDE je založený na navrstvení optických odtlačkov čeluste s príslušnými 3D röntgenovými snímkami. Spolu s plánovaním implantátu a výberom požadovaného puzdra vyhotoví spoločnosť SICAT presnú vrtaciu šablónu. Vyhotovenie röntgenovej šablóny na základe zhryzovej platničky v prípade **OPTIGUIDE** nie je potrebná.

UPOZORNENIE

Ak si pred snímaním 3D röntgenovej snímky nie ste istí, či je daný prípad vhodný pre **OPTIGUIDE** a **DIGITALGUIDE**, vezmite pacienta s röntgenovou šablónou a rozhodnite sa po posúdení 3D röntgenovej snímky. V prípade pochybností kontaktujte podporu spoločnosti SICAT.

3.1. Pracovný postup v prípade SICAT OPTIGUIDE



3.2. Príprava vrtacej šablóny SICAT OPTIGUIDE

Vrtáciu šablónu **OPTIGUIDE** môžete pripraviť dvoma rôznymi spôsobmi:

- Načítajte optické odtlačky priamo do programu GALILEOS Implant alebo SICAT Implant a navrstvite optické odtlačky s 3D röntgenovou snímkou. Podrobnejšie informácie o navrstvení optických odtlačkov s 3D röntgenovou snímkou nájdete v návode na použitie GALLIELOS Implant alebo SICAT Implant.
- K objednávke priložte presný sadrový model, ktorý spoločnosť SICAT zdigitalizuje a navrství s 3D röntgenovou snímkou.



VÝSTRAHA

V prípade **OPTIGUIDE** alebo **DIGITALGUIDE** sa uistite, že pacient má dostatočný zvyškový chrup na bezpečnú oporu vrtacej šablóny. V opačnom prípade postupujte podľa pracovného postupu pre **CLASSICGUIDE**.



VÝSTRAHA

V prípade **OPTIGUIDE** alebo **DIGITALGUIDE** sa uistite, že optické odtlačky **presne** zodpovedajú aktuálnej situácii čeluste. V opačnom prípade nie je možné presné lícovanie vrtacej šablóny, čo môže viesť k odchýlke od plánovanej polohy implantátu.



VÝSTRAHA

Uistite sa, že registrácia medzi optickým odtlačkom a 3D röntgenovou snímkou je správna. Nepresná registrácia vedie k odchýlkam pri realizácii plánovania implantátu.

UPOZORNENIE

Nepoužívajte alginátové odliatky na vytvorenie presných sadrových modelov.

Informácie o vytváraní 3D röntgenových snímok a optických odtlačkov nájdete tu: *Pokyny k snímaniu (OPTIGUIDE a DIGITALGUIDE)* [▶ *Strana 51*]

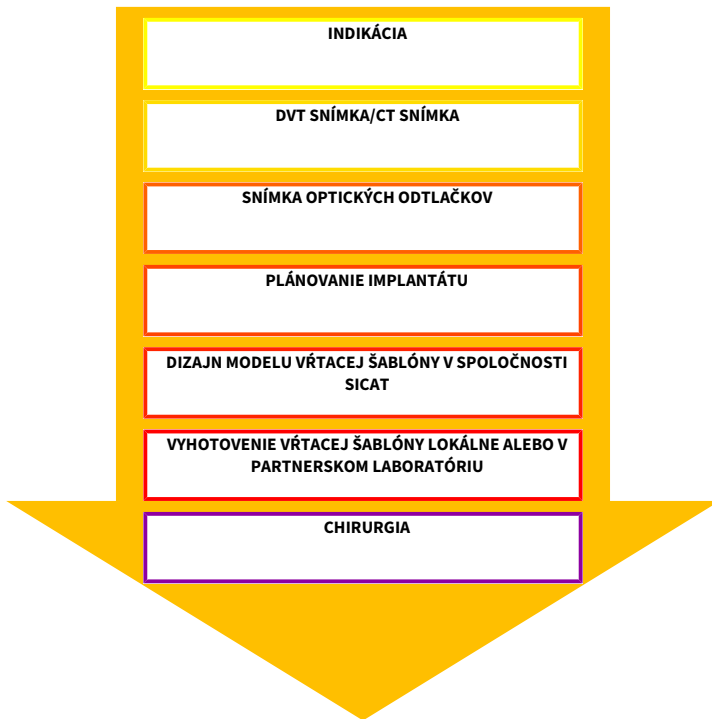
4. SICAT DIGITALGUIDE

DIGITALGUIDE je založený na navrstvení optických odtlačkov čeluste s príslušnými 3D röntgenovými snímkami. Spolu s plánovaním implantátu a výberom požadovaného puzdra pre vás spoločnosť SICAT navrhne digitálny model vrtacej šablóny. Spoločnosť SICAT nahrá digitálny model vrtacej šablóny do vašej oblasti na portáli SICAT. Model môžete vyrobiť na vlastnej 3D tlačiarni alebo si ho dať vytlačiť v laboratóriu podľa vlastného výberu. Ak je vo vašej krajine k dispozícii partnerské laboratórium SICAT, môžete si pri objednávke vybrať, aby spoločnosť SICAT odoslala do laboratória aj digitálny model vrtacej šablóny. Vyhodenie röntgenovej šablóny na základe zhryzovej platničky v prípade **DIGITALGUIDE** nie je potrebná.

UPOZORNENIE

Ak si pred snímaním 3D röntgenovej snímky nie ste istí, či je daný prípad vhodný pre **OPTIGUIDE** a **DIGITALGUIDE**, vezmite pacienta s röntgenovou šablónou a rozhodnite sa po posúdení 3D röntgenovej snímky. V prípade pochybností kontaktujte podporu spoločnosti SICAT.

4.1. Pracovný postup v prípade SICAT DIGITALGUIDE



4.2. Príprava vrtacej šablóny SICAT DIGITALGUIDE

Vrtáciu šablónu **DIGITALGUIDE** môžete pripraviť takto:

- Načítajte optické odtlačky priamo do programu GALILEOS Implant alebo SICAT Implant a navrstvite optické odtlačky s 3D röntgenovou snímkou. Podrobnejšie informácie o navrstvení optických odtlačkov s 3D röntgenovými snímkami nájdete v návode na použitie programu GALILEOS Implant alebo v návode na použitie programu SICAT Implant.



VÝSTRAHA

V prípade **OPTIGUIDE** alebo **DIGITALGUIDE** sa uistite, že pacient má dostatočný zvyškový chrup na bezpečnú oporu vrtacej šablóny. V opačnom prípade postupujte podľa pracovného postupu pre **CLASSICGUIDE**.



VÝSTRAHA

V prípade **OPTIGUIDE** alebo **DIGITALGUIDE** sa uistite, že optické odtlačky **presne** zodpovedajú aktuálnej situácii čeluste. V opačnom prípade nie je možné presné lícovanie vrtacej šablóny, čo môže viesť k odchýlke od plánovanej polohy implantátu.



VÝSTRAHA

Uistite sa, že registrácia medzi optickým odtlačkom a 3D röntgenovou snímkou je správna. Nepresná registrácia vedie k odchýlkam pri realizácii plánovania implantátu.

Ak si nenecháte vyhotoviť vrtáciu šablónu v partnerskom laboratóriu spoločnosti SICAT, zabezpečte, aby ste vy alebo vaše laboratórium mali k dispozícii požadované puzdrá.

Informácie o vytváraní 3D röntgenových snímkov a optických odtlačkov nájdete tu: *Pokyny k snímaniu (OPTIGUIDE a DIGITALGUIDE)* ► *Strana 51*

5. Pokyny k snímaniu (OPTIGUIDE a DIGITALGUIDE)

Na nasledujúcich stránkach nájdete informácie o vyhotovovaní 3D röntgenových snímok a optických odtlačkov, ktoré sú dôležité pre **OPTIGUIDE** a **DIGITALGUIDE**.

5.1. Informácie k 3D röntgenovým snímkam

Aby ste dosiahli optimálne výsledky snímky, dodržiavajte tieto všeobecné pokyny:

- Neodoberajte odtlačky pacientovi so zatvorenou oklúziou. Zľahka zablokujte zhryz, napríklad vatovými tampónmi.
- Neodstraňujte pevné kovové časti v protifahlej čelusti, napríklad protézy.
- Ak je to možné, odoberte aspoň 3/4 čelustného oblúka. Zvýši sa tým pravdepodobnosť, že na registráciu budete môcť použiť dostatok zubov bez artefaktov.
- Pre lepšiu vizualizáciu sliznice na 3D röntgenovej snímke môžete čelusť a peru alebo líce oddeľiť pomocou vatových valčekov.

5.2. Informácie k optickým odtlačkom

Ak je to možné, odoberte aspoň 3/4 čelustného oblúka, aby ste zabezpečili stabilné umiestnenie vrtacej šablóny a zvýšili pravdepodobnosť, že na registráciu použijete dostatok zubov bez artefaktov.



VÝSTRAHA

Musí byť k dispozícii kompletný optický odtlačok aspoň 3/4 čelustného oblúka.



VÝSTRAHA

Ak sa na 3D röntgenovej snímke očakávajú výrazné kovové artefakty (napr. v dôsledku početných koruniek zo zlata alebo keramiky), mal by sa dodržať pracovný postup pre **CLASSICGUIDE**. V prítomnosti silných kovových artefaktov nie je možné zhotoviť vrtaciu šablónu **OPTIGUIDE** alebo vrtaciu šablónu **DIGITALGUIDE**.

5.3. Predchádzanie možným zdrojom chýb

1. Pohyb pacienta

Neúmyselná zmena polohy pacienta počas snímania vedie k pohybovým artefaktom, ktoré spôsobia, že obraz sa bude javiť ako rozmazaný. Tieto artefakty sťažujú registráciu optických odtlačkov a 3D röntgenových snímok. Preto je dôležité, aby ste pred snímaním 3D röntgenovej snímky informovali pacienta, že sa počas trvania snímania 3D röntgenovej snímky nesmie hýbať. Ak snímka obsahuje pohybové artefakty, presná registrácia nie je možná. S takouto 3D röntgenovou snímkou spoločnosť SICAT nedokáže vytvoriť vrtaciu šablónu. Je potrebná nová 3D röntgenová snímka.

2. Kovové artefakty

Presný tvar zubu reštaurovaného s kovem alebo keramikou nie je možné zreteľne zrekonštruovať na 3D röntgenovej snímke kvôli kovovým artefaktom. Tieto zuby a v mnohých prípadoch aj susedné zuby, ktoré sú postihnuté týmito kovovými artefaktmi, nie je možné použiť na registráciu alebo na posúdenie registrácie. Z toho dôvodu **OPTIGUIDE** a **DIGITALGUIDE** nie sú indikované v prípadoch s množstvom kovových artefaktov. Naproti tomu je **CLASSICGUIDE** pomerne odolný voči kovovým artefaktom.

3. Optické odtlačky nezodpovedajú situácii čeluste

Spoločnosť SICAT vyhotoví chirurgickú šablónu na základe optických odtlačkov. Nesprávne údaje zo snímania môžu spôsobiť, že vrtacia šablóna nebude správne priliehať na čelusť pacienta. Preto je nevyhnutné zabezpečiť, aby optické odtlačky presne zodpovedali situácii pacienta.



Obraz 1: Pohyb pacienta



Obraz 2: Kovové artefakty



Obraz 3: Optické odtlačky nezodpovedajú situácii čeluste

6. Predchádzanie chybám plánovania

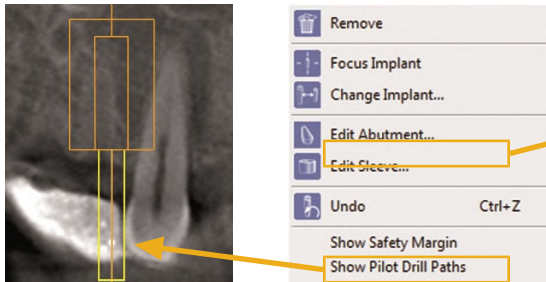
Aby ste predišli chybám plánovania, dodržiavajte pri plánovaní implantátu nasledujúce dôležité rady.

Nevhodná dráha vrtania

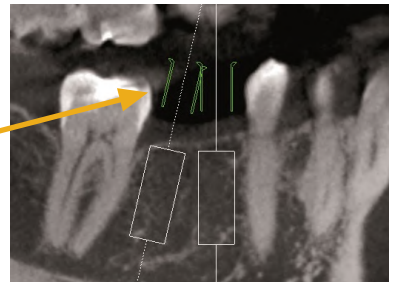
Na obraze 1 je znázornená dráha vrtania, ktorá prechádza príliš blízko zubu. Vrtacie puzdro a konečný vrták by narazili do zubu.

Kolízia vrtacieho puzdra s vrtacím puzdrom

Na obraze 2 je znázornená kolízia vrtacích puzdiel oboch implantátov. Vizualizácia vrtacích puzdiel to jasne ukazuje. Vrtaciu šablónu nie je možné zhotoviť.



Obraz 1: Nevhodná dráha vrtania



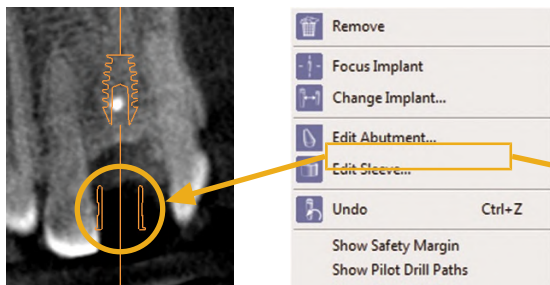
Obraz 2: Kolízia vrtacieho puzdra s vrtacím puzdrom

Kolízia vrtacieho puzdra so susedným zubom

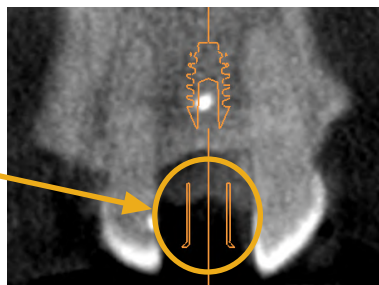
Na obraze 3 je znázornená kolízia vrtacieho puzdra so susedným zubom. Vyhnite sa takémuto scenáru a ponechajte dostatočný priestor medzi puzdrami a susednými zubami, inak vrtacia šablóna nebude pasovať na čelusť pacienta!

Kolízia vrtacieho puzdra s ďasnom

Na obraze 4 je znázornená kolízia vrtacieho puzdra so sliznicou. Ak počas operácie odklopite sliznicu, nie je to problém. Ak však plánujete operáciu bez odklopenia, vrtacia šablóna nebude pasovať na čelusť pacienta. Vyhnite sa takémuto scenáru tým, že naplánujete puzdro nad sliznicou.



Obraz 3: Kolízia vrtacieho puzdra so susedným zubom



Obraz 4: Kolízia vrtacieho puzdra s ďasnom



Ak chcete zobrazit vrtací kanál pilotného vrtáka alebo konečného vrtáka, kliknite pravým tlačidlom myši na implantát a vyberte položku „**Zobraziť kanál vrtania**“. Ak chcete vizualizovať vrtacie puzdrá, vyberte príslušný puzdrový systém v dialógu implantátu.



VÝSTRAHA

Vytvorte plánovanie s prihliadnutím na uskutočniteľnosť pomocou vrtacej šablóny.

7. Manipulácia s vrtacou šablónou

Pred použitím vrtacej šablóny dbajte na tieto body:

- Aby ste zabránili deformácii vrtacej šablóny, chráňte ju pred priamym slnečným svetlom a vysokými teplotami.
- Pred operáciou skontrolujte vrtaciu šablónu. Skontrolujte, či je vrtacia šablóna bezpečne a zreteľne umiestnená na sadrovom modeli, ak je k dispozícii, alebo v ústach pacienta. Uistite sa, že poloha vrtacích puzdier zodpovedá plánovaniu implantátu. Ak kontrola nie je úspešná, nesmiete vrtaciu šablónu použiť.
- Vrtaciu šablónu vyčistite a vydezinfikujte podľa pokynov v tejto kapitole: *Postup čistenia a dezinfekcie* ► *Strana 67*
- Pred použitím vrtacej šablóny skontrolujte vrtáky a vrtacie puzdrá, ktoré sa majú použiť, či nie sú poškodené. Aby ste zabránili skríženiu vrtákov v puzdre, používajte len vrtáky a puzdrá, ktoré sú v bezchybnom stave.
- Pri používaní chirurgickej šablóny sa uistite, že môžete umiestniť šablónu na čeľusť zreteľne a bez kývania. V opačnom prípade možno očakávať nižšiu presnosť otvorov.



VÝSTRAHA

Vrtacia šablóna SICAT je pomôcka na jedno použitie. Vrtaciu šablónu SICAT nepoužívajte opakovane a nepokúšajte sa ju opätovne sterilizovať alebo dezinfikovať. Opakované použitie môže viesť k riziku infekcie pre pacienta a obsluhu. Môže mať tiež negatívny vplyv na výkon a vlastnosti produktu.



VÝSTRAHA

Uistite sa, že máte správne vrtáky pre puzdrá.



VÝSTRAHA

Vrtákom začnite otáčať až po úplnom zasunutí vrtáka do puzdra. Vrtáky, ktoré sa vložia do puzdra vrtacej šablóny vtedy, keď sa už otáčajú, môžu spôsobiť naklonenie vrtáka.



VÝSTRAHA

Pred operáciou skontrolujte, či je vrtacia šablóna bezpečne a zreteľne umiestnená na čelusti pacienta.



VÝSTRAHA

Vrtaciu šablónu vyčistite a vydezinfikujte podľa pokynov v tejto príručke. Nesprávne renovovanie môže viesť k riziku infekcie pre pacienta a obsluhu. Môže to mať tiež negatívny vplyv na výkon a vlastnosti produktu.



VÝSTRAHA

Aby ste zabránili deformácii vrtacej šablóny teplom, chráňte ju pred priamym slnečným svetlom a vysokými teplotami.



VÝSTRAHA

Nikdy nepoužívajte poškodenú vrtaciu šablónu (napr. zdeformovanú, poškriabanú, zlomenú, prasknutú, so stratenými alebo uvoľnenými časťami). Pred použitím vrtaciu šablónu skontrolujte, či nie je poškodená.

**VÝSTRAHA**

Použitie vrtacej šablóny po skončení životnosti by mohlo viesť k poškodeniu zdravia. Zabezpečte, aby sa vrtacia šablóna po skončení životnosti 3 mesiacov po vyhotovení viac nepoužívala.

**VÝSTRAHA**

Používanie vrtacej šablóny nekvalifikovaným personálom by mohlo mať za následok poškodenie zdravia pacienta alebo nesprávnu liečbu. Vrtaciu šablónu musí používať kvalifikovaný personál.

**VÝSTRAHA**

Zmeny vrtacej šablóny by mohli mať za následok poškodenie zdravia alebo nesprávnu liečbu. Nevykonávajte žiadne zmeny vrtacej šablóny.

**VÝSTRAHA**

Na dezinfekciu alebo sterilizáciu nepoužívajte metódy založené na teple (napr. autoklávy). Vrtacia šablóna by sa mohla zdeformovať.

UPOZORNENIE

Dbajte na to, aby bol vrták počas vrtania dostatočne chladený.

UPOZORNENIE

Dbajte na dodržiavanie pokynov na používanie vášho navádzaného chirurgického systému.



VÝSTRAHA

Sila pôsobiaca na vrták môže zmeniť polohu šablóny. Musíte vedome zafixovať polohu šablóny.



VÝSTRAHA

Nevyvíjajte príliš veľkú silu na vrtacie puzdro počas postupu vrtania, aby nedošlo k jeho vylomeniu. Najmä v prípade puzdiel, ktoré sa plánujú v blízkosti susedných zubov, je k dispozícii len obmedzené množstvo pridržavacieho materiálu (plastu) na uchytenie puzdiel.



VÝSTRAHA

Nevyvíjajte príliš veľký tlak na vrtaciu šablónu počas používania, aby nedošlo k jej zlomeniu.

UPOZORNENIE

V nepravdepodobnom prípade, že sa počas operácie ukáže, že nemôžete použiť vrtaciu šablónu, uistite sa, že môžete operáciu bezpečne vykonať aj bez vrtacj šablóny.

Skladovanie

Pri skladovaní by sa mal produkt skladovať v čistom prostredí v bežných izbových podmienkach a chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Likvidácia

Šablónu zlikvidujte v súlade s predpismi o likvidácii infekčných materiálov platnými vo vašej krajine.

Hlásenia

Ak sa v súvislosti s produktom vyskytnú závažné incidenty (napríklad vážne zranenia), musia sa nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu.

8. Postup čistenia a dezinfekcie

Osobné ochranné prostriedky: Rukavice, vodoodpudivá ochranná zástera, maska na tvár alebo ochranné okuliare a maska

Ručné čistenie a sušenie

Vybavenie: jemný čistiaci prostriedok (napr. Denkmit Spülmittel Ultra Sensitive, dm, zloženie: voda, laurylsíran sodný, kokamidopropylbetaín, alkohol, chlorid sodný, MEK, kyselina citrónová, hodnota pH: 5.3), mäkká zubná kefka, ultrazvukový prístroj, frekvencia 35 kHz

- Celý produkt dôkladne vyčistite pod tečúcou vodou z vodovodu* (20 – 25 °C/68 °F – 77 °F) pomocou mäkkej zubnej kefky s kvapkou jemného čistiaceho prostriedku.
- Pokračujte, kým na produkte nebudú viditeľné žiadne nečistoty, najmenej však 1 minútu. Venujte osobitnú pozornosť rohom, okrajom a lúmenu.
- Vložte predčistenú zdravotnícku pomôcku úplne do ultrazvukového prístroja naplneného čistiacim roztokom (1 čajová lyžička (5 ml)/5 litrov vody z vodovodu*, 20 – 25 °C/68 °F – 77 °F) na 10 minút. Dbajte na to, aby boli všetky povrchy úplne navlhčené čistiacim roztokom.
- Oplachujte pod tečúcou vodou* aspoň 1 minútu. Dbajte najmä na dôkladné opláchnutie vrátcích puzdier.
- Vysušte produkt stlačeným vzduchom alebo ho nechajte dôkladne vyschnúť na vzduchu, prípadne ho vysušte čistou jednorazovou handričkou nepúšťajúcou vlákna.

Vizuálna kontrola: Po vyčistení a vysušení skontrolujte, či produkt nie je neprípustne poškodený (napr. praskliny, zlomy), a produkty, ktoré touto kontrolou neprešli, zlikvidujte. Ak produkt nie je viditeľne čistý, odstráňte nečistoty ručne a zopakujte vyššie uvedené kroky čistenia.

* Kvalita pitnej vody v súlade s vnútroštátnymi predpismi, napr. nariadením EÚ o pitnej vode (celkový počet baktérií max. 100 KTJ/ml)

Ručná vysokoúrovňová dezinfekcia

- **Vybavenie:** Vysokoúčinný dezinfekčný roztok na báze ortoftalaldehydu uvedený na zozname VAH (napr. ASP CIDEX OPA Solution #20391, účinné látky: 0,55 % ortoftalaldehyd), nádrž dezinfekčného prostriedku, sterilná voda
- Úplne ponorte produkt do roztoku CIDEX OPA jemným pohybovaním dopredu a dozadu, aby sa zaplnili všetky lúmeny a odstránili vzduchové vrecká, na 10 minút pri teplote 20 °C – 25 °C / 68 °F – 77 °F, aby sa zničili všetky patogénne mikroorganizmy. Čistite produkt v dezinfekčnom prostriedku 1 minútu pomocou mäkkej zubnej kefy. Venujte pritom osobitnú pozornosť rohom, okrajom a lúmenu.
- Vyberte produkt z roztoku a opláchnite ho priamo podľa nižšie uvedených pokynov na oplachovanie.

Postup oplachovania

Po vybratí z roztoku CIDEX OPA zariadenie dôkladne opláchnite ponorením do veľkého objemu (najmenej 1 l) sterilizovanej deionizovanej vody.

- Produkt nechajte úplne ponorený aspoň 1 minútu. Všetky lúmeny oplachujte ručne v oplachovacej vode aspoň 15 sekúnd jemnými pohybmi (dopredu a dozadu).

- Produkt odstráňte a oplachovú vodu zlikvidujte. Na každé opláchnutie použite vždy nové množstvo sterilizovanej deionizovanej vody. Voda sa nesmie opätovne použiť na oplachovanie alebo iné účely.
- Zopakujte postup ešte dvakrát (2), celkovo trikrát (3), s veľkým množstvom čerstvej, sterilizovanej, deionizovanej vody na odstránenie zvyškov CIDEX OPA.

Zvyšky môžu mať vážne následky. Ďalšie podrobnosti nájdete v návode na použitie lieku CIDEX OPA.

Sušenie po dezinfekcii

- Produkt vysušte stlačeným vzduchom alebo ho nechajte dôkladne vyschnúť na vzduchu, prípadne ho vysušte čistou jednorazovou handričkou nepúšťajúcou vlákna.

Uvedené pokyny boli úspešne overené v akreditovanom laboratóriu s použitím produktu „Denkmit Spülmittel Ultra Sensitive“ ako čistiaceho prostriedku a „CIDEX OPA“ na dezinfekciu.

9. Objednávanie vŕtacej šablóny

V závislosti od toho, aký pracovný postup vŕtacej šablóny ste si vybrali, existujú rôzne možnosti odoslania vašej objednávky do spoločnosti SICAT.

Na nasledujúcich stranách sme zhrnuli všetky dôležité informácie o preprave pre nasledujúce procesy objednávanie vŕtacích šablón:

- SICAT **CLASSICGUIDE**
- SICAT **OPTIGUIDE** (variant 1), ak existujú integrované optické odtlačky
- SICAT **OPTIGUIDE** (variant 2), ak neexistujú integrované optické odtlačky
- SICAT **DIGITALGUIDE**, výlučne vtedy, ak existujú integrované optické odtlačky

UPOZORNENIE

Pri výbere navádzaného implantátového systému, napríklad CAMLOG® Guide od CAMLOG, Navigator® od Biomet 3i™ atď., je nevyhnutná navádzaná chirurgická súprava od výrobcu implantátu.

UPOZORNENIE

Nezabudnite dodržiavať návod na obsluhu príslušného plánovacieho programu (GALILEOS Implant, SICAT Implant), ktorý vám poskytne ďalšie užitočné rady týkajúce sa plánovania implantátu.

UPOZORNENIE

Upozorňujeme, že ak je čelustný otvor pacienta obmedzený, môže byť ťažké alebo nemožné vložiť vŕták do puzdra, najmä smerom dozadu.

UPOZORNENIE

Upozorňujeme, že údaje týkajúce sa pacienta musia byť zaslané v anonymizovanej podobe.

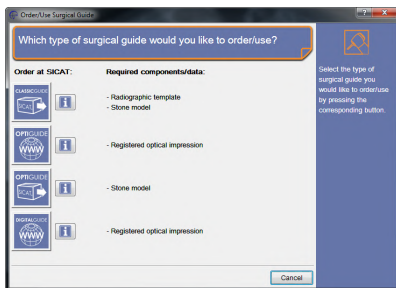
Použitie asistenta pre objednávku

Ak chcete objednať vŕtacie šablóny, použite výlučne asistenta pre objednávku softvéru.

1. Kliknite na symbol **Asistent vŕtacej šablóny** v časti **Chirurgia**.
2. Vyberte typ vŕtacej šablóny, ktorú chcete objednať.
3. Postupujte podľa pokynov asistenta pre objednávku, kým nebude objednávka vŕtacej šablóny dokončená.



Obraz 1



Obraz 2



VÝSTRAHA

Uistite sa, že ako základ plánovania používate len aktuálne 3D röntgenové snímky. V opačnom prípade sa situácia zubov, sliznice a kosti môže pri plánovaní výrazne líšiť od situácie v realite.

9.1. Objednávanie vŕtacej šablóny CLASSICGUIDE



VÝSTRAHA

Spoločnosti SICAT môžete odoslať iba röntgenovú šablónu, ktorú mal pacient vloženú počas snímania 3D röntgenovej snímky.



VÝSTRAHA

Po zhotovení 3D röntgenovej snímky nesmiete röntgenovú šablónu zmeniť.

Spoločnosť SICAT pre vás vytvorí vŕtaciú šablónu **CLASSICGUIDE** pre konkrétneho pacienta. Nasledujúce súčasti pošlite na adresu:



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

1. **údaje o 3D plánovaní na CD,**
2. **podpísaný platobný formulár,**
3. **röntgenová šablóna,**
4. **sadrový model.**

Údaje o 3D plánovaní na CD vygenerované asistentom pre objednávku v plánovacom programe SICAT (SICAT Implant, GALILEOS Implant). Podpísaný platobný formulár potrebujete len v prípade, že ste nevydali povolenie na inkaso. Röntgenová šablóna sa používa na zhotovenie vŕtacej šablóny **CLASSICGUIDE** (dezinfikovaná a suchá v PE vrecku so silikagélovým obalom).

**VÝSTRAHA**

Označte CD, sadrový model a röntgenovú šablónu (poslednú len v prípade **CLASSICGUIDE**) ID pacienta uvedeným v objednávke vrtacej šablóny.

**VÝSTRAHA**

Aby ste zabránili rozbitiu sadrového modelu alebo röntgenovej šablóny, zabezpečte počas prepravy dostatočné čalúnenie.

**VÝSTRAHA**

Spoločnosti SICAT môžete odoslať iba röntgenovú šablónu, ktorú mal pacient vloženú počas snímania 3D röntgenovej snímky.

**VÝSTRAHA**

Do systému SICAT môžete posilať len vydezinfikované röntgenové šablóny.

**VÝSTRAHA**

Röntgenovú šablónu môžete odoslať len v priloženom PE vrecku.

**VÝSTRAHA**

Pri odosielaní röntgenovej šablóny priložte k PE vrecku silikagelový obal.

9.2. Objednávanie vrtacej šablóny OPTIGUIDE (variant 1)

V prípade existencie integrovaných optických odtlačkov:

Spoločnosť SICAT pre vás vytvorí vrtaciu šablónu **OPTIGUIDE** pre konkrétneho pacienta. Používajte iba asistenta pre objednávku softvéru (SICAT Implant, GALILEOS Implant).

- Objednávku môžete odoslať spoločnosti SICAT online prostredníctvom asistenta pre objednávku.
- Prípadne môžete odoslať objednávku spoločnosti SICAT prostredníctvom CD. V takom prípade označte CD ID pacienta uvedeným v objednávke vrtacej šablóny a pošlite ho na adresu:



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

- Ak ste nevydali povolenie na inkaso, odfaxujte **podpísaný platobný formulár** samostatne na adresu spoločnosti SICAT alebo ho priložte k zásielke.

9.3. Objednávanie vrtacej šablóny OPTIGUIDE (variant 2)

V prípade neexistencie integrovaných optických odtlačkov:

Spoločnosť SICAT pre vás vytvorí vrtaciu šablónu **OPTIGUIDE** pre konkrétneho pacienta. Nasledujúce súčasti pošlite na adresu:



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

1. **Údaje o 3D plánovaní na CD** vygenerované asistentom pre objednávku v plánovacom programe SICAT (SICAT Implant, GALILEOS Implant).
2. **Podpísaný platobný formulár**, ak ste nevydali povolenie na inkaso.
3. **Sadrový model.**



VÝSTRAHA

Označte CD, sadrový model a röntgenovú šablónu (poslednú len v prípade **CLASSICGUIDE**) ID pacienta uvedeným v objednávke vrtacej šablóny.



VÝSTRAHA

Aby ste zabránili rozbitiu sadrového modelu, zabezpečte počas prepravy dostatočné čalúnenie.

9.4. Objednávanie vrtacej šablóny DIGITALGUIDE

Výlučne v prípade existencie integrovaných optických odtlačkov:

Spoločnosť SICAT pre vás vytvorí **DIGITALGUIDE**, digitálny 3D model vrtacej šablóny pre konkrétneho pacienta. 3D model môžete vyrobiť na vlastnej 3D tlačiarňi alebo si ho dať vytlačiť v laboratóriu podľa vlastného výberu. Používajte iba asistenta pre objednávku softvéru (SICAT Implant, GALILEOS Implant) od verzie 1.9.2.

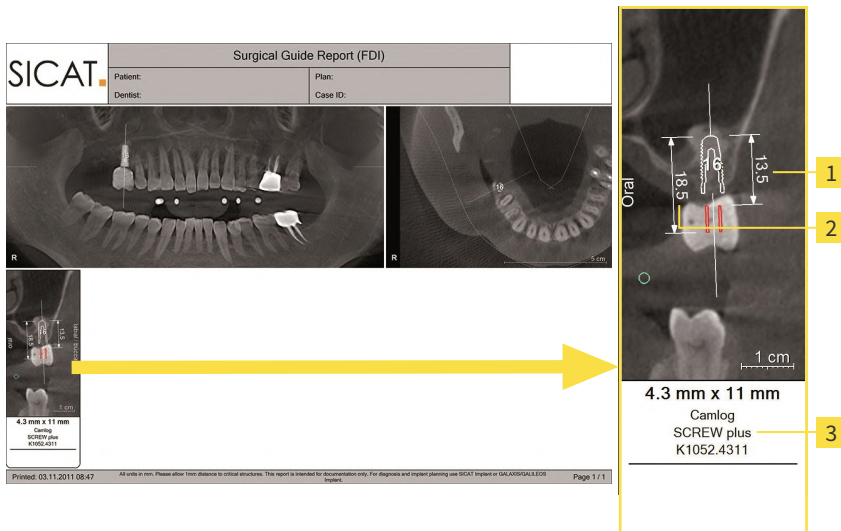
- Objednávku môžete odoslať spoločnosti SICAT online prostredníctvom asistenta pre objednávku.
- Ak ste nevydali povolenie na inkaso, odfaxujte **podpísaný platobný formulár** samostatne na adresu spoločnosti SICAT.

10. Dokumentácia SICAT

Spolu s vrtacou šablónou vyrobenou na mieru (**CLASSICGUIDE**, **OPTIGUIDE**) alebo navrhnutým modelom vrtacej šablóny (**DIGITALGUIDE**) dostanete od spoločnosti SICAT nasledujúce dokumenty:

Správa o vrtacej šablóne

Podstatnou súčasťou správy sú hĺbkové informácie špecifické pre implantáty. Správa obsahuje vzdialenosti od vrchnej alebo spodnej hrany vrtacieho puzdra po apikálny koniec implantátu. Tieto vzdialenosti môžete porovnať s mierkou vrtáka počas operácie.



- 1 Vzdialenosť od spodnej hrany vŕtacieho puzdra po apikálny koniec implantátu
- 2 Vzdialenosť od vrchnej hrany vŕtacieho puzdra po apikálne konce implantátu
- 3 Špecifikácie použitého implantátu

UPOZORNENIE

Upozorňujeme, že podpora spoločnosti SICAT zaznamená jednotlivé opatrenia aj v správe o vŕtacej šablóne.

Protokol vrtáka

Ak ste si vybrali puzdrový systém od výrobcu implantátu, ktorý vyžaduje protokol na použitie vrtáka, spoločnosť SICAT vám zašle príslušne vytvorený protokol s vrtacou šablónou.

Protokol presnosti (len v prípade CLASSICGUIDE a OPTIGUIDE)

Protokol presnosti obsahuje odchýlky polôh skutočných puzdier od digitálneho plánovania implantátu. Spoločnosť SICAT zaručuje v prípade **CLASSICGUIDE** a **OPTIGUIDE** presnosť výroby max. 0,5 mm na apikálnom konci implantátu.

11. Vysvetlivky k označeniu



Pozor! Pozrite si sprievodné dokumenty.



Č. prípadu



Prečítajte si návod na použitie.



Výrobca



Dátum výroby



Zdravotnícka pomôcka



Opakovane nepoužívajte



Chráňte pred slnečným svetlom/teplom



Použite do



Číslo šarže

KONTAKT



Výrobca

SICAT GmbH & Co. KG

Friesdorfer Str. 131-135

53175 Bonn, Nemecko

www.sicat.com

Dodatočné označenie pre zhryzovú
platničku:



ID DOKUMENTU: DD30IFU027

ČÍSLO MATERIÁLU: 10370SK

ČÍSLO ZMENY: 500209

Podpora

Telefón: +49 228 286206600

E-mail: sgl@sicat.com

SICAT