

## Contenu:

1. Introduction
2. Utilisation de StecoGuide
3. Consignes de sécurité
4. Informations relatives au produit
5. Sélection des produits
6. Avant l'utilisation
7. Stockage et période de durabilité minimale
8. Maintenance/ Montage
9. Dépannage
10. Élimination
11. Installation

## Explication des symboles

	Nom Adresse AAAA-MM-JJ	Fabricant en combinaison avec la date de fabrication			Respecter le mode d'emploi	<b>MD</b>	Produit médical		Attention !
	Pas destiné à la réutilisation	Rx only	Sur ordonnance	<b>EC REP</b>	Mandataire européen	Qty.	Nombre de pièces		Commerçants
<b>REF</b>	Numéro d'article	<b>LOT</b>	Numéro de lot	<b>UDI</b>	Identification de dispositif unique	<b>HIBC</b>	Code-barres du secteur médical		Pas stérile
<b>CE</b>	Marquage CE								

## 1. Introduction

Le mode d'emploi fait partie du système du produit médical. Il contient des consignes importantes relatives à la sécurité, à l'utilisation et à l'élimination. Avant d'utiliser le produit, veuillez-vous familiariser avec toutes les consignes d'opération et de sécurité. Utilisez uniquement le produit tel que décrit et uniquement pour les champs d'application indiqués. Ne remettez pas les produits à des tiers.

### 1.1 Fabricant

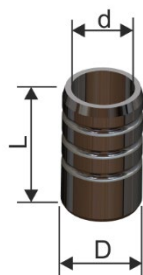
steco-system-technik GmbH & Co. KG • Kollastr. 6 • 22529 Hamburg • Allemagne  
Téléphone +49 (0)40 55 77 81-0 • Fax +49 (0)40 55 77 81-99 • E-mail info@steco.de • www.steco.de

### 1.2 Description des pièces du système StecoGuide

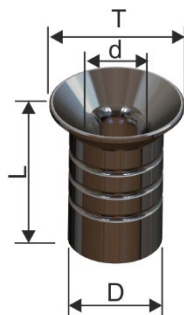
Le système StecoGuide est composé de gaines simples, doubles et de guidage en titane en différents diamètres et longueurs ainsi qu'avec des sphères de référence en titane à différents diamètres.

Accessoires: Forets à gabarits et outils d'enfoncement pour les gaines en titane.

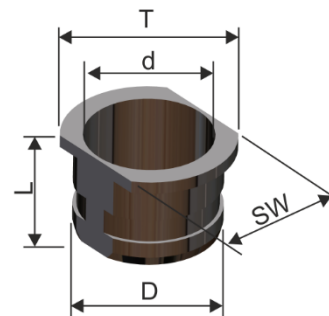
Les lettres suivantes correspondent aux termes suivants: D = Diamètre extérieur, d = Diamètre intérieur, L = Longueur, T = Diamètre de trémie/de collerette, SW = Largeur de clé



Gaines simples en titane, gaine extérieure en titane fendue



Gaines doubles en titane



Gaines de guidage en titane, gaines Thommen, Gaines d'ancrage à broche, gaines à collerette en titane

### 1.3 Matériaux

Les gaines en titane définies dans le présent mode d'emploi ainsi que les sphères de référence sont composées de: Titane pur ASTM F67 (degré 4)

Forets à gabarits: Carbure

Outils d'enfoncement: 1.4305 Acier

## 2. Utilisation de StecoGuide

### 2.1 Usage prévu

Les gaines en titane StecoGuide et les accessoires pour la planification d'implants et la chirurgie guidée par gabarits sont destinés à déterminer les positions prothétiques et anatomo-chirurgicales optimales des implants et à être intégrés dans des auxiliaires de planification et de forage.

#### Indication:

Le diamètre intérieur des gaines en titane est décrit par le chiffre figurant derrière la lettre D dans le numéro du produit (par ex. gaine intérieure en titane M.27.03.D235 =  $\varnothing$  2,35 mm).

- Les sphères de référence en titane servent au diagnostic radiologique simple ainsi qu'en tant qu'éléments de référence pour les systèmes de planification d'implants assistés par ordinateur.
- Les gaines simples en titane sont indiquées pour la planification pré-implantologique et la mise en œuvre chirurgicale simple des positions d'implants planifiées.
- Les systèmes de gaines doubles en titane sont indiqués pour l'utilisation dans les gabarits de planification et de forage et pour l'utilisation lors des premières étapes de forage (par ex. forage pilote). La gaine extérieure en titane est la gaine maître du système de gaines doubles en titane et sert à la réception des gaines intérieures en titane. La gaine intérieure en titane sert à réduire le diamètre à la dimension nominale du foret. Le diamètre extérieur de la gaine intérieure en titane doit être adapté au diamètre intérieur de la gaine extérieure en titane. Grâce à une introduction latérale, une gaine extérieure en titane fendue permet un forage dans des espaces restreints. Pour l'endodontie guidée, il existe une gaine intérieure en titane d'un diamètre intérieur de 1 mm.
- Les gaines de guidage en titane sont indiquées pour le montage dans les guides chirurgicaux pour l'utilisation avec des forets qui disposent d'éléments de guidage cylindriques correspondants ou qui sont guidés dans des inserts séparés (cuillères).



Les indications spécifiques sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Les systèmes à double gaine en titane StecoGuide (Universal), StecoGuide pour Thommen Medical et StecoGuide CeHa, présentés dans le tableau ci-dessous, ne sont pas compatibles entre eux.

Système	Image du produit	RÉF	Dimensions en mm	Indication
Sphère de référence en titane		M.27.09.D...	ø 2,5 et ø 5,0	Diagnostic radiologique simple ainsi que comme éléments de référence pour les systèmes de planification d'implants assistés par ordinateur, par ex. ø 5,0 mm pour la mesure de l'épaisseur de la muqueuse ou ø 2,5 mm pour les marqueurs de positions
Gaine simple en titane		M.27.01.D...	D = ø 3,0 d = ø 2,0 / L 5,0 et d = ø 2,35 L 5,0 et 10,0	Planification pré-implantologique et mise en œuvre chirurgicale simple de positions d'implants planifiées - conviennent particulièrement bien à l'utilisation dans des gabarits de planification. - facilement mesurables sur les radiographies - pour tige de foret standard - guidage chirurgical simple
Gaine à collerette en titane		M.27.31.D...	D = ø 3,0 d = ø 2,0 L = 5,0	Planification pré-implantologique et mise en œuvre chirurgicale simple de positions d'implants planifiées - Diamètre de collerette 4,0 mm
Gaines doubles en titane (Universal)		M.27.03.D...	D = ø 3,5 d = ø 1,5 à ø 2,8 L = 6,0 ou 10,0 T = ø 5,0	<b>Gaine intérieure en titane avec trémie:</b> - Insertion plus aisée - peut être remplacée - peut être insérée directement dans le gabarit en tant que « gaine simple en titane » - Diamètre de trémie 5,0 mm - Hauteur de collerette, voir 11.3
		M.27.24.D...	D = ø 3,5 d = ø 1,16 à ø 2,35 L = 5,0 T = ø 5,0	<b>Gaine intérieure en titane avec butée de profondeur</b> - pour foreuses avec petite butée de profondeur - Hauteur de collerette, voir 11.3
		M.27.28.D...	D = ø 3,5 d = ø 1,0 L = 5,0 T = ø 5,0	<b>Gaine intérieure en titane pour endodontie:</b> Montage dans des guides chirurgicaux pour utilisation avec des forets Endoseal de 1,0 mm (ATEC Dental) - Hauteur de collerette, voir 11.3
		M.27.02.D...	D = ø 4 d = ø 3,5 L = 5,0 et 6,0 T = ø 5,0	<b>Gaine extérieure en titane:</b> - Assise solide dans le gabarit - Hauteur de collerette, voir 11.3
		M.27.18.D...	D = ø 5,0 d = ø 3,5 L = 6,0	<b>Gaine extérieure en titane fendue:</b> - pour des conditions d'espace restreintes - Foreuse pivotable sur l'ensemble de la longueur de la gaine en titane - Faire pivoter la gaine intérieure en titane en haut, guidée par le bas, respectivement sécurisée contre le basculement
Gaines doubles en titane pour Thommen Medical		M.27.25.D...	D = ø 3,55 d = ø 2,02 et ø 2,88 L = 6,0 T = ø 5,0	<b>Gaine intérieure en titane avec trémie:</b> - pour foret pilote VECTOdrill ø 2,0 mm et forets étagés ø 2,8 mm - Diamètre de collerette de la butée de profondeur ø 5,0 mm - Hauteur de collerette 0,5 mm
			D = ø 4,4 d = ø 3,55 L = 6,0	<b>Gaine extérieure en titane:</b> - assise solide dans le gabarit - pour foret étagé VECTOdrill ø 3,5 mm – Diamètre de collerette 5 mm - Hauteur de collerette 0,5 mm
Gaines doubles CeHa		M.27.06.D...	D = ø 4,5 d = ø 1,6 à ø 3,8 L = 5,0 T = ø 6,0	<b>Gaine intérieure CeHa avec trémie:</b> - convient aux gaines extérieures CeHa d 4,5 mm - Diamètre de trémie ø 6,0 mm
		M.27.05.D...	D = ø 5,0 d = ø 4,5 L = 5,0 T = ø 6,0	<b>Gaine extérieure CeHa:</b> - assise solide dans le gabarit - Hauteur de collerette, voir 11.3
Gaine de guidage en titane		M.27.15.D...	En fonction du système	- Pour sets chirurgicaux « full-guided » - Autres gaines en titane pour systèmes de planification ouverts - Diamètres et longueurs adaptés aux gaines de guidage de sets chirurgicaux établis Montage indiqué dans des gabarits chirurgicaux pour une utilisation avec des forets disposant d'éléments de guidage cylindriques correspondants ou guidés dans des inserts séparés (cuillères). <b>Dimensions, voir la vue d'ensemble des gaines / le formulaire de commande</b>
Gaine d'ancrage à broche		M.27.20.D...	D = ø 3,5 d = ø 1,5 L = 10,0	Montage dans des gabarits de forage chirurgicaux pour une utilisation avec des forets (par ex. 1,5 mm) et des broches d'ancrage pour la fixation peropératoire de gabarits de forage



## Contre-indications:

- Les gaines en titane ne doivent être utilisées qu'avec des instruments cylindriques intacts.
- L'utilisation de forets coniques ne garantit pas un guidage sûr du foret dans la gaine en titane et peut entraîner le coincement du foret. Des gaines en titane endommagées ou déformées ne garantissent pas un guidage suffisant du foret et ne doivent pas être utilisées.
- En cas d'allergie connue ou supposée du patient aux matériaux utilisés dans le produit, ceux-ci ne doivent pas être employés.

## 2.2 Utilisateur et environnement

Les gaines de forage StecoGuide doivent seulement être utilisées par des médecins, dentistes, chirurgiens et prothésistes dentaires familiarisés avec le système et uniquement dans des cabinets/cliniques médicaux et des laboratoires. L'acquisition de la connaissance du produit se fait par l'étude du mode d'emploi ou par des conseils personnels donnés par le personnel formé par Steco. Les produits ne doivent être utilisés que conformément au présent mode d'emploi. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages résultant d'une utilisation non conforme à l'usage prévu.

## 3. Consignes de sécurité

Des précautions particulières doivent être prises lors de la manipulation des gaines de forage:

- ⚠ Veillez à ce qu'elles ne soient pas soumises à des forces susceptibles de les déformer. Une petite déformation peut suffire pour que le foret ne passe plus à travers la gaine en titane.
- ⚠ Familiarisez-vous avec les différents systèmes de gaines (gainés doubles en titane, gainés de guidage en titane, etc.) afin de ne pas vous tromper dans le choix de la gaine.
- ⚠ Si vous utilisez un nouveau composant/une nouvelle méthode de traitement pour la première fois, vous pouvez éviter d'éventuelles complications en travaillant avec des collègues expérimentés dans ce domaine. Steco propose des conseils détaillés à cet effet.
- ⚠ Une étroite collaboration entre le chirurgien, le prothésiste et le technicien dentaire est essentielle pour un traitement implantaire réussi.
- ⚠ N'utilisez que des instruments cylindriques, faute de quoi un guidage fiable ne peut être garanti.
- ⚠ Assurez-vous que vous disposiez des forets adaptés aux gaines en titane. Vérifiez que les forets, les gaines de forage ou les clés de forage s'adaptent sans problème au gabarit de forage. L'utilisation de forets coniques ne garantit pas un guidage sûr du foret dans la gaine en titane et peut entraîner un coincement du foret.
- ⚠ Le foret doit être inséré dans la gaine en titane du gabarit de forage avant que la rotation ne commence. Les forets qui sont déjà insérés en rotation dans la gaine en titane du gabarit de forage peuvent éventuellement se coincer.
- ⚠ Veillez à ce que la gaine intérieure en titane soit correctement positionnée dans la gaine extérieure en titane ou dans le gabarit de forage, en appuyant sur la position avec l'instrument le cas échéant.
- ⚠ Des gaines en titane qui tombent dans la bouche du patient par inadvertance risquent d'être avalées ou aspirées, ce qui peut entraîner un étouffement ou une blessure. Les petits composants doivent donc être utilisés avec le plus grand soin.
- ⚠ Respectez le mode d'emploi applicable aux instruments chirurgicaux utilisés afin d'éviter tout dégagement de chaleur excessif lors du forage chirurgical. En outre, les instruments usés de manière excessive doivent être jetés, étant donné qu'ils risquent de contribuer à la surchauffe.
- ⚠ Ne démarrez pas la rotation du foret tant qu'il n'est pas guidé en toute sécurité dans la gaine du gabarit. Prenez les précautions nécessaires pour refroidir le foret pendant le forage. N'appliquez pas de force excessive sur le gabarit de forage pendant l'opération.
- ⚠ Veillez à un refroidissement suffisant pendant le forage.
- ⚠ Veuillez impérativement respecter le mode d'emploi de votre système chirurgical guidé.
- ⚠ La sécurité des produits StecoGuide dans un environnement IRM n'a pas été testée, étant donné que l'IRM n'est pas un environnement d'application habituel pour une chirurgie implantaire guidée. Aucune étude n'a été réalisée sur l'échauffement, la migration ou les artefacts d'images lors d'un examen IRM. Le fait de scanner un patient avec ces produits dans l'IRM peut par conséquent entraîner une blessure du patient.

### 3.1 Traçabilité

En vue du contrôle des risques, les pièces endommagées doivent être renvoyées au fabricant ou au distributeur en indiquant les numéros d'article et de LOT, la date d'utilisation et le lieu d'implantation. Veuillez noter les numéros de RÉF et LOT des composants StecoGuide dans le dossier du patient ! Les gaines de forage StecoGuide sont marquées d'un code UDI (HIBC) sur l'étiquette, qui contient des informations sur le fabricant (Steco=ESTO) ainsi que sur l'identification du produit et du lot.

### 3.2 Notification d'incidents graves

La loi impose de notifier au fabricant et/ou aux autorités compétentes la survenance d'incidents graves en relation avec le produit.

## 4. Informations relatives au produit

### Indications relatives à l'application

- ⚠ Les gaines en titane conviennent aux gabarits de référence purs, aux gabarits de planification et de forage fabriqués en laboratoires ainsi qu'aux gabarits de planification et chirurgicaux entièrement guidés (gainés de guidage en titane). Les sphères en titane conviennent aux gabarits de planification et de référence simples.
- ⚠ Les gaines de planification et de forage en titane ainsi que les sphères de référence radiographiques peuvent être utilisées dans des gabarits de types différents. Les rails peuvent être fabriqués par thermoformage, diffusion, fraisage, impression 3D ou à travers d'autres procédés appropriés. Des trous adaptés peuvent être réalisés dans le gabarit à l'aide des forets à gabarits du système StecoGuide (vitesse de rotation maximale de 1500 tr/min, tige de forage de 2,35 mm). En raison de la forme des forets spécialement adaptée à la géométrie extérieure des gaines simples et doubles en titane, il suffit d'enfoncer les gaines en titane dans le gabarit. Les rainures de rétention sur la surface extérieure des gaines en titane permettent également une polymérisation. Pour cela, la gaine ou la sphère est insérée dans un évidement approprié du gabarit à l'aide de matière plastique. Étant donné que les gaines et les sphères sont en titane, elles provoquent moins d'artefacts dans les tomodensitogrammes, les OPG et autres radiographies et sont faciles à mesurer.
- ⚠ La géométrie des gaines en titane StecoGuide est enregistrée dans de nombreux programmes de planification et peut être directement prise en compte dans la planification de l'implant pour la création du gabarit de forage. Veuillez tenir compte de la longueur de la gaine et de la longueur de l'implant ainsi que du foret lors de la planification d'une butée de profondeur adaptée à la longueur du foret et de l'implant.
- ⚠ Vérifiez la maniabilité de l'ajustement des gaines en titane avec le foret correspondant avant l'application chirurgicale. L'instrument chirurgical ne doit pas se coincer dans la gaine en titane, ni avoir trop de jeu, sinon un guidage optimal ne peut être garanti. Les gaines en titane doivent être solidement fixées dans le guide afin d'éviter qu'elles ne soient avalées ou aspirées. Les gaines intérieures en titane peuvent également être introduites dans la gaine extérieure en titane en étant insérées sur le foret.

## 5. Sélection des produits

### Indications concernant la sélection:

- ⚠ Le diamètre intérieur des gaines en titane est décrit par le chiffre figurant derrière la lettre D dans le numéro de produit (par ex. M.27.03.D235 =  $\varnothing$  2,35 mm).
- ⚠ Dans les désignations de produits, le diamètre extérieur (D), le diamètre intérieur (d) et la longueur totale (L) sont indiqués. Le diamètre de la collerette est de 5,0 mm pour les gaines doubles en titane et de 6,0 mm pour les gaines doubles CeHa. Les gaines doubles en titane, les gaines doubles CeHa et les gaines doubles en titane pour Thommen Medical ne sont pas compatibles entre elles.
- ⚠ Les gaines de forage en titane sont fabriquées avec une légère surcote par rapport au diamètre nominal, afin de garantir un guidage fiable du foret. Un foret d'un diamètre de 2,35 mm est guidé de manière fiable dans une gaine de forage de 2,35 mm (D235). N'utilisez pas de forets qui présentent un jeu trop important dans les gaines de forage, étant donné que des écarts considérables peuvent apparaître par rapport à la position de forage prévue.





La sélection de la gaine de forage adéquate dépend du type de gabarit de forage visé. Pour les gabarits de planification, les gaines cylindriques simples en titane sont recommandées, car elles permettent également une mesure de l'axe et sont en outre appropriées pour un guidage simple du foret. Si un seul foret pilote doit être guidé, en fonction du diamètre du foret, il est possible de travailler avec une gaine individuelle en titane ou avec une gaine intérieure en titane de l'un de nos systèmes de gaines doubles en titane. Si différents diamètres de forets doivent être guidés dans un gabarit de forage et que la butée de profondeur n'est pas déterminante, il est possible de travailler avec la combinaison de gaine extérieure en titane avec différentes gaines intérieures en titane. Pour les gabarits de forage entièrement guidés, il est recommandé d'utiliser les gaines de guidage en titane en tenant compte des protocoles chirurgicaux pour le système respectif concerné.

## 6. Avant l'utilisation

### 6.1 Aptitude à la réutilisation / Durabilité

Les gaines et les sphères en titane sont prévues pour une utilisation unique sur un patient. Le produit ne doit pas être réutilisé ! Une réutilisation n'est pas autorisée, étant donné qu'une préparation insuffisante peut entraîner une contamination du patient. En outre, il n'est pas exclu que les gaines de forage soient endommagées lorsqu'elles sont retirées de la matière plastique du gabarit.



### 6.2 Indications concernant la stérilisation et la désinfection

Ces instructions de préparation s'appliquent à la préparation unique de toutes les gaines de forage et sphères de référence StecoGuide. Les instructions s'appliquent uniquement aux gaines de forage et NON au gabarit de forage.



#### Principes généraux

Tous les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur première utilisation; cela vaut en particulier aussi pour la première utilisation après la livraison, car tous les produits sont livrés non stériles (nettoyage et désinfection après retrait de l'emballage de protection pour le transport; stérilisation après emballage). Un nettoyage et une désinfection efficaces sont des conditions indispensables pour une stérilisation efficace.

Dans le cadre de votre responsabilité en matière de stérilité des produits lors de l'utilisation, veuillez tenir compte des points suivants,

- que, par principe, seuls des procédés de nettoyage/ de désinfection et de stérilisation suffisamment validés en fonction de l'appareil et du produit soient utilisés,
- que les appareils utilisés (laveur-désinfecteur, stérilisateur) soient régulièrement maintenus et contrôlés, et
- que les paramètres validés soient respectés lors de chaque cycle.

Veuillez en outre tenir compte de la législation en vigueur dans votre pays ainsi que des règles d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital en question. Cela vaut en particulier pour les différentes prescriptions concernant une inactivation efficace des prions (non applicable aux États-Unis).

#### Nettoyage et désinfection

##### Principes

Pour le nettoyage et la désinfection, il faut, dans la mesure du possible, utiliser un procédé mécanique (LD). Un procédé manuel – même en utilisant un bain à ultrasons – ne doit être utilisé qu'en cas d'indisponibilité du procédé mécanique, en raison de son efficacité et de sa reproductibilité nettement moindres. Dans les deux cas de figure, le traitement préalable doit être effectué.

##### Traitement préalable

1. Rincez les instruments pendant au moins 1 minute sous l'eau courante (température < 35 °C/95 °F).  
Rincez toutes les lumières et lumières aveugles (avec une aiguille à usage unique mise en place) des instruments cinq fois en utilisant une seringue à usage unique (volume min. 1 ml).
2. Placez les instruments dans le bain de nettoyage préalable<sup>1</sup> pendant le temps de traitement indiqué, de manière à ce que les instruments soient suffisamment recouverts. Ce faisant, veillez à ce que les instruments ne se touchent pas. Soutenez le nettoyage préalable en brossant avec précaution toutes les surfaces intérieures et extérieures (au début du temps de traitement, à chaque fois au moins 1 min, cavités: avec une brosse interdentaire appropriée). Côté extérieur: avec une brosse souple standard.  
Rincez toutes les lumières et lumières aveugles (avec une canule à usage unique montée) des instruments au moins cinq fois au début ou à la fin du temps de traitement en utilisant une seringue à usage unique (volume min. 1 ml).
3. Prélèvez ensuite les instruments du bain de pré-lavage et rincez-les soigneusement à l'eau au moins cinq fois (au moins pendant 1 minute). Rincez toutes les lumières et lumières aveugles (avec une canule à usage unique montée) des instruments au moins trois fois au début ou à la fin du temps de traitement en utilisant une seringue à usage unique (volume min. 1 ml).

Lors du choix du détergent utilisé<sup>1</sup> il faut veiller

- à ce qu'il soit adapté au nettoyage des instruments en métaux et en matières plastiques,
- à ce que le détergent soit compatible avec les instruments (voir le chapitre « Résistance des matériaux »).

Les concentrations, les températures et les temps de traitement indiqués par le fabricant du produit de nettoyage, respectivement de nettoyage et de désinfection, ainsi que les prescriptions relatives au rinçage final doivent impérativement être respectés. Utilisez uniquement des solutions fraîchement préparées, de l'eau stérile ou pauvre en germes (max. 10 germes/ml) ainsi qu'en endotoxines (max. 0,25 unités d'endotoxines/ml) (par ex. eau purifiée/eau hautement purifiée) ou, pour le séchage, uniquement un chiffon doux, propre et non pelucheux et/ou de l'air filtré.

<sup>1</sup> Si vous utilisez un produit de nettoyage et de désinfection à cet effet - par exemple pour des raisons de sécurité au travail - veuillez tenir compte du fait qu'il doit être exempt d'aldéhydes (sinon, il y a fixation des souillures sanguines), qu'il doit disposer d'une efficacité contrôlée (par exemple, homologation VAH/DGHH ou FDA/ EPA/ autorisation/ enregistrement).

Veuillez noter que le désinfectant éventuellement utilisé lors du traitement préalable ne sert qu'à protéger les personnes et ne peut pas remplacer l'étape de désinfection à effectuer ultérieurement – une fois le nettoyage terminé.

#### Nettoyage/désinfection en machine (LD (laveur-désinfecteur))

Lors de la sélection du LD, il faut veiller

- à ce que le LD soit fondamentalement conforme à la norme DIN EN ISO/ANSI AAMI ST15883 et qu'il dispose d'une efficacité contrôlée (par ex. homologation/ autorisation/enregistrement DGHH ou FDA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO/ANSI AAMI 15883),
- à ce qu'un programme testé de désinfection thermique (valeur  $A_0 \geq 3000$  ou - pour les appareils plus anciens - au moins 5 min à 90 C) soit utilisé dans la mesure du possible (en cas de désinfection chimique, risque de résidus de désinfectant sur les instruments),
- à ce que le programme utilisé soit adapté aux instruments et comporte des cycles de rinçage suffisants (au moins trois étapes de rinçage après le nettoyage (respectivement la neutralisation, si elle est appliquée) ou contrôle de la conductivité recommandé pour efficacement éviter des résidus de détergents),
- à ce que seule de l'eau stérile ou pauvre en germes (max. 10 germes/ml) et pauvre en endotoxines (max. 0,25 unité d'endotoxine/ml) (par ex. eau purifiée/eau hautement purifiée) soit utilisée pour le rinçage final,
- à ce que l'air utilisé pour le séchage soit filtré et
- à ce que le LD soit régulièrement entretenu et contrôlé.

Lors de la sélection du système de détergent utilisé, il faut veiller

- à ce que celui-ci soit en principe adapté au nettoyage des instruments en métal et en matières plastiques,
- à ce que - dans la mesure où aucune désinfection thermique n'est utilisée - un désinfectant approprié à l'efficacité contrôlée (par ex. homologation/ autorisation/enregistrement VAH/DGHH ou FDA ou marquage CE) soit également utilisé et qu'il soit compatible avec le détergent utilisé, que le programme utilisé comprenne un nombre suffisant de cycles de rinçage (au moins deux étapes de rinçage après la désinfection ou contrôle de la conductivité recommandé pour efficacement éviter des résidus de désinfectant) et
- à ce que les produits chimiques utilisés soient compatibles avec les instruments (voir chapitre « Résistance des matériaux »).

Les concentrations, les températures et les temps de traitement indiqués par le fabricant du détergent et, le cas échéant, du désinfectant, ainsi que les prescriptions relatives au rinçage final doivent impérativement être respectés.

Déroulement de la procédure :

1. Placez les instruments dans le laveur-désinfecteur - sous emploi d'un tamis à mailles fines (panier pour petites pièces). Veillez à ce que les instruments ne se touchent pas et à ce que la position choisie ne fasse pas d'ombre aux jets de pulvérisation du laveur-désinfecteur.
2. Démarrez le programme.
3. Prélevez les instruments du LD après la fin du programme.
4. Contrôlez et emballez les instruments le plus rapidement possible après leur prélèvement (voir les chapitres « Contrôle », « Maintenance » et « Emballage » à un endroit propre, après un séchage supplémentaire en cas de besoin).

La preuve de l'aptitude essentielle des instruments à un nettoyage et à une désinfection efficaces en machine a été apportée par un laboratoire d'essai indépendant accrédité, sous emploi du laveur-désinfecteur G 7836 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et du détergent pour le nettoyage préalable et le nettoyage Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg). Les scénarios les plus pessimistes ont été pris en compte en fonction de la procédure décrite



ci-dessus et de la concentration indiquée dans le mode d'emploi du détergent (en tenant compte des indications du fabricant du détergent conformément à la note 1 du chapitre 6.6.2.2 de la norme ISO 17664, tel qu'indiqué ci-dessus).

## Nettoyage et désinfection manuels

Lors de la sélection des détergents et désinfectants utilisés, il faut veiller

- à ce qu'ils soient essentiellement adaptés au nettoyage ou à la désinfection d'instruments en métal et en plastique,
- à ce que le détergent - dans la mesure où applicable - soit adapté au nettoyage par ultrasons (pas de formation de mousse),
- à ce qu'un désinfectant dont l'efficacité a été testée (par ex. homologation VAH/DGHM ou FDA/autorisation/enregistrement/ ou marquage CE) est utilisé et que celui-ci est compatible avec le détergent utilisé et
- à ce que les produits chimiques utilisés soient compatibles avec les instruments (voir chapitre « Résistance des matériaux »).

Dans la mesure du possible, les détergents/désinfectants combinés ne doivent pas être utilisés. Les détergents/désinfectants combinés ne peuvent être utilisés que dans les cas de très faible contamination (pas d'impuretés visibles) (pas pour les États-Unis).

Les concentrations et les temps d'action indiqués par le fabricant des produits de nettoyage et de désinfection, ainsi que les prescriptions relatives au rinçage final, doivent impérativement être respectés. Utilisez uniquement des solutions fraîchement préparées, de l'eau stérile ou pauvre en germes (max. 10 germes/ml) ainsi qu'en endotoxines (max. 0,25 unité d'endotoxine/ml) (par ex. eau purifiée/eau hautement purifiée) ou, pour le séchage, uniquement de l'air filtré.

## Nettoyage manuel

1. Placez les instruments dans le bain de nettoyage pendant le temps de traitement prescrit, de manière à ce que les instruments soient entièrement recouverts par le liquide, en les brossant avec précaution (au début du temps de traitement, chaque fois pendant au moins 1 min, cavités : avec une brosse interdentaire appropriée. Côté extérieur: brosse souple standard)
2. Ce faisant, veillez à ce que les instruments ne se touchent pas et qu'il n'y ait pas de bulles d'air dans les cavités. Rincez toutes les lumières et lumières aveugles (avec une aiguille à usage unique mise en place) des instruments au moins cinq fois au début, respectivement à la fin du temps de traitement en utilisant une seringue à usage unique (volume min. 1 ml) et une aiguille à usage unique.
3. Prélevez les instruments du bain de nettoyage et rincez-les abondamment à l'eau au moins trois fois pendant 1 min. Rincez toutes les lumières et lumières aveugles (avec une aiguille à usage unique mise en place) des instruments au moins cinq fois en utilisant une seringue à usage unique (volume min. 1 ml).
4. Contrôlez les instruments (voir les chapitres « Contrôle » et « Maintenance »).

## Désinfection manuelle

1. Placez les instruments nettoyés et contrôlés dans le bain de désinfection pendant le temps de traitement indiqué, de manière à ce que les instruments soient entièrement recouverts par le liquide.
2. Veillez à ce que les instruments ne se touchent pas et qu'il n'y ait pas de bulles d'air dans les cavités. Rincez toutes les lumières et lumières aveugles (avec une aiguille à usage unique mise en place) des instruments au moins cinq fois au début, respectivement à la fin du temps de traitement en utilisant une seringue à usage unique (volume min. 1 ml).
3. Prélevez les instruments du bain de désinfection et rincez-les abondamment à l'eau au moins trois fois pendant 1 min. Rincez toutes les lumières et lumières aveugles (avec une aiguille à usage unique mise en place) des instruments au moins cinq fois en utilisant une seringue à usage unique (volume min. 1 ml) et une aiguille à usage unique.
4. Séchez les instruments en les soufflant avec de l'air comprimé filtré.
5. Dans la mesure du possible, procédez à l'emballage aussi rapidement que possible après le prélèvement (voir le chapitre « Emballage », à un endroit propre, après un séchage supplémentaire en cas de besoin).

La preuve de l'aptitude fondamentale des instruments à un nettoyage et à une désinfection manuels efficaces a été apportée par un laboratoire d'essai indépendant accrédité sous emploi du détergent de nettoyage préalable et de nettoyage Cidezyme/Enzol et le désinfectant Cidex OPA (ASP, Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt). Ce faisant, les scénarios les plus pessimistes en ce qui concerne la procédure décrite ci-dessus et le mode d'emploi du détergent et du désinfectant ont été pris en compte. Ce faisant, les scénarios les plus pessimistes ont été pris en compte en ce qui concerne le procédé décrit ci-dessus et la concentration indiquée dans le mode d'emploi du détergent et du désinfectant (en tenant compte des indications du fabricant du détergent conformément à la note du chapitre 6.6.3 et à la note 1 du chapitre 6.7.3 de la norme ISO 17664, tel qu'indiqué ci-dessus).

## Contrôle

Après le nettoyage ou le nettoyage/la désinfection, vérifiez tous les instruments en matière de présence de corrosion, de surfaces endommagées, d'éclats ou de salissures et éliminez les instruments endommagés (pour la limitation du nombre de réutilisations, voir le chapitre « Aptitude à la réutilisation »). Les instruments encore sales doivent être nettoyés et désinfectés une nouvelle fois.

## Maintenance/montage

Des huiles et/ou graisses pour instruments ne doivent pas être utilisées.

## Emballage

Veillez emballer les instruments dans des emballages de stérilisation à usage unique (emballage simple) qui satisfont aux exigences suivantes:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- appropriés à la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à au moins 142 °C (288 °F) perméabilité à la vapeur suffisante)
- protection suffisante des instruments ou des emballages de stérilisation contre des dommages mécaniques

## Stérilisation

Pour la stérilisation, seuls les procédés de stérilisation mentionnés ci-dessous doivent être utilisés ; les autres procédés de stérilisation ne sont pas autorisés.

### Stérilisation à la vapeur

- Procédé sous vide fractionné ou procédé par gravitation<sup>2</sup> (avec séchage suffisant du produit<sup>3</sup>)
- Stérilisateur à vapeur conforme à la norme DIN EN 13060 ou DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (pour les États-Unis: autorisation de la FDA)
- Validation selon DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (IQ/OQ (préparation de commandes) et évaluation des performances spécifiques au produit (PQ) valables)
- Température de stérilisation maximale 138 °C (280 °F; plus tolérance selon DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- Temps de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation):

Pays	Procédé sous vide fractionné	Procédé par gravitation
Allemagne	au moins 5 min. à 134 °C	pas recommandé
Allemagne	au moins 20 min. à 121 °C	pas recommandé
États-Unis	au moins 4 min. à 132 °C (270 °F), temps de séchage min. 20 min	pas recommandé
Autres pays	au moins 3 min. à 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) <sup>4</sup>	au moins 40 min. à 121 °C (250 °F)
Autres pays	au moins 20 min. à 121 °C (250 °F)	pas recommandé

<sup>2</sup> L'utilisation du procédé par gravitation, moins efficace, n'est autorisée qu'en cas d'indisponibilité du procédé sous vide fractionné.

<sup>3</sup> Le temps de séchage dépend principalement de facteurs qui relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur (p. ex. type, état de l'équipement (en particulier séchage passif ou actif) ainsi qu'état de maintenance et d'étalonnage du stérilisateur à vapeur effectivement utilisé, cycle de stérilisation effectivement utilisé, configuration d'emballage effectivement utilisée, configuration de charge effectivement utilisée et en particulier densité de charge, etc.) ; les aspects spécifiques aux instruments jouent un rôle secondaire ici. L'utilisateur est donc tenu de vérifier si les conditions effectivement utilisées garantissent un séchage suffisant.

<sup>4</sup> respectivement 18 min (inactivation des prions).

En outre, n'utilisez pas la stérilisation à l'air chaud, la stérilisation par rayonnement, la stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène, ni la stérilisation au plasma. La preuve de l'aptitude fondamentale des instruments à une stérilisation à la vapeur efficace a été apportée par un laboratoire d'essai indépendant accrédité sous emploi des stérilisateurs à vapeur HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) aussi bien du procédé à vide fractionné que du procédé par gravitation. Pour ce faire, les conditions typiques des cliniques et des cabinets médicaux ainsi que les procédés décrits ci-dessus ont été pris en compte.

## Stockage

Après la stérilisation, les instruments doivent être stockés dans leur emballage de stérilisation, au sec et à l'abri de la poussière.



## Résistance des matériaux

Lors de la sélection des détergents et désinfectants, veillez à ce qu'ils ne contiennent pas les composants suivants:

- Acides organiques, minéraux et oxydants (valeur pH minimale autorisée: 5,5)
- Bases fortes (valeur pH maximale autorisée 8,5, détergent neutre/enzymatique recommandé)
- Solvants organiques (par ex. alcools, éthers, cétones, essences)
- Oxydants (par ex. peroxyde d'hydrogène)
- Halogènes (chlore, iode, brome)
- Hydrocarbures aromatiques/halogénés
- Huiles

Ne nettoyez jamais tous les instruments avec des brosses métalliques ou de la laine d'acier.

Tous les instruments doivent uniquement être exposés à des températures ne dépassant pas 142 °C (288 °F)!

## Aptitude à la réutilisation

Les gaines et les sphères en titane sont prévues pour une utilisation unique sur un patient. Le produit ne doit pas être réutilisé ! Toute autre utilisation allant au-delà ou l'utilisation d'instruments endommagés et/ou contaminés relève de la responsabilité de l'utilisateur.

Toute responsabilité est exclue en cas de non-respect.

## Documentation

Les gaines de forage et les sphères de référence StecoGuide ne sont préparées qu'une seule fois, il n'est donc pas nécessaire de documenter le nombre de préparations.

## 7. Stockage et période de durabilité minimale

Stocker à un endroit propre et sec. Les produits n'ont pas de date limite d'utilisation, étant donné qu'ils sont en titane chirurgical. Une fois installées dans le gabarit, les gaines en titane ont la même date de péremption que le gabarit de forage.

## 8. Maintenance/ Montage

Aucune maintenance ou montage n'est prévu pour ces produits, étant donné qu'il s'agit de produits monoblocs à usage unique. Le montage dans un gabarit de forage se fait par pressage ou collage.

## 9. Dépannage

Dysfonctionnements les plus fréquents	Cause possible	Action
Le foret est bloqué dans la gaine	Gaine trop étroite par rapport au foret, les gaines ou le foret ont été utilisés plusieurs fois (abrasion sur la circonférence).	Se procurer un nouveau foret ou une autre gaine
Le foret ne passe pas dans la gaine	Gaine trop étroite	Se procurer un foret adapté ou une autre gaine

## 10. Élimination

Les produits peuvent être éliminés comme tout autre produit potentiellement infectieux, conformément aux réglementations légales en vigueur dans les pays concernés.

## 11. Installation

### 11.1 Méthodes de fabrication des gabarits

#### a. Conventioennelle

L'auxiliaire de planification ou le gabarit de forage est fabriqué individuellement pour la mâchoire du patient sur un modèle dentaire à l'aide de méthodes conventionnelles. Pour cela, on a recours à des procédés d'emboutissage profond, d'épandage ou de moulage et à des procédés comparables.

Pour les procédés conventionnels de fabrication de gabarits, des forets à gabarits en partie adaptés à la géométrie de la gaine sont proposés.



1. Modèle de planification  
Modèle de situation



2. Modelage en cire  
Position d'implant



3. Gouttière thermoformée ou similaire



4. Radio-opaque rempli



5. Forer la position de gaine



6. Enfoncer ou coller les gaines

#### b. Procédé 3D, à l'aide d'un logiciel de planification et d'un procédé CAD/CAM

L'auxiliaire de planification ou le gabarit de forage est fabriqué à travers un procédé de fabrication 3D.

La géométrie de la gaine peut être intégrée dans un logiciel de planification 3D. Pour ce faire, des données géométriques 3D (fichier stl.) de la géométrie sont mises à la disposition du fabricant du logiciel. L'utilisateur peut ainsi sélectionner des gaines en titane potentielles à partir d'une bibliothèque. La position de la gaine en titane est placée dans le même axe que la position prévue de l'implant. Dans certains systèmes, la distance entre la gaine en titane et l'implant est pré-réglée à une valeur par défaut. Dans d'autres systèmes, elle peut être adaptée en fonction des exigences de l'utilisateur (par ex. longueur du foret).

Exemples de programmes contenant des gaines de forage StecoGuide: SICAT, coDiagnostiX (Dental Wings), 3Shape Implant Studio, exoplan (exocad), Smop, Romexis (Planmeca), Implastation (ProDigiDent), Blenderfordental, Med 3D Implantology, Mesantis, Organical (R+K), CTV.



### 11.2 StecoGuide dans un gabarit de planification

#### Sphères de référence en titane

Les sphères de référence en titane sont collées à la position souhaitée sur le gabarit de planification ou entourées d'une gouttière thermoformée. Les sphères de référence en titane peuvent être utilisées en diagnostic radiographique en tant que valeurs de référence pour l'évaluation des dimensions des tissus ou comme marqueur de référence lors de la superposition de jeux de données 3D issus de différentes sources.

#### Gainés simples en titane

En raison de leur forme cylindrique, les gaines simples en titane peuvent très bien être utilisées dans les radiographies 3D pour évaluer les axes et les positions possibles des implants. Avec le foret à gabarit spécialement approprié pour les gaines simples en titane, un trou est foré dans le gabarit de forage à la position et dans l'axe souhaités. Le foret à gabarit a la forme de la surface extérieure des gaines en titane. Lors de l'utilisation de ces forets à gabarits, un trou est créé avec un ajustement serré pour la gaine en titane, qui permet d'enfoncer les gaines en titane dans le gabarit. Pour le collage ou la fixation par polymérisation, les gaines en titane ont des rainures sur la surface extérieure. À l'aide de l'outil d'enfoncement spécial (pour  $\varnothing$  2,35 mm), la gaine en titane est enfoncée dans le trou du gabarit, mais elle peut aussi y être collée.



### 11.3 StecoGuide dans un gabarit de forage

Les gaines en titane sont placées dans la position correspondant à l'axe prolongé de la position prévue de l'implant ou dans l'axe dans lequel l'instrument chirurgical doit être guidé. La position peut être planifiée par le prothésiste ou le dentiste sur la base de l'expérience ou sur la base de systèmes d'imagerie 3D avec un logiciel de planification approprié.



## Forage pilote avec des gaines simples en titane

Dans le cas de gaines simples en titane, l'utilisateur a la possibilité d'utiliser le foret à gabarit pour créer un trou adapté à la géométrie de la gaine, afin d'enfoncer la gaine en titane dans le gabarit. Lors de la fabrication de gabarits à l'aide de processus numériques, l'ajustement souhaité et la géométrie de la gaine de forage sont pris en compte dans le logiciel.

Une fois la gaine en titane insérée dans le gabarit, le forage pilote peut être effectué avec un foret cylindrique adapté.

## Forages pilotes et autres avec le système à gaine double en titane

Avec les gaines doubles en titane, il est possible d'insérer différentes gaines intérieures en titane dans une gaine extérieure en titane (principe du tube-dans-tube). Il est ainsi possible de guider différents diamètres de forets avec une seule gaine extérieure en titane. L'ajustement entre les deux gaines en titane est important pour garantir la précision lors du forage. Mais il est également possible de fixer des gaines intérieures en titane sans gaine extérieure en titane dans le gabarit en tant que gaine de forage pilote.

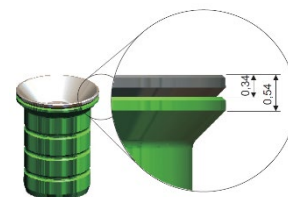
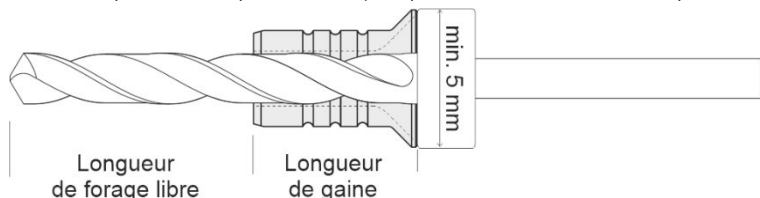
En fonction de la gaine de forage utilisée (extérieure ou intérieure), un trou est percé à l'aide du foret à gabarit correspondant à la position et dans l'axe souhaités, dans lequel les gaines en titane sont enfoncées. Ce faisant, un outil d'enfoncement peut simplifier le maniement. En cas de fabrication de gabarits avec des processus numériques, l'ajustement souhaité et la géométrie de la gaine sont pris en compte dans le logiciel. Un collage ou une fixation par polymérisation de la gaine en titane peut être effectué en supplément.

## Gaine extérieure en titane ouverte sur le côté

La gaine extérieure en titane ouverte sur le côté (non compatible avec les gaines doubles CeHa ou Thommen Medical) est ouverte sur toute sa longueur, ce qui permet d'introduire le foret chirurgical par le côté. La gaine extérieure en titane ouverte est ouverte dans sa partie supérieure jusqu'à l'équateur complet. La partie inférieure n'est ouverte que sur la largeur du diamètre du foret qui passe par la plus grande gaine intérieure en titane. Le foret peut donc pénétrer par le côté sur toute la longueur de la gaine en titane. Les gaines intérieures en titane (M.27.03.D... ou M.27.24.D... ou M.27.28.D...) peuvent pénétrer dans la partie supérieure de la gaine extérieure en titane ouverte, par le côté. Dans la partie inférieure, les bras qui se forment maintiennent la gaine intérieure en titane en position et l'empêchent de se coincer.

## Butée de profondeur

Pour le positionnement des gaines en titane avec fonction de butée de profondeur, le bord supérieur de la gaine en titane doit être placé à la bonne distance par rapport à l'implant. Cette distance est définie par la longueur du foret, depuis la pointe jusqu'à la butée de profondeur. Dans le cas des gaines doubles en titane, la gaine intérieure en titane repose sur la gaine extérieure en titane sur 0,34 mm, ce dont il faut tenir compte lors de la planification d'une butée de profondeur. Pour les gaines intérieures en titane avec trémie, la butée de profondeur du foret doit avoir un diamètre d'au moins 5 mm, afin de ne pas se retrouver dans la trémie, car aucune butée de profondeur ne peut alors être planifiée ainsi. (La représentation en couleur sert uniquement à titre d'illustration)



## Forage pilote et autres forages avec le système à double gaine CeHa

Avec les gaines doubles CeHa, différentes gaines intérieures peuvent être insérées dans une gaine extérieure (principe du tube en tube). Les gaines extérieures CeHa ont un diamètre intérieur de 4,5 mm, les gaines intérieures CeHa ont un diamètre extérieur de 4,5 mm et différents diamètres intérieurs. Il est ainsi possible de guider différents diamètres de forets avec une seule gaine extérieure. L'ajustement entre les deux gaines est important pour garantir la précision lors du forage. Mais il est également possible de fixer des gaines intérieures sans gaine extérieure dans le gabarit en tant que gaine de forage pilote.

En fonction de la gaine de forage utilisée, un trou est percé à l'aide du foret à gabarit correspondant à la position et dans l'axe souhaités et il en résulte un ajustement serré. Lors de la fabrication de gabarits à l'aide de processus numériques, l'ajustement souhaité et la géométrie de la gaine de forage sont pris en compte dans le logiciel. Pour les gaines doubles CeHa, la gaine intérieure repose sur la gaine extérieure sur 0,34 mm, ce dont il faut tenir compte lors de la planification d'une butée de profondeur.

Un collage ou une fixation par polymérisation des gaines en titane peut être effectué en plus.

Les gaines intérieures CeHa ont une trémie. La butée de profondeur du foret doit avoir un diamètre d'au moins 6 mm afin de ne pas pénétrer dans la trémie. Avec des butées de profondeur inférieures, aucune butée de profondeur ne peut être planifiée de manière fiable.

## Forages pilotes et autres forages avec le système à double gaine en titane pour Thommen Medical

Les gaines doubles en titane peuvent être emboîtées les unes dans les autres (principe du tube en tube). Dans le cas des gaines doubles en titane pour Thommen Medical, la gaine intérieure en titane se trouve à 0,5 mm sur la gaine extérieure en titane, ce dont il faut tenir compte lors de la planification d'une butée de profondeur. Ainsi, avec une gaine extérieure en titane et les deux gaines intérieures en titane, les étapes de forage initiales peuvent être effectuées de manière guidée avec les forets VECTOdrill™ non guidés de 2,0, 2,8 et 3,5 mm. L'ajustement entre les deux gaines en titane est important pour garantir la précision lors du forage. Le contrôle de la butée de profondeur se fait de manière visuelle, par les repères sur les forets VECTOdrill™.

Lors de la fabrication de gabarits à l'aide de processus numériques, l'ajustement souhaité et la géométrie de la gaine de forage sont pris en compte dans le logiciel. Pour la fabrication conventionnelle de gabarits de forage, il faut planifier avec un forage de 4,4 mm pour la gaine extérieure en titane.

Si seules les gaines intérieures en titane doivent être utilisées comme gaines pilotes, il faut planifier avec un forage de 3,55 mm dans le gabarit. Un collage ou une fixation par polymérisation de la gaine en titane peut être effectué en supplément.

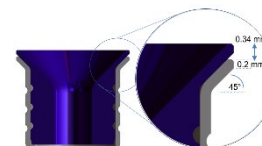
## Fully Guided

Les gaines de guidage en titane sont proposées pour différents instruments entièrement guidés de différents fabricants. Idéalement, les gaines en titane sont sélectionnées dans les programmes numériques de planification implantaire en fonction du système d'implants souhaité et intégrées dans la planification du guide chirurgical. L'orientation verticale de la gaine de forage dépend alors de la longueur d'implant choisie et de la longueur des forets possibles. Lors de la planification de la position verticale de la gaine, il faut tenir compte des clés de forage et des éléments de guidage supplémentaires sur les forets. Dans le cas des gaines de guidage en titane, le bord supérieur de la gaine en titane constitue la butée de profondeur pour le foret ou la clé de guidage.

Les gaines de guidage en titane peuvent être collées ou pressées dans des gabarits de forage fraisés ou imprimés. Dans le cadre de la planification numérique du guide de forage, il est généralement possible de définir la dimension de l'espace entre la gaine de forage et le gabarit de forage, afin de déterminer l'ajustement souhaité (par collage ou pressage). L'ajustement résultant est également influencé par les procédés de fabrication et doit être ajusté en fonction des exigences individuelles de l'utilisateur.

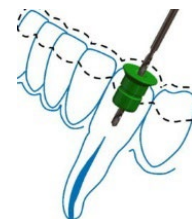
## 11.4 Gaine d'ancrage à broche StecoGuide pour la fixation d'un gabarit de forage

Pour stabiliser les gabarits de forage sur des mâchoires partiellement ou totalement édentées, plusieurs broches d'ancrage sont insérées dans l'os cortical à travers les gaines en titane correspondantes dans le guide. En fonction de la disponibilité des gaines d'ancrage à broches dans le logiciel de planification, les gaines en titane peuvent être intégrées dans la planification numérique de gabarits de forage.



## 11.5 StecoGuide Guided Endo pour l'endodontie

Avec les gaines de forage StecoGuide et le logiciel de planification 3D (par ex. avec coDiagnostiX™ ou d'autres systèmes) ainsi que les forets spécialement adaptés à l'endodontie guidée, l'accès aux dents oblitérées peut être déterminé par le canal de forage. La gaine de forage est positionnée virtuellement dans le logiciel de planification dans l'axe de forage prévu et à une hauteur adaptée au foret souhaité. La gaine de forage est insérée dans le gabarit de forage fraisé ou imprimé. Selon le réglage de l'ajustement, la gaine de forage peut être enfoncée ou collée. Le foret hélicoïdal ATEC de 1,0 mm est ensuite guidé avec précision à travers la gaine endo StecoGuide.



Pour éviter que le foret ne soit dévié à la surface de l'émail et ne se brise, il est recommandé de perforer l'émail préalablement.

