



Plně navigovaná chirurgie



Úvod

Tento manuál, určený odborné veřejnosti z oblasti stomatologie, obsahuje základní informace, pracovní postupy a doporučení pro plně navigovanou chirurgii BioniQ® s použitím implantátů BioniQ® zaváděných na úroveň kosti (bone level).

Ošetření bezzubé čelisti je jako pokročilá metoda ošetření popsáno v samostatném dokumentu **Plně navigovaná chirurgie pro bezzubou čelist**.

Vyloučení odpovědnosti

Vezměte prosím na vědomí, že kromě informací uvedených v tomto manuálu je pro použití plně navigované chirurgie BioniQ® nezbytná obecná znalost dentální implantologie a znalost práce s implantologickým systémem BioniQ®.

Předoperační procedury (terapeutický záměr, CT sken, plánování pozice implantátů a práce s plánovacím programem, navrhování a výroba chirurgické šablony a provizorní protetické náhrady apod.) a pooperační procedury nejsou předmětem tohoto manuálu.

Před použitím produktů a služeb plně navigované chirurgie BioniQ® si pečlivě prostudujte Podmínky použití navigované chirurgie LASAK, které jsou dostupné na www.lasak.cz. Použitím produktů a služeb plně navigované chirurgie BioniQ® vyjadřujete souhlas s Podmínkami použití navigované chirurgie LASAK. Pokud s těmito podmínkami nesouhlasíte, nevyužívejte produkty a služby plně navigované chirurgie BioniQ®.

Upozorňujeme, že všechny produkty nebo služby nemusí být dostupné ve všech zemích.

Navigovaná chirurgie – představení	4
Chirurgická šablona a vodící pouzdra	6
Pozice vodících pouzder	7
Umístění chirurgické šablony	7
Vodící klíče pro vrtáky a C-klíče	8
Fixace chirurgické šablony	9
Instrumentárium pro plně navigovanou chirurgii BioniQ®	12
Chirurgický postup	15
Čištění, dezinfekce a sterilizace	31

NAVIGOVANÁ CHIRURGIE – PŘEDSTAVENÍ

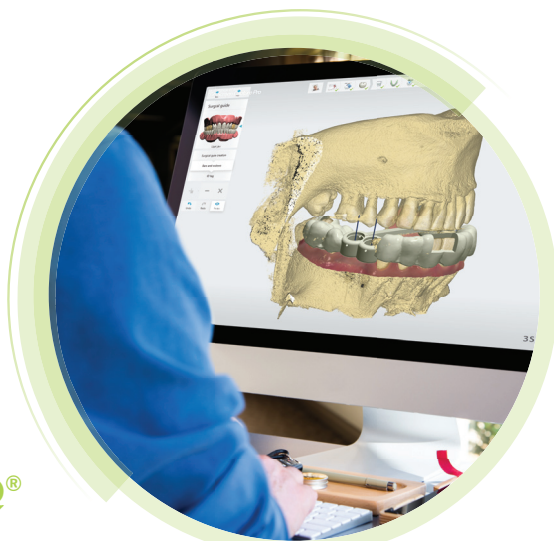
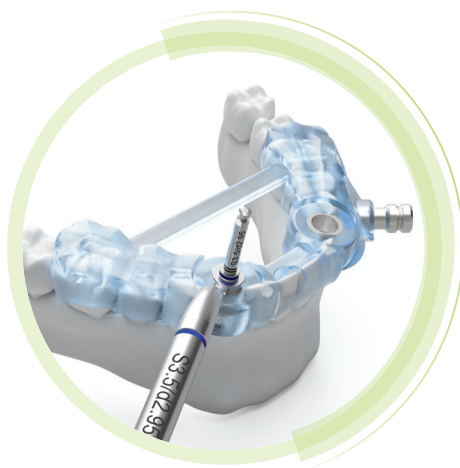
LASAK nabízí nástroje a poskytuje řešení a služby pro pilotní i plně navigovanou chirurgii. Tento manuál, určený odborné veřejnosti z oblasti stomatology, obsahuje základní informace, pracovní postupy a doporučení pro plně navigovanou implantologii s použitím implantátů BioniQ® zaváděných na úroveň kosti (bone level).

Upozorňujeme, že informace uvedené v tomto manuálu jsou platné pouze pro plně navigovanou chirurgii se systémem BioniQ® a neplatí pro pilotně navigovanou chirurgii BioniQ®. Více informací o pilotní navigované chirurgii najdete v brožuře Pilotní navigovaná chirurgie.

Řešení pro plně navigovanou chirurgii BioniQ® je určeno pro proteticky řízené individuální ošetření pomocí implantátů BioniQ®, zaváděných na úroveň kosti za použití chirurgické šablony. Chirurgická šablona vytištěná na 3D tiskárně vede nástroje v přesných trajektoriích. Je osazena titanovými pouzdry s dorazy nástrojů pro dosažení předem naplánované hloubky preparace a zajistí zavedení implantátů do přesných protetických pozic podle plánu.

VÝHODY NAVIGOVANÉ CHIRURGIE

- Přesné naplánování protetického ošetření před implantací
- Precizní naplánování pozice implantátů s ohledem na anatomické poměry a nejlepší možné využití kosti
- Bezpečné zavedení implantátů do naplánované lokace dle individuálního chirurgického protokolu
- Možnost přípravy provizorní protetiky v předstihu

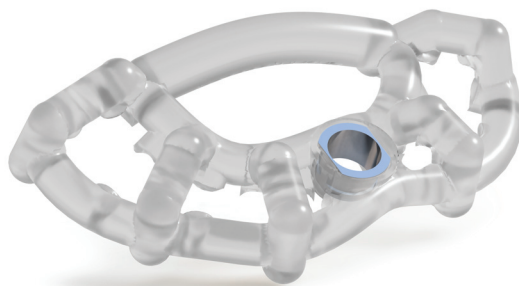


VÝHODY NAVIGOVANÉ CHIRURGIE BIONIQ®

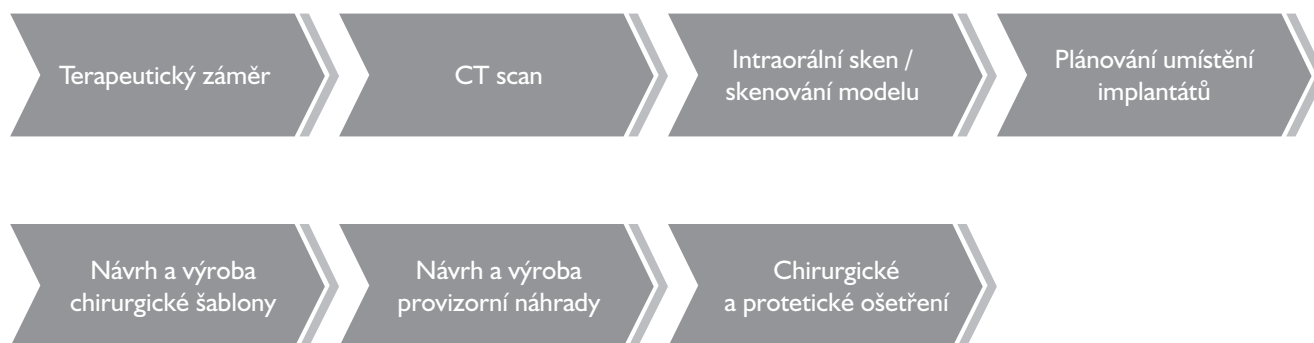
- Kvalitní podpora a servis tuzemského výrobce
- Pilotní i plně navigovaná chirurgie
- Možnost zapůjčení instrumentária

CHIRURGICKÉ ŠABLONY

Chirurgické šablony jsou na základě CT dat a intraorálního skenu pacienta tisknuté na přesných 3D tiskárnách z certifikovaných biokompatibilních materiálů. Šablony jsou osazeny titanovými pouzdry s dorazy, které zajišťují přesné vedení nástrojů a bezpečnou implantaci do předem naplánované lokace.



PRACOVNÍ POSTUP plně navigované chirurgie BioniQ®



Plánovací software

Pro plánování plně navigované chirurgie BioniQ® lze využít řadu plánovacích programů. Aktuální dostupnost lze ověřit na www.lasak.cz.

Společnost	Software	Plně navigovaná chirurgie		Pilotní navigovaná chirurgie	
		Implantáty BioniQ®	Implantáty BioniQ® Plus	Implantáty BioniQ®	Implantáty BioniQ® Plus
3Shape	Implant Studio®	✓		✓	
Dental Wings	coDiagnostiX®	✓		✓	✓
Blue Sky Bio	Blue Sky Plan®	✓		✓	
Swissmeda	SMOP	✓	✓	✓	✓
exocad	Exoplan®, DentalCAD	✓	✓	✓	✓
Planmeca	Planmeca Romexis®	✓		✓	✓
Zirkonzahn®	Zirkonzahn Implant-Planner	✓		✓	
ProDigiDent	ImplaStation	✓	✓	✓	✓
Cybermed	OnDemand3D™	✓	✓	✓	✓
ACTEON®	AIS 3D App	✓	✓	✓	✓
3DIEMME®	RealGUIDE® 5.0	✓		✓	

Stav k 5/2022

ACTEON® je registrovaná obchodní známka ACTEON North America, New Jersey, USA. Blue Sky Plan® je registrovaná obchodní známka Blue Sky Bio, LLC, Illinois, USA. CoDiagnostiX® je registrovaná obchodní známka Dental Wings Inc., Quebec, Canada. Exoplan® je registrovaná obchodní známka exocad GmbH, Germany. Implant Studio® je registrovaná obchodní známka 3Shape A/S, Denmark. OnDemand3D™ je obchodní známka Cybermed Inc., Korea. Romexis® je registrovaná obchodní známka PLANMECA OY, Finland. Zirkonzahn® je registrovaná obchodní známka Zirkonzahn GmbH/Srl, Italy. RealGUIDE® a 3DIEMME® je registrovaná obchodní známka 3DIEMME srl, Italy.

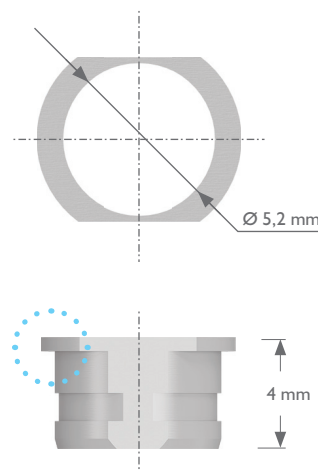
Chirurgická šablona a vodicí pouzdra

Chirurgická šablona je přípravek určený k přesnému vedení nástrojů během chirurgické fáze implantace. Plně navigovaná chirurgie BioniQ® využívá šablon, které jsou tištěné na 3D tiskárně z certifikovaných biokompatibilních materiálů. Šablony pro plně navigovanou chirurgii BioniQ® jsou určeny pouze pro použití s implantáty BioniQ® zaváděnými na úroveň kosti. Jsou osazeny válcovými titanovými vodicími pouzdry společnosti Steco, které disponují hloubkovými dorazy pro nástroje a díky antirotačním prvkům drží pevně v šabloně během celého procesu implantace.

	Produkt	Kat. č.	Vnitřní průměr pouzdra	Výška pouzdra
	Pouzdro Steco – s dorazem pro plně navigovanou chirurgii, d5.20 (GS)	M.27.15.D520	Ø 5,2 mm	4 mm



Chirurgická šablona – inspekční okénka pomáhají ověřit správné usazení šablony



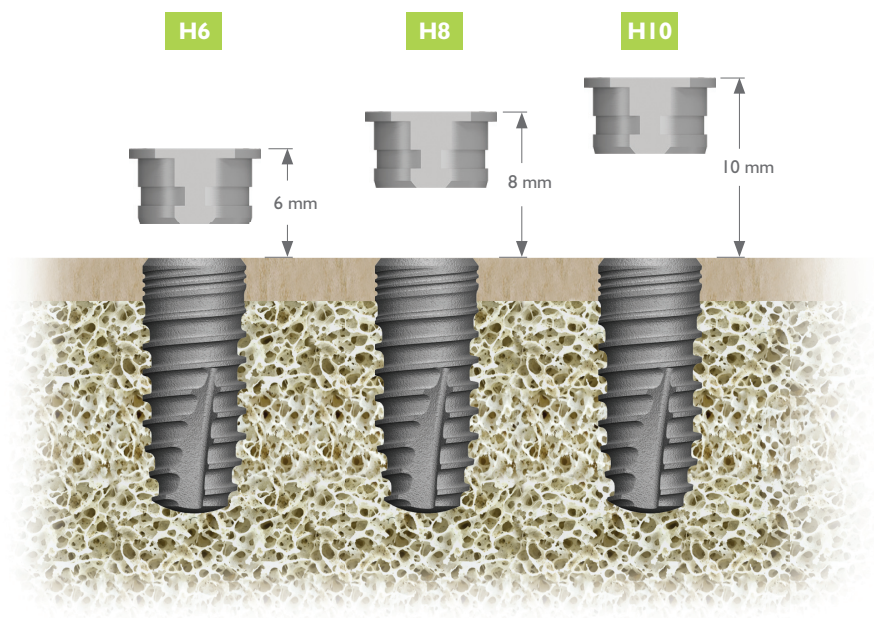
Vodicí pouzdra jsou vybavena hloubkovým dorazem

Před použitím chirurgické šablony

- Ujistěte se, že šablona odpovídá předoperačnímu plánu.
- Ujistěte se, že pozice vodicích pouzder odpovídají předoperačnímu plánu.
- Ověřte, že tvar šablony neomezuje manipulaci s vodicími klíči a C-klíči.
- Ověřte si, že šablona správně dosedá do úst pacienta.
- Ujistěte se, že vodicí pouzdra jsou pevně usazena v šabloně.
- Dezinfikujte a sterilizujte šablonu dle pokynů výrobce.

Pozice vodicího pouzdra

V plně navigované chirurgii BioniQ® je možné vodicí pouzdro umístit do třech pozic různě vzdálených od úrovně kosti (tzv. offset). Tyto pozice se značí H6, H8 a H10 a odpovídají jim vzdálenosti horního okraje pouzdra od úrovně kosti v milimetrech, tj. 6 mm, 8 mm nebo 10 mm. Pozice vodicího pouzdra v šabloně se stanovuje v průběhu plánování šablony.



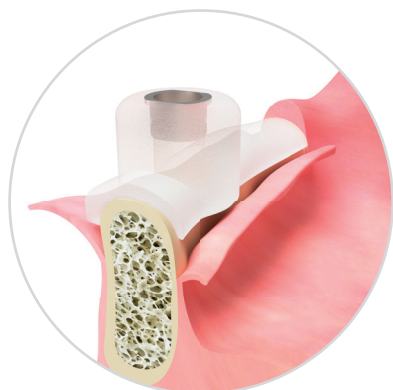
Při volbě optimální pozice vodicího pouzdra respektujte následující doporučení:

- Umístěte vodicí pouzdro tak blízko kosti nebo měkkých tkání, jak to anatomické podmínky dovolí.
- Vodicí pouzdro nesmí být za žádných okolností v kontaktu s měkkými tkáněmi.
- Musí být zachován dostatečný prostor pro chlazení nástrojů.

Umístění chirurgické šablony

Umístění chirurgické šablony **na kost** vyžaduje předchozí rozsáhlé odklopení mukoperiostu. Varianty umístění šablony **na zuby** a **na sliznici** umožňují zvolit flapless techniku a před umístěním chirurgické šablony není potřeba provádět řez a odklopení mukoperiostálního laloku. Volba postupu závisí na situaci a uvážení implantologa. Způsob umístění šablony se určuje ve fázi plánování šablony a po zhotovení šablony nemůže být změněn.

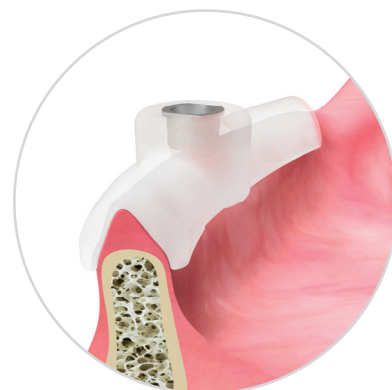
Pro zvýšení stability může být šablona dodatečně fixována použitím horizontálních a vertikálních fixačních pinů (str. 9).



Umístění na kost



Umístění na zuby



Umístění na sliznici

Vodicí klíče pro vrtáky a C-klíče

Vodicí klíče pro vrtáky a C-klíče jsou **pomocné vodicí nástroje**, které se používají společně s vrtáky, zahlabovacími frézami a závitníky. Oba tyto nástroje využívají principu „sleeve-in-sleeve“. To znamená, že válcová část vodicího klíče pro vrták nebo C-klíče se zasune do vodicího pouzdra, které je umístěné v chirurgické šabloně, a dodatečně vymezí potřebný průměr nebo offset pro konkrétní nástroj.

Vodicí klíče pro vrtáky

Plně navigovaná chirurgie BioniQ® využívá čtyř vodicích klíčů pro vrtáky, které se liší vnitřním průměrem. Každý průměr vrtáku má svůj odpovídající vodicí klíč. **Vodicí klíče pro vrtáky jsou barevně označené stejně jako odpovídající typ vrtáku.**

Nástroj	Barevné označení	Kat. č.	Vnitřní průměr vodicího klíče
 LASAK S2.9/d2.30		2513.00	Ø 2,35 mm
 LASAK S3.5/d2.95		2514.00	Ø 3,00 mm
 LASAK S4.0/T4.0/d3.35		2515.00	Ø 3,40 mm
 LASAK S5.0/T5.0/d4.25		2516.00	Ø 4,30 mm

Vodicí C-klíče

Plně navigovaná chirurgie BioniQ® využívá tří vodicích C-klíčů, které se liší výškou vodicího válce. Každý vodicí C-klíč odpovídá konkrétní výškové pozici (offsetu) vodicího pouzdra (H6, H8 a H10). Rozdílná výška vodicího válce C-klíče kompenzuje offset vodicího pouzdra od úrovně kosti. Vodicí C-klíče jsou **označené symbolem, který usnadňuje identifikaci nástroje.**

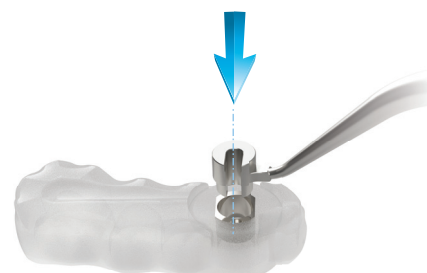
Nástroj	Symbol	Kat. č.	Pozice vodicího pouzdra (offset)
 LASAK H6		2520.00	H6
 LASAK H8		2518.00	H8
 LASAK H10		2517.00	H10



Vodicí klíče pro vrtáky mají kruhový tvar a používají se pouze pro vrtání.



Vodicí C-klíče mají tvar písmene C a používají se k vedení zahlabovacích fréz a závitníků.



Princip konceptu „sleeve-in-sleeve“

Fixace chirurgické šablony

Stabilita chirurgické šablony je zásadní pro přesnost celé chirurgické procedury. Plně navigovaná chirurgie BioniQ® nabízí dvě možnosti fixace šablony – pomocí horizontálních a vertikálních pinů. Fixace chirurgické šablony má zvláštní význam při ošetření bezzubé čelisti. Ošetření bezzubé čelisti je jako pokročilá metoda ošetření popsáno v samostatném dokumentu **Plně navigovaná chirurgie pro bezzubou čelist**.

Fixační piny – horizontální

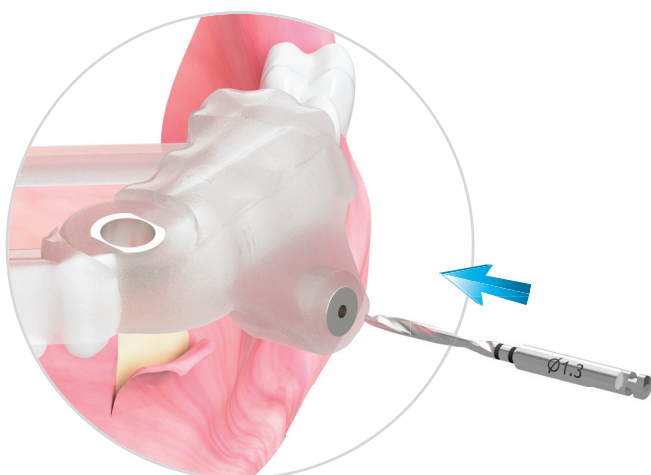
Horizontální fixační piny se používají k ukojení chirurgické šablony v počáteční fázi chirurgického procesu. Piny jsou vedeny pouzdry v chirurgické šabloně a jsou kotveny v kortikální kosti v předvrtané šachtě. K vyvrtání otvoru pro horizontální fixační pin se používá vrták vrták pro pin, d 1.3 (GS). Horizontální fixační pin je veden transmukózně a držen na místě povrchovým třením, lze jej tedy snadno odstranit v průběhu chirurgického výkonu.

	Nástroj	Kat. č.	Průměr	Efektivní délka
	Fixační pin pro navigovanou chirurgii – horizontální, d 1.3/L25/L17 (GS)	2526.00	Ø 1,3 mm	17 mm
	Vrták pro pin, d 1.3 (GS)	2527.00	Ø 1,3 mm	18,5 mm

	Produkt	Kat. č.	Vnitřní průměr pouzdra	Výška pouzdra
	Pouzdro Steco – s dorazem pro vrták pro pin, d 1.3 (GS)	M.27.24.D130L5	Ø 1,3 mm	5 mm

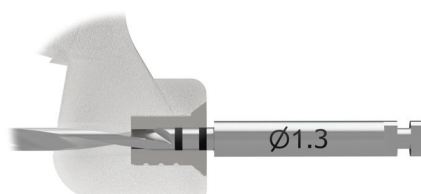
Upozornění

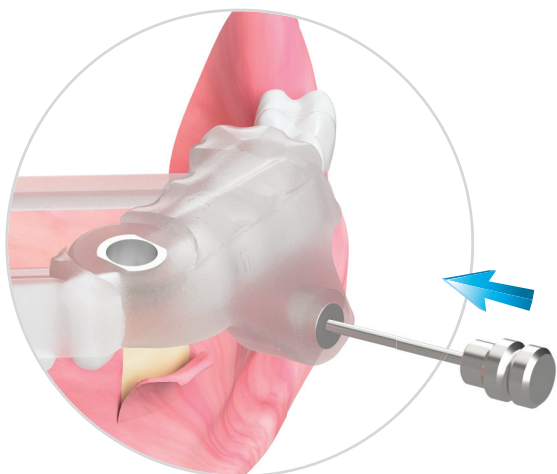
- Pečlivě zvažte volbu počtu horizontálních fixačních pinů. Počet použitých fixačních pinů může mít vliv na přesnost práce a stabilitu chirurgické šablony. Na druhou stranu může být ovlivněna manipulovatelnost při výkonu a komfort pacienta.
- Pečlivě zvažte sklon a hloubku zavedení horizontálních fixačních pinů. Je třeba zachovat snadný přístup pro manipulaci s piny.
- Horizontální fixační piny musí být umístěny v dostatečném objemu kortikální kosti.
- Při plánování je třeba vzít v úvahu schopnost otevření úst pacienta.



Zasuňte vrták pro pin do příslušného vodícího pouzdra v chirurgické šabloně. Vrtejte transmukózně do poloviny délky vrtáku. Zpětným pohybem vrtáku odstraňte vyvrtanou kost. Pro dosažení potřebné hloubky preparace vrtejte po druhou rysku od hrotu vrtáku.

Maximální rychlost vrtáku je 800 ot./min.





Vložte horizontální fixační pin do vyvrtané šachty.



Horizontální fixační pin prochází vodicím pouzdem v chirurgické šabloně a kotví šablonu v kortikální kosti.

Horizontální fixační pin by měl být zasunutý až po doraz.

Fixační piny – vertikální

Vertikální fixační piny se používají k zajištění dodatečné stability chirurgické šablony **po zavedení implantátu**. Tyto piny jsou vedeny vodicím pouzdem a šroubují se do zavedeného implantátu. Vertikální fixační piny poskytují chirurgické šabloně fixaci ve všech směrech. Vertikální fixační piny jsou barevně označené v souladu s barvou protetické platformy. Žlutě pro protetickou platformu QN (implantáty S2.9), modře pro protetickou platformu QR (implantáty S3.5, S4.0/T4.0 a S5.0/T5.0).

	Nástroj	Platforma	Kat. č.	Průměr	Výška
	Fixační pin pro navigovanou chirurgii – vertikální, QN/H6/d5.2 (GS)	●	2523.06	Ø 5,2 mm	15,4 mm
	Fixační pin pro navigovanou chirurgii – vertikální, QN/H8/d5.2 (GS)	●	2523.08	Ø 5,2 mm	17,4 mm
	Fixační pin pro navigovanou chirurgii – vertikální, QN/H10/d5.2 (GS)	●	2523.10	Ø 5,2 mm	19,4 mm
	Fixační pin pro navigovanou chirurgii – vertikální, QR/H6/d5.2 (GS)	●	2525.06	Ø 5,2 mm	15,8 mm
	Fixační pin pro navigovanou chirurgii – vertikální, QR/H8/d5.2 (GS)	●	2525.08	Ø 5,2 mm	17,8 mm
	Fixační pin pro navigovanou chirurgii – vertikální, QR/H10/d5.2 (GS)	●	2525.10	Ø 5,2 mm	19,8 mm



Vertikální fixační pin prochází vodicím pouzdem umístěným v chirurgické šabloně a je kotvený do zavedeného implantátu BioniQ®.



Před použitím vertikálního fixačního pinu si ověřte offset vodicího pouzdra (H6, H8 nebo H10) a typ protetické platformy příslušného implantátu (QN – žlutá, QR – modrá).

Instrumentarium pro plně navigovanou chirurgii BioniQ®

- Nástroje pro implantáty Straight i Tapered v jedné kazetě
- Intuitivně a logicky uspořádané nástroje
- Kompaktní rozměry pro snadnou sterilizaci



Nástroje obsažené v organizéru umožňují preparaci kosti pro všechny řady implantátů. **Řezné nástroje – trepany, vrtáky, zahlubovací frézy a závitníky – jsou určeny pro 20 použití.** Opotřebení je závislé na denzitě vrtané kosti a může nastat dříve než po 20 použitích. **Otupené nástroje je nutné nahradit novými.**

Kvalita a doba životnosti nástrojů je závislá na dodržování předepsané údržby a péče. Dezinfekce a čištění nástrojů musí následovat bezprostředně po jejich použití. Více informací viz kapitola Čištění, dezinfekce a sterilizace na straně 31.

Trepany



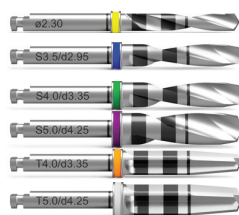
Trepan pro navigovanou chirurgii, d3.35 (GS)	2521.00
Trepan pro navigovanou chirurgii, d4.65 (GS)	2522.00

Vrták pro fixační pin



Vrták pro pin, d1.3 (GS)	2527.00
--------------------------	---------

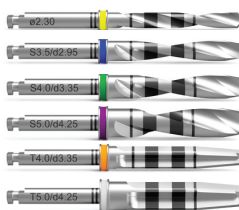
Vrtáky – krátké, pro navigovanou chirurgii



Vrták S2.9 pro navigovanou chirurgii – krátký (GS)	2484.00
Vrták S3.5 pro navigovanou chirurgii – krátký (GS)	2487.00
Vrták S4.0 pro navigovanou chirurgii – krátký (GS)	2490.00
Vrták S5.0 pro navigovanou chirurgii – krátký (GS)	2493.00
Vrták T4.0 pro navigovanou chirurgii – krátký (GS)	2497.00
Vrták T5.0 pro navigovanou chirurgii – krátký (GS)	2500.00

Celková délka krátkého vrtáku je 31,5 mm.

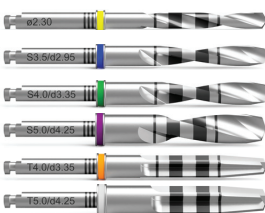
Vrtáky – střední, pro navigovanou chirurgii



Vrták S2.9 pro navigovanou chirurgii – střední (GS)	2486.00
Vrták S3.5 pro navigovanou chirurgii – střední (GS)	2488.00
Vrták S4.0 pro navigovanou chirurgii – střední (GS)	2491.00
Vrták S5.0 pro navigovanou chirurgii – střední (GS)	2494.00
Vrták T4.0 pro navigovanou chirurgii – střední (GS)	2498.00
Vrták T5.0 pro navigovanou chirurgii – střední (GS)	2501.00

Celková délka středního vrtáku je 35,5 mm.

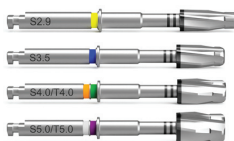
Vrtáky – dlouhé, pro navigovanou chirurgii



Vrták S2.9 pro navigovanou chirurgii – dlouhý (GS)	2485.00
Vrták S3.5 pro navigovanou chirurgii – dlouhý (GS)	2489.00
Vrták S4.0 pro navigovanou chirurgii – dlouhý (GS)	2492.00
Vrták S5.0 pro navigovanou chirurgii – dlouhý (GS)	2495.00
Vrták T4.0 pro navigovanou chirurgii – dlouhý (GS)	2499.00
Vrták T5.0 pro navigovanou chirurgii – dlouhý (GS)	2502.00

Celková délka dlouhého vrtáku je 39,5 mm.

Zahlubovací frézy pro navigovanou chirurgii

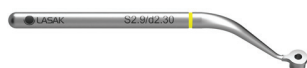


Zahlubovací fréza S2.9 pro navigovanou chirurgii (GS)	2504.00
Zahlubovací fréza S3.5 pro navigovanou chirurgii (GS)	2506.00
Zahlubovací fréza S4.0/T4.0 pro navigovanou chirurgii (GS)	2508.00
Zahlubovací fréza S5.0/T5.0 pro navigovanou chirurgii (GS)	2510.00



Závitníky pro navigovanou chirurgii

Závitník S2.9 pro navigovanou chirurgii (GS)	2503.00
Závitník S3.5 pro navigovanou chirurgii (GS)	2505.00
Závitník S4.0/T4.0 pro navigovanou chirurgii (GS)	2507.00
Závitník S5.0/T5.0 pro navigovanou chirurgii (GS)	2509.00



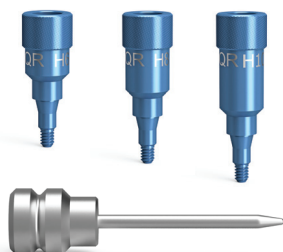
Vodící klíče pro vrtáky

Vodící klíč pro vrták S2.9 pro navigovanou chirurgii (GS)	2513.00
Vodící klíč pro vrták S3.5 pro navigovanou chirurgii (GS)	2514.00
Vodící klíč pro vrták S4.0/T4.0 pro navigovanou chirurgii (GS)	2515.00
Vodící klíč pro vrták S5.0/T5.0 pro navigovanou chirurgii (GS)	2516.00



Vodící C-klíče

Vodící C-klíč pro navigovanou chirurgii, H6 (GS)	2520.00
Vodící C-klíč pro navigovanou chirurgii, H8 (GS)	2518.00
Vodící C-klíč pro navigovanou chirurgii, H10 (GS)	2517.00



Fixační piny

Fixační pin pro navigovanou chirurgii – vertikální, QR/H6/d5.2 (GS)	2525.06
Fixační pin pro navigovanou chirurgii – vertikální, QR/H8/d5.2 (GS)	2525.08
Fixační pin pro navigovanou chirurgii – vertikální, QR/H10/d5.2 (GS)	2525.10
Fixační pin pro navigovanou chirurgii – vertikální, QN/H6/d5.2 (GS)	2523.06
Fixační pin pro navigovanou chirurgii – vertikální, QN/H8/d5.2 (GS)	2523.08
Fixační pin pro navigovanou chirurgii – vertikální, QN/H10/d5.2 (GS)	2523.10
Fixační pin pro navigovanou chirurgii – horizontální, d1.3/L25/L17 (GS)	2526.00

Celková délka horizontálního fixačního pinu je 25 mm.



Zavaděče implantátů

Zavaděč BioniQ pro navigovanou chirurgii, hex2.5/L17.5 (GS)	2528.00
Zavaděč Direct QR – mechanický, QR/ISO/L18 (GS)	2531.00
Zavaděč Direct QN – mechanický, QN/ISO/L18 (GS)	2530.00

Zavaděč BioniQ® pro navigovanou chirurgii (kat. č. 2528.00) je primárním nástrojem k zavádění implantátů pomocí chirurgické šablony.

Zavaděč Direct se používá k zavádění implantátů, které již byly zbaveny nosiče implantátu, a pro konečnou korekci polohy implantátu (korekce orientace vnitřního šestihranu nebo hloubky zanoření implantátu).



Vytahovač nosiče implantátu

Vytahovač nosiče implantátu (GS)	2529.00
----------------------------------	---------



Pouzdra pro plně navigovanou chirurgii

Pouzdro Steco – s dorazem pro plně navigovanou chirurgii, d5.20 (GS)	M.27.15.D520
Pouzdro Steco – s dorazem pro vrták pro pin, d1.3 (GS)	M.27.24.D130L5

CHIRURGICKÝ POSTUP

Jako příklad chirurgického postupu jsou na následujících stranách ukázány situace s použitím implantátu BioniQ® S3.5/L10. V uvedeném příkladu je použito umístění chirurgické šablony na zuby s odklopením mukoperiostálního laloku. Ošetření bezzubé čelisti je jako pokročilá metoda ošetření popsáno v samostatném dokumentu **Plně navigovaná chirurgie pro bezzubou čelist**.

1) Řez a odklopení gingivy (volitelný krok)



Při využití chirurgického postupu s odklopením gingivy proveďte incizi a odklopte mukoperiostální lalok, čímž dojde k obnažení alveolárního hřebene. Lokalizování a provedení incize závisí na konkrétní situaci. Při preferenci flapless techniky použijte trepan pro navigovanou chirurgii, jak je ukázáno na straně 16.

2) Umístění chirurgické šablony



Umístěte chirurgickou šablonu podle jejího určení (na kost, na zuby, na sliznici). Ověřte, že šablona správně dosedá a je dostatečně stabilní pro další práci.

Více informací o chirurgických šablonách najdete v kapitole Chirurgická šablona a vodicí pouzdra (str. 6) a Umístění chirurgické šablony (str. 7).

3) Fixace chirurgické šablony – horizontální (volitelný krok)



Stabilita chirurgické šablony je zásadní pro přesnost celé chirurgické procedury. Použijte fixační piny pro zajištění maximální stability chirurgické šablony.

Více informací o fixaci chirurgické šablony najdete v kapitole Fixace chirurgické šablony na straně 9.

Chirurgický postup

4) Použití trepanu (volitelný krok)



Volitelný krok pro případ využití flapless techniky a umístění chirurgické šablony na zuby nebo na sliznici

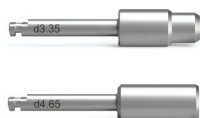
Instrumentárium plně navigované chirurgie BioniQ® obsahuje dva trepany. Trepan pro navigovanou chirurgii, d3.35 (GS) je určen pro implantáty S2.9 a S3.5. Trepan pro navigovanou chirurgii, d4.65 (GS) je určen pro implantáty S4.0/T4.0 a S5.0/T5.0.

Podle druhu implantátu (průměru implantátu) zvolte příslušný trepan pro navigovanou chirurgii.

Zasuňte trepan do vodícího pouzdra v šabloně a odpreparujte měkkou tkáň.

Vyčistěte oblast preparace.

Maximální rychlost trepanu je 15 ot./min.

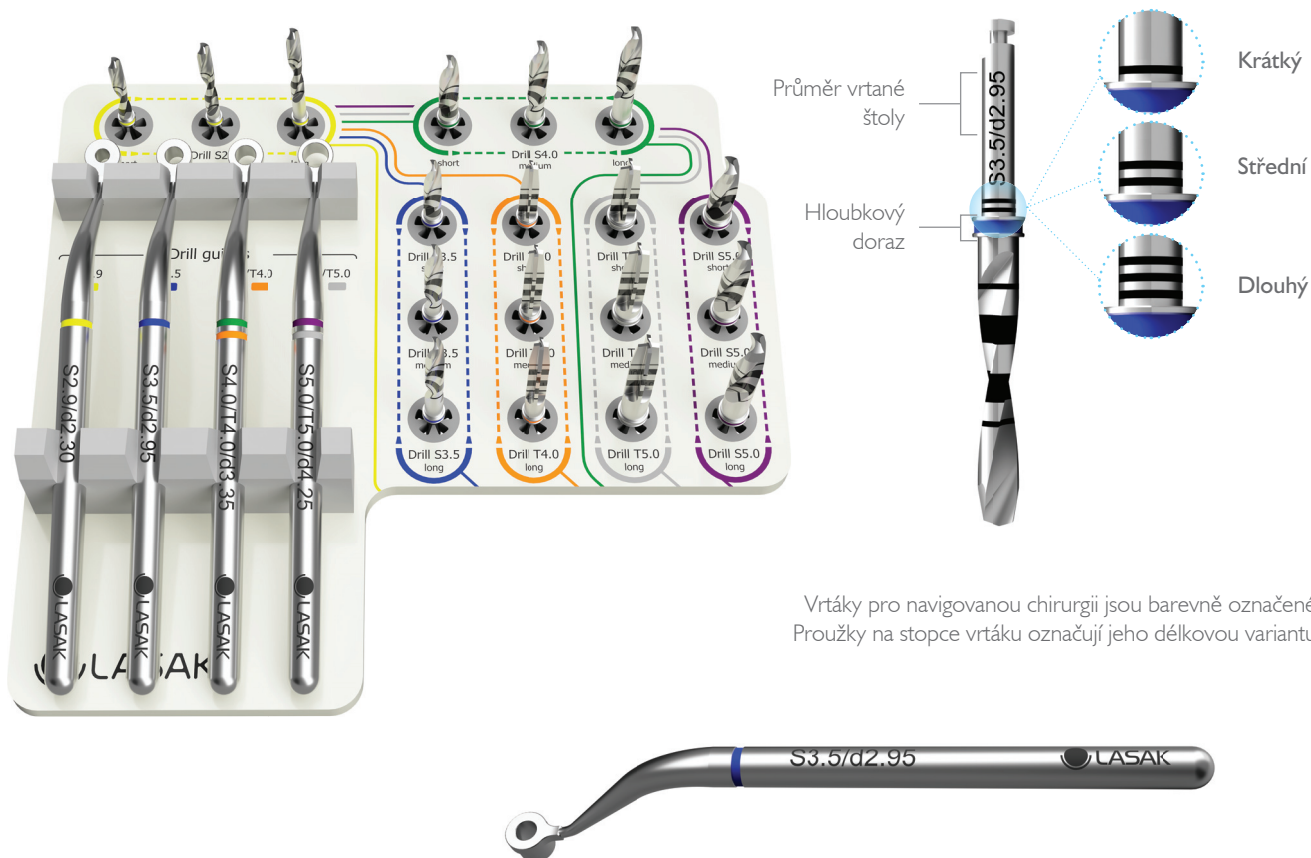


Nástroj	Kat. č.	Vnější průměr	Odpovídající druh implantátu
Trepan pro navigovanou chirurgii, d3.35 (GS)	2521.00	Ø 4,2 mm	S2.9 S3.5
Trepan pro navigovanou chirurgii, d4.65 (GS)	2522.00	Ø 5,15 mm	S4.0/T4.0 S5.0/T5.0



5) Preparace lože implantátu – vrtání

Preparace lože implantátu se provádí nejprve pomocí vrtáků pro navigovanou chirurgii a odpovídajících vodících klíčů pro vrtáky. **Vrták pro navigovanou chirurgii a odpovídající vodící klíč pro vrták jsou označeny stejným barevným pruhem.** Při vrtání musí být vždy použit vrták a vodící klíč stejné barvy. Postup použití vrtáků je názorně vyznačen potiskem na organizéru instrumentária pro navigovanou chirurgii a je popsán na straně 18.



Každý průměr vrtáku má odpovídající vodící klíč pro vrták. Vodící klíč pro vrták je barevně označený v souladu s barevným označením vrtáku.

Upozornění

- Maximální rychlost vrtáků je 800 ot./min.
- Při preparaci používejte dostatečné vnější chlazení vrtáků chladným sterilním fyziologickým roztokem.
- Vrtáky pro navigovanou chirurgii se nesmí točit během jejich vkládání do vodicího klíče pro vrták.
- Vrtáky pro navigovanou chirurgii se musí vodicím klíčem pro vrták pohybovat zcela volně.
- Vyhněte se laterálnímu tlaku na vrták.
- Vrtejte přerušovaně.



Chirurgický postup

Vrtací sekvence

Vrtací sekvence závisí na druhu implantátu. Bez ohledu na průměr a druh implantátu (Straight nebo Tapered) začínáme vždy žlutým vrtákem S2.9 pro navigovanou chirurgii (GS). Dále následujeme postup dle potisku na organizéru instrumentária pro navigovanou chirurgii. Od každého typu vrtáku jsou k dispozici tři délkové varianty (krátká, střední a dlouhá). **Barevný ovál kolem každého typu vrtáků nám říká „vyberte jeden z těchto tří vrtáků“.**

Vyberte jeden z vrtáků

Krátký
(short)



Celková délka krátkého vrtáku je 31,5 mm.

Střední
(medium)



Celková délka středního vrtáku je 35,5 mm.

Dlouhý
(long)



Celková délka dlouhého vrtáku je 39,5 mm.

S2.9



Guided drill S2.9
short/medium/long

S3.5



Guided drill S2.9
short/medium/long

Guided drill S3.5
short/medium/long

T4.0



Guided drill S2.9
short/medium/long

Guided drill T4.0
short/medium/long

S4.0



Guided drill S2.9
short/medium/long

Guided drill S4.0
short/medium/long

T5.0



Guided drill S2.9
short/medium/long

Guided drill S4.0
short/medium/long

Guided drill T5.0
short/medium/long

S5.0



Guided drill S2.9
short/medium/long

Guided drill S4.0
short/medium/long

Guided drill S5.0
short/medium/long

Instrukce pro vrtání

V chirurgickém protokolu zjistíte typ implantátu, délku implantátu a vertikální pozici (offset) vodicího pouzdra. V závislosti na typu implantátu vyberte odpovídající vrták/y pro navigovanou chirurgii. Vrtáky pro navigovanou chirurgii jsou barevně značené. Barevné označení finálního vrtáku odpovídá barevnému označení typu (průměru) implantátu.

Dodržení doporučeného postupu preparace je závazné a minimalizuje nebezpečí nadměrného mechanického nebo tepelného poškození kostní tkáně.

	Nástroj	Délka	Ot./min.	S2.9	S3.5	T4.0	S4.0	T5.0	S5.0	
	Vrták S2.9 pro navigovanou chirurgii (GS)	krátký/střední/dlouhý	800							
	Vrták S3.5 pro navigovanou chirurgii (GS)	krátký/střední/dlouhý	800							
	Vrták T4.0 pro navigovanou chirurgii (GS)	krátký/střední/dlouhý	800							
	Vrták S4.0 pro navigovanou chirurgii (GS)	krátký/střední/dlouhý	800							
	Vrták T5.0 pro navigovanou chirurgii (GS)	krátký/střední/dlouhý	800							
	Vrták S5.0 pro navigovanou chirurgii (GS)	krátký/střední/dlouhý	800							

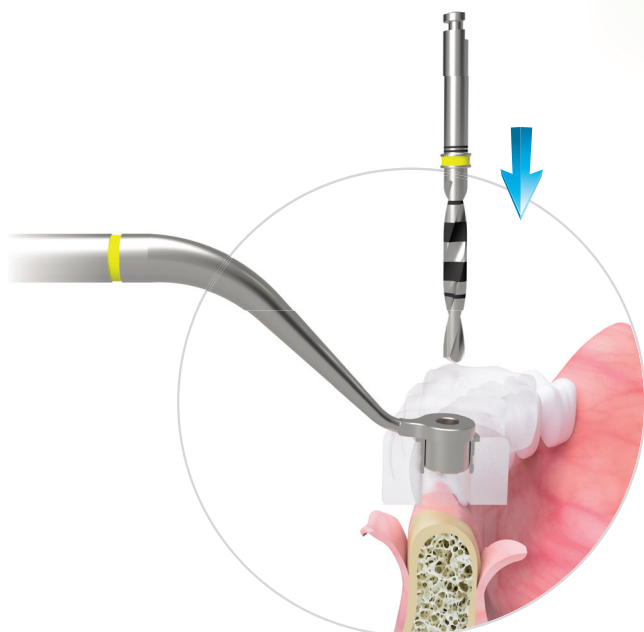
Volba délky vrtáku pro navigovanou chirurgii

V závislosti na délce implantátu a pozici (offset) vodicího pouzdra (H6, H8 nebo H10) je třeba zvolit odpovídající délku vrtáků pro navigovanou chirurgii. Od každého typu vrtáku jsou k dispozici tři délky vrtáku – krátký, střední a dlouhý. Délkovou variantu vrtáku označují laserové značky na jeho stopce. Jedna ryska – krátký, dvě – střední, tři – dlouhý vrták. Potřebnou **délku vrtáku pro navigovanou chirurgii v závislosti na vzdálenosti vodicího pouzdra od úrovně kosti (offset) a délce implantátu definuje následující tabulka. Informaci o délce vrtáku potřebné pro preparaci v konkrétní pozici naleznete také v chirurgickém protokolu k šabloně.**

Délka implantátu	Vzdálenost vodicího pouzdra od úrovně kosti (offset)		
	H6	H8	H10
L8	Krátký vrták		Střední vrták
L10		Střední vrták	
L12	Střední vrták		Dlouhý vrták
L14		Dlouhý vrták	
L16	Dlouhý vrták		

Vrták pro navigovanou chirurgii se vždy musí používat spolu s příslušným vodicím klíčem pro vrták. **Barevné značení vrtáku se vždy musí shodovat s barevným označením na vodicím klíči.** Barevné označení finálního vrtáku a vodicího klíče koresponduje s barevným označením průměru implantátu.

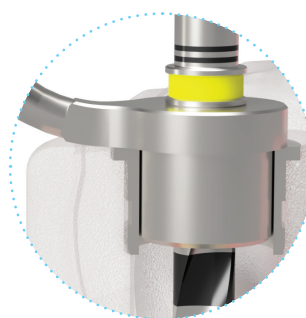
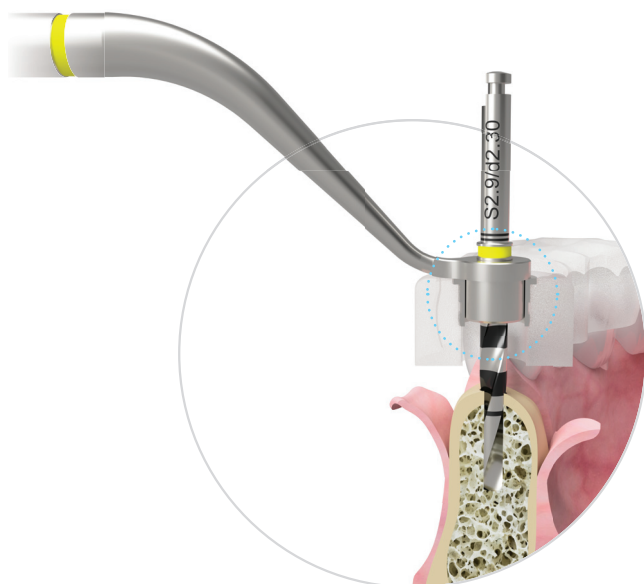
	Nástroj	Barevné označení	Kat. č.	Vnitřní průměr vodicího klíče
	Vodicí klíč pro vrták S2.9 pro navigovanou chirurgii (GS)		2513.00	Ø 2,35 mm
	Vodicí klíč pro vrták S3.5 pro navigovanou chirurgii (GS)		2514.00	Ø 3 mm
	Vodicí klíč pro vrták S4.0/T4.0 pro navigovanou chirurgii (GS)		2515.00	Ø 3,40 mm
	Vodicí klíč pro vrták S5.0/T5.0 pro navigovanou chirurgii (GS)		2516.00	Ø 4,30 mm



Pilotní vrták

Bez ohledu na průměr implantátu a typ implantátu (Straight nebo Tapered) se vždy začíná vrtat žlutým vrtákem S2.9 pro navigovanou chirurgii (GS) s použitím vodícího klíče pro vrták stejné barvy. Vodící klíč pro vrták vložte do pouzdra, které je umístěno v chirurgické šabloně. Do vodícího klíče zasuňte vrták a začněte vrtat. **Barevné označení vrtáku pro navigovanou chirurgii a vodícího klíče pro vrták se vždy musí shodovat.**

Vrták pro navigovanou chirurgii se během vkládání do vodícího klíče pro vrták nesmí točit.



Pro dosažení potřebné hloubky preparace vrtejte, dokud dorazí na vrtáku nedosedne na horní plochu vodícího klíče pro vrták.

**Maximální rychlost vrtáku je 800 ot./min.
Vrtejte přerušovaně.**



Finální vrták

Pokud postup preparace vyžaduje použití více než jednoho vrtáku pro navigovanou chirurgii, pokračujte s dalšími vrtáky a odpovídajícími vodícími klíči, dokud není vypreparována štola požadovaného průměru.

**Maximální rychlost vrtáku je 800 ot./min.
Vrtejte přerušovaně.**

6) Následná preparace lože implantátu

Následná preparace zahrnuje použití zahlubovacích fréz a závitníků pro navigovanou chirurgii. Zahlubovací frézy a závitníky pro navigovanou chirurgii se vždy musejí používat společně s příslušným vodícím C-klíčem. Vodící C-klíče mají tvar písmene „C“ a používají se spolu se zahlubovacími frézami a závitníky pro navigovanou chirurgii pro zajištění správné hloubky preparace štol.

Posloupnost použití závitníků a fréz pro navigovanou chirurgii je vyznačena na kazetě instrumentária pro navigovanou chirurgii a je znázorněna v tabulce níže.

Zahlubovací frézy a závitníky pro navigovanou chirurgii jsou opatřeny laserovým popisem a barevným značením, které koresponduje s barevným značením implantátů.

Závitníky pro navigovanou chirurgii nelze použít pro preparaci bez použití chirurgické šablony z důvodu odlišnosti laserových rysek.



Zahlubovací fréza se používá vždy ve všech typech kosti (D1–D4). U kosti denzity D4 je možné použít zahlubovací frézu jen částečně – k perforaci tenké kortikální kosti.

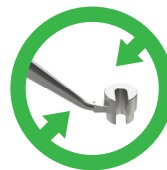
Závitník se používá v kosti denzity D1 a D2 v celé délce implantátu, u kosti nižší denzity (D3 a D4) není nutné závitník používat, případně ho lze použít pouze k proříznutí kortiky.

			     					
	Nástroj	Ot./min.	S2.9	S3.5	T4.0	S4.0	T5.0	S5.0
	Zahlubovací fréza S2.9 pro navigovanou chirurgii (GS)	500	■					
	Závitník S2.9 pro navigovanou chirurgii (GS)	20	■					
	Zahlubovací fréza S3.5 pro navigovanou chirurgii (GS)	500		■				
	Závitník S3.5 pro navigovanou chirurgii (GS)	20		■				
	Zahlubovací fréza S4.0/T4.0 pro navigovanou chirurgii (GS)	500			■	■		
	Závitník S4.0/T4.0 pro navigovanou chirurgii (GS)	20			■	■		
	Zahlubovací fréza S5.0/T5.0 pro navigovanou chirurgii (GS)	400					■	■
	Závitník S5.0/T5.0 pro navigovanou chirurgii (GS)	20					■	■
			 					
			povinné použití volitelné použití					

Následná preparace – používání zahlubovací frézy

Plně navigovaná chirurgie BioniQ® využívá zahlubovacích fréz pro navigovanou chirurgii (GS) dle průměru implantátu, které se používají spolu s příslušnými vodicími C-klíči.

Pokud je k zavedení implantátu potřeba příliš vysoký zaváděcí moment, může se jednat o důsledek nepoužití zahlubovací frézy. Zahlubovací frézu je třeba používat z důvodu tvaru implantátu, který není ani v případě implantátu Straight zcela válcový. Část krčkové partie implantátu je kónická, zatímco šachta preparovaná pouze vrtákem zůstává válcová, dokud není použita zahlubovací fréza. Správné používání zahlubovací frézy zajišťuje optimální distribuci napětí v oblasti marginální kosti a předchází nadměrnému mechanickému namáhání kosti v okolí krčku implantátu.



Hloubkový doraz

Adaptér C-klíče



Příslušnost zahlubovacích fréz k jednotlivým řadám implantátů je vyznačena barevným proužkem.

Upozornění

- Maximální rychlost zahlubovací frézy je 500 ot./min., v případě frézy S5.0/T5.0 400 ot./min.
- Při preparaci používejte dostatečné vnější chlazení zahlubovacích fréz chladným sterilním fyziologickým roztokem.
- Zahlubovací frézy pro navigovanou chirurgii se nesmí točit během jejich vkládání do vodicího pouzdra.
- Zahlubovací frézy pro navigovanou chirurgii se musí vodicím C-klíčem pohybovat zcela volně.

Instrukce

V chirurgickém protokolu zjistíte typ implantátu a vertikální pozici (offset) vodicího pouzdra. V závislosti na typu implantátu (průměru implantátu) vyberte odpovídající zahlubovací frézu pro navigovanou chirurgii. Zahlubovací frézy pro navigovanou chirurgii jsou barevně značené. Barevné označení zahlubovací frézy odpovídá barevnému označení příslušného typu (průměru) implantátu.

Dodržení doporučeného postupu používání zahlubovací frézy je závazné a minimalizuje nebezpečí nadměrného mechanického nebo tepelného poškození kostní tkáně.

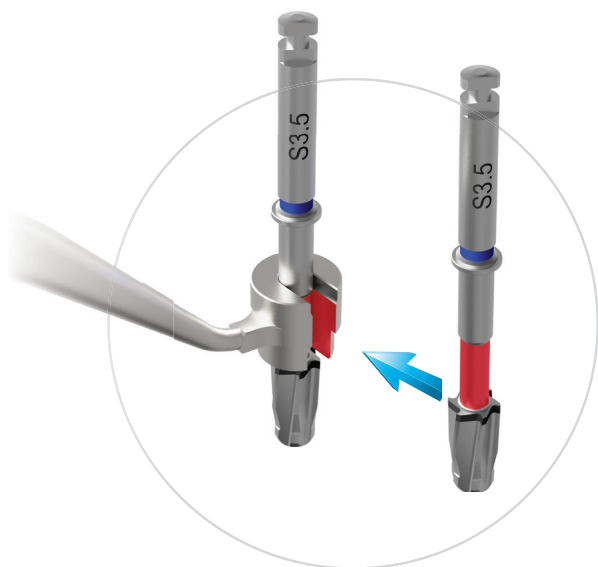
	Nástroj	Ot./min.	S2.9	S3.5	T4.0	S4.0	T5.0	S5.0
	Zahlubovací fréza S2.9 pro navigovanou chirurgii (GS)	500						
	Zahlubovací fréza S3.5 pro navigovanou chirurgii (GS)	500						
	Zahlubovací fréza S4.0/T4.0 pro navigovanou chirurgii (GS)	500						
	Zahlubovací fréza S5.0/T5.0 pro navigovanou chirurgii (GS)	400						

 povinné použití

V závislosti na vertikální pozici (offsetu) vodicího pouzdra (H6, H8 nebo H10) vyberte vodicí C-klíč označený stejnou hodnotou (H6, H8 nebo H10). Informaci o příslušném vodicím C-klíči potřebném pro preparaci v konkrétní pozici naleznete také v chirurgickém protokolu k šabloně. Více informací o vodicích C-klíčích najdete v kapitole Vodicí klíče pro vrtáky a C-klíče na straně 8.

	Nástroj	Symbol	Kat. č.	Pozice vodicího pouzdra (offset)
	Vodicí C-klíč pro navigovanou chirurgii, H6 (GS)	●	2520.00	H6
	Vodicí C-klíč pro navigovanou chirurgii, H8 (GS)	● ●	2518.00	H8
	Vodicí C-klíč pro navigovanou chirurgii, H10 (GS)	● ● ●	2517.00	H10

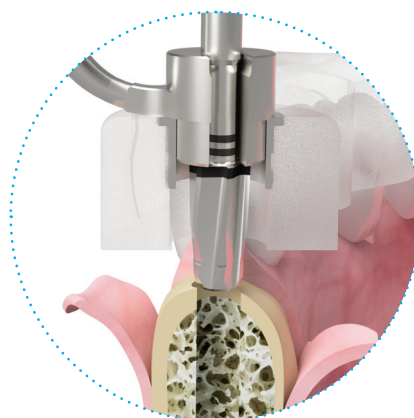




Užší válcovou část zahlubovací frézy pro navigovanou chirurgii (adaptér pro C-klíč) vložte z boku do vodícího C-klíče.



Sestavu vodícího C-klíče a zahlubovací frézy zasuněte do vodícího pouzdra v chirurgické šabloně. Zahlubovací fréza pro navigovanou chirurgii se nesmí točit během jejího vkládání do vodícího pouzdra.



Počáteční pozice zahlubovací frézy před začátkem frézování. Soustava vodícího C-klíče a zahlubovací frézy je zasunuta do vodícího pouzdra v chirurgické šabloně. Vodicí C-klíč je usazen ve vodícím pouzdra a zahlubovací fréza se v C-klíči může volně pohybovat.



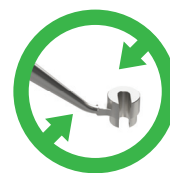
Po vložení sestavy vodícího C-klíče a zahlubovací frézy do vodícího pouzdra v šabloně začněte frézovat.

Pro dosažení potřebné hloubky preparace frézujte, dokud dorazí na zahlubovací fréze nedosedne na horní plochu vodícího C-klíče.

Maximální rychlost zahlubovací frézy je 500 ot./min., v případě frézy S5.0/T5.0 400 ot./min.

Následná preparace – používání závitníku

Závitník se používá v kosti o denzitě D1 a D2 v celé délce implantátu, u kosti nižší denzity (D3 a D4) není nutné závitník použít, případně ho lze použít pouze k proříznutí kortiky. Správné používání závitníku zajišťuje optimální distribuci napětí v kosti během zavádění implantátu a pomáhá redukovat zaváděcí moment.



Upozornění

- Maximální rychlost závitníku je 20 ot./min.
- Při preparaci používejte dostatečné vnější chlazení závitníků chladným sterilním fyziologickým roztokem.
- Závitníky pro navigovanou chirurgii se nesmí točit během jejich vkládání do vodícího pouzdra.
- Závitníky pro navigovanou chirurgii se musí vodícím C-klíčem pohybovat zcela volně.

Závitníky pro navigovanou chirurgii nejsou vybaveny hloubkovým dorazem. Závitníky pro navigovanou chirurgii nelze použít pro preparaci bez použití chirurgické šablony z důvodu odlišnosti laserových rysek.

Příslušnost závitníků k jednotlivým řadám implantátů je vyznačena barevným proužkem.

Hloubkové
rysky

Adaptér
C-klíče



Instrukce

V chirurgickém protokolu zjistíte typ implantátu a vertikální pozici (offset) vodícího pouzdra. V závislosti na typu implantátu (průměru implantátu) vyberte odpovídající závitník pro navigovanou chirurgii. Závitníky pro navigovanou chirurgii jsou barevně značené. Barevné označení závitníku odpovídá barevnému označení příslušného typu (průměru) implantátu.

Dodržení doporučeného postupu používání závitníku je závazné a minimalizuje nebezpečí nadměrného mechanického nebo tepelného poškození kostní tkáně.

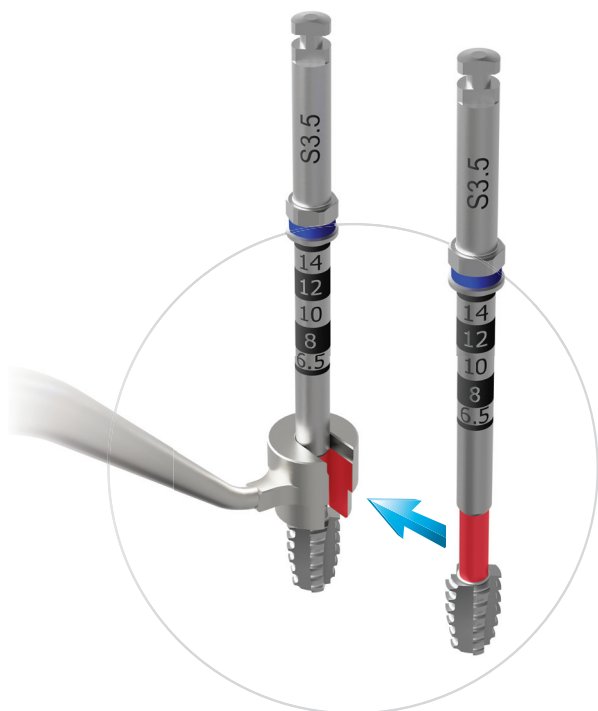
Nástroj	Ot./min.						
		S2.9	S3.5	T4.0	S4.0	T5.0	S5.0
 Závitník S2.9 pro navigovanou chirurgii (GS)	20						
 Závitník S3.5 pro navigovanou chirurgii (GS)	20						
 Závitník S4.0/T4.0 pro navigovanou chirurgii (GS)	20						
 Závitník S5.0/T5.0 pro navigovanou chirurgii (GS)	20						

 volitelné použití

V závislosti na vertikální pozici (offsetu) vodícího pouzdra (H6, H8 nebo H10) vyberte vodící C-klíč označený stejnou hodnotou (H6, H8 nebo H10). Informaci o příslušném vodícím C-klíči potřebném pro preparaci v konkrétní pozici naleznete také v chirurgickém protokolu k šabloně. Více informací o vodících C-klíčích najdete v kapitole Vodící klíče pro vrtáky a C-klíče na straně 8.

Nástroj	Symbol	Kat. č.	Pozice vodícího pouzdra (offset)
 Vodící C-klíč pro navigovanou chirurgii, H6 (GS)	●	2520.00	H6
 Vodící C-klíč pro navigovanou chirurgii, H8 (GS)	● ●	2518.00	H8
 Vodící C-klíč pro navigovanou chirurgii, H10 (GS)	● ● ●	2517.00	H10

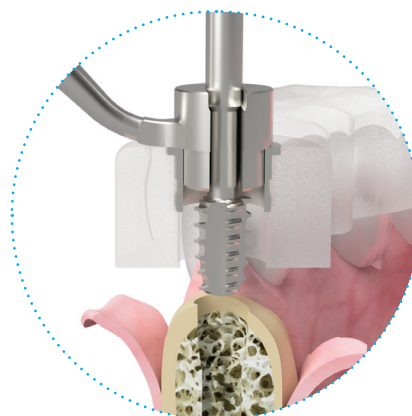




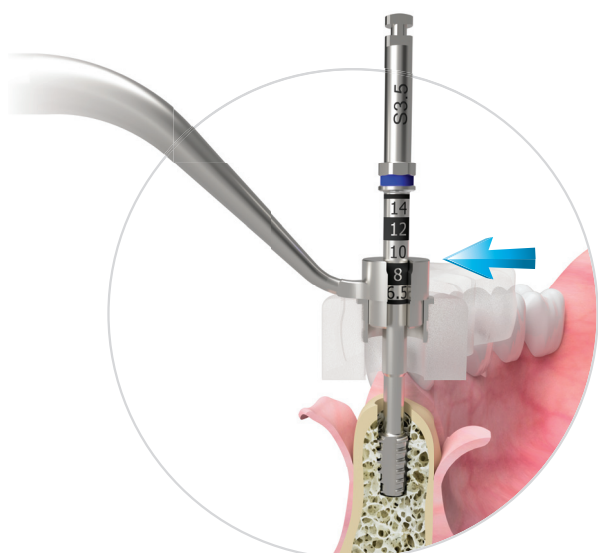
Užší válcovou část závitníku pro navigovanou chirurgii (adaptér pro C-klíč) vložte z boku do vodícího C-klíče.



Sestavu vodícího C-klíče a závitníku zasuňte do vodícího pouzdra v chirurgické šabloně. Závitník pro navigovanou chirurgii se nesmí točit během jeho vkládání do vodícího pouzdra.



Počáteční pozice závitníku před začátkem preparace. Sestava vodícího C-klíče a závitníku je zasunuta do vodícího pouzdra v chirurgické šabloně. Vodicí C-klíč je usazen ve vodícím pouzdru a závitník se v C-klíči může volně pohybovat.



Po vložení sestavy vodícího C-klíče a závitníku do vodícího pouzdra v šabloně začněte preparovat.

Závitníky pro navigovanou chirurgii nejsou vybaveny hloubkovým dorazem.

Pro kontrolu dosažení požadované hloubky preparace použijte laserové rysky na závitníku.

Závitníky pro navigovanou chirurgii nelze použít pro preparaci bez použití chirurgické šablony z důvodu odlišnosti laserových rysek.

Maximální rychlost závitníku je 20 ot./min.

Chirurgický postup

7) Zavádění implantátu

Zavádění implantátu – používání zavaděče

Implantáty mohou být zaváděny manuálně – s použitím zavaděče BioniQ® pro navigovanou chirurgii (GS) a ráčny – nebo mechanicky, s použitím zavaděče Direct (GS) a chirurgické vrtačky. Zavaděč BioniQ® pro navigovanou chirurgii (GS) je primárním nástrojem k zavádění implantátů pomocí chirurgické šablony. Zavaděč Direct – mechanický (GS) se používá k zavádění implantátů, které již byly zbaveny nosiče implantátu, a pro konečnou korekci polohy implantátu (korekce orientace vnitřního šestihranu nebo hloubky zanoření implantátu).

Zavaděč BioniQ® pro navigovanou chirurgii (GS)



Pro kontrolu správné hloubky zavedení implantátu slouží rysky, které korespondují s údajem o vertikální pozici vodičího pouzdra v chirurgické šabloně – H6, H8 a H10.

Hloubkové rysky odpovídají pouze implantátům BioniQ® zaváděným na úroveň kosti (bone level).

Hloubkové rysky na nástroji neumožňují zavádění implantátů BioniQ® Plus.

Instrukce

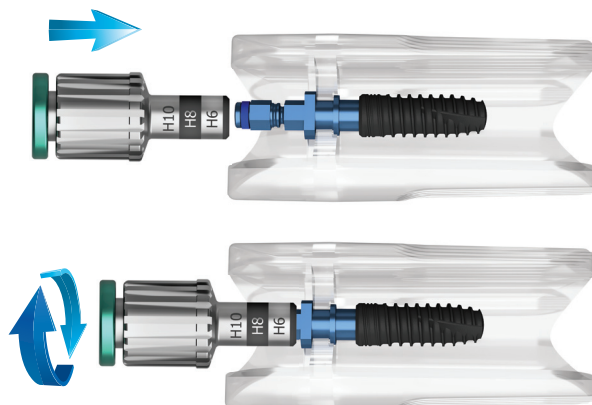
V chirurgickém protokolu zjistěte vertikální pozici (offset) vodičího pouzdra (H6, H8 nebo H10).

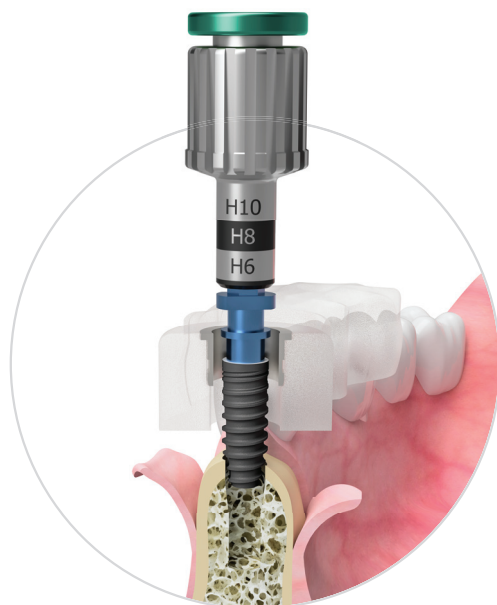
Implantáty jsou dodávány sterilní, zabalené ve dvou blistrech a vnější papírové krabici. Pro vyjmutí implantátu z vnitřního blistru odtrhněte papír pouze do tří čtvrtin, abyste zabránili vypadnutí krycího šroubku. K vyjmutí implantátu z plastového držáku použijte zavaděč BioniQ® pro navigovanou chirurgii (GS), který na nosič implantátu nasadíte, a otočením implantát z držáku vyjměte.

Implantát je nyní připraven k zavedení.



Součástí balení implantátu BioniQ® je sterilní krycí šroubek.

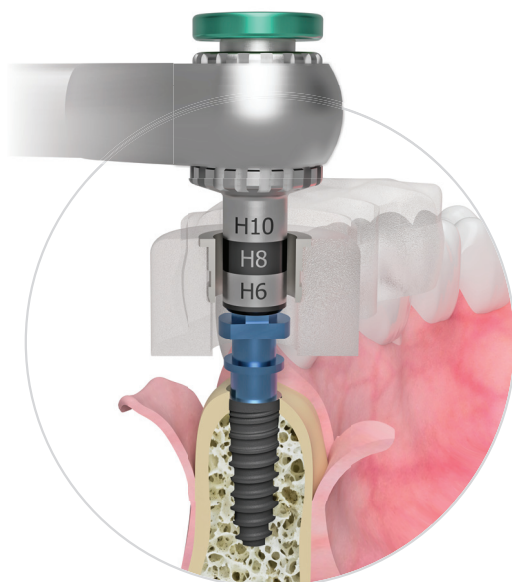




Zavaděčem BioniQ® pro navigovanou chirurgii (GS) vložte implantát na nosiči skrz vodící pouzdro v šabloně na začátek připravené štoly.

Pomalým otáčením ve směru hodinových ručiček implantát zašroubujte.

Osa sestavy zavaděče a implantátu by měla odpovídat ose vodícího pouzdra.



K zavedení implantátu správným zavaděcím momentem použijte ráchnu BioniQ®. Při zavadění pohybujte ráchnou pouze za koncovku pružiny momentového adaptéru.

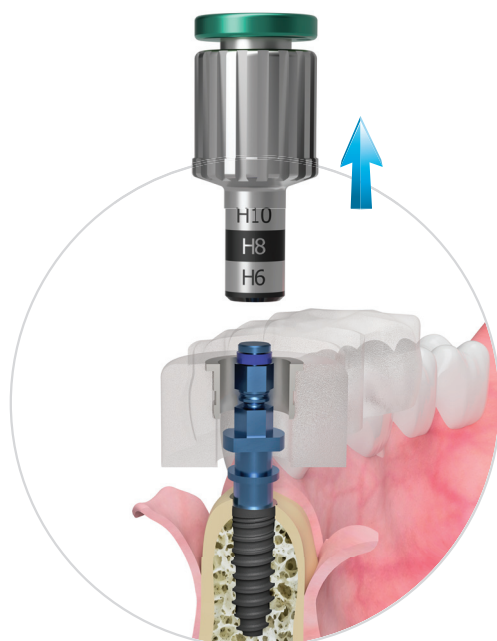
Maximální doporučený zavaděcí moment implantátů BioniQ® je 60 Ncm.

Při překročení doporučeného momentu zavadění 60 Ncm může dojít k poškození momentového adaptéru ráčny, vnitřní geometrie implantátu nebo k zachycení nosiče v implantátu.



Šestihran na horní straně zavaděče BioniQ® pro navigovanou chirurgii (GS) ukazuje orientaci vnitřního šestihranu implantátu.

Zavaděč BioniQ® pro navigovanou chirurgii (GS) není vybaven hloubkovým dorazem. Pro kontrolu hloubky zavedení použijte laserové rysky na zavaděči.



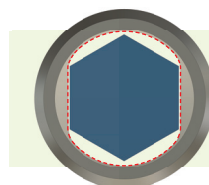
Tahem sejměte zavaděč BioniQ® pro navigovanou chirurgii (GS) z nosiče implantátu.

Chirurgický postup

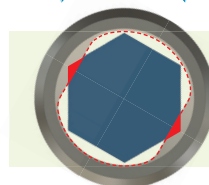


Pro snadnější vyjmutí nosiče implantátu ze zavedeného implantátu lze použít vytahovač nosiče implantátu (GS).

Schematické znázornění principu fungování vytahovače nosiče implantátu. Pohled zespodu.

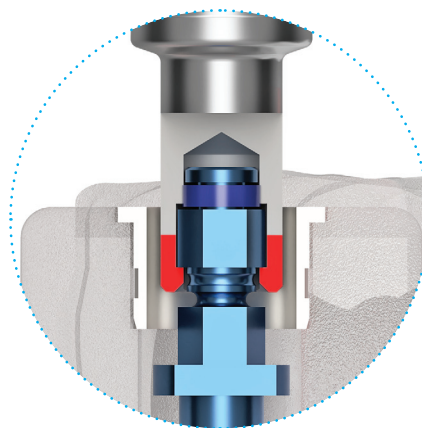


Plošky horního šestihranu nosiče implantátu jsou rovnoběžné s rovnými ploškami uvnitř vytahovače nosiče implantátu.



Pootočením vytahovače nosiče implantátu o $\pm 30^\circ$ se vytahovač zachytí za spodní hranu (rohy) horního šestihranu nosiče.

Lehce ($\pm 30^\circ$) pootočte vytahovačem nosiče implantátu po nebo proti směru hodinových ručiček. Dvě plošky uvnitř vytahovače nosiče zachytí nosič implantátu za spodní část horního šestihranu nosiče.



Vytáhněte nosič implantátu z implantátu.

Zavádění implantátu – používání zavaděče Direct

Implantáty mohou být zaváděny manuálně – s použitím zavaděče BioniQ® pro navigovanou chirurgii (GS) a ráčny – nebo mechanicky, s použitím zavaděče Direct (GS) a chirurgické vrtačky. Zavaděč BioniQ® pro navigovanou chirurgii (GS) je primárním nástrojem k zavádění implantátů pomocí chirurgické šablony. Zavaděč Direct – mechanický (GS) se používá k zavádění implantátů, které již byly zbaveny nosiče implantátu, a pro konečnou korekci polohy implantátu (korekce orientace vnitřního šestihranu nebo hloubky zanoření implantátu).

Nepřekračujte rychlost 20 ot./min.

Pro kontrolu správné hloubky zavedení implantátu slouží rysky, které korespondují s údajem o vertikální pozici vodicího pouzdra v chirurgické šabloně – H6, H8 a H10.

Hloubkové rysky odpovídají pouze implantátům BioniQ® zaváděným na úroveň kosti (bone level).

Hloubkové rysky na nástroji neumožňují zavádění implantátů BioniQ® Plus.

Zavaděče Direct pro navigovanou chirurgii (GS) nelze použít pro zavádění bez použití chirurgické šablony z důvodu odlišnosti laserových rysek.



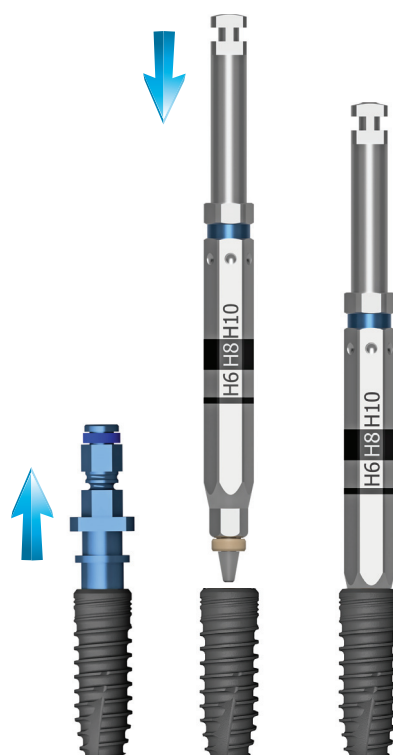
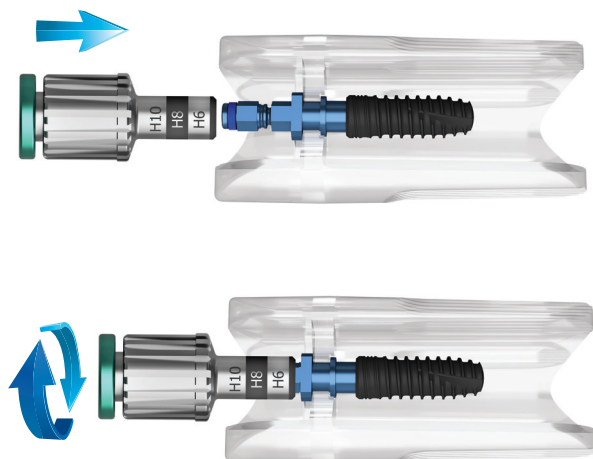
Instrukce

V chirurgickém protokolu zjistíte vertikální pozici (offset) vodicího pouzdra (H6, H8 nebo H10) a protetickou platformu plánovaného implantátu (QN nebo QR). Podle protetické platformy zvolte příslušný zavaděč Direct (GS). Zavaděče Direct (GS) jsou barevně označeny v souladu s barvou protetické platformy. Žlutě pro QN protetickou platformu, modře pro QR protetickou platformu. Platforma QN (Q-Lock® Narrow) je určena pouze pro úzké implantáty S2.9. Platforma QR (Q-Lock® Regular) je určena pro implantáty S3.5, S4.0/T4.0 a S5.0/T5.0.

Implantáty jsou dodávány sterilní, zabalené ve dvou blistrech a vnější papírové krabici. Pro vyjmutí implantátu z vnitřního blistru odtrhněte papír pouze do tří čtvrtin, abyste zabránili vypadnutí krycího šroubku. K vyjmutí implantátu z plastového držáku použijte zavaděč BioniQ® pro navigovanou chirurgii, který na nosič implantátu nasadíte, a otočením implantát z držáku vyjměte. Sejměte implantát z nosiče implantátu a nasadte jej na zavaděč Direct (GS).

K zamezení poškození a kontaminace BIO povrchu implantátu použijte k uchopení implantátu pinzetu.

Implantát je nyní připraven k zavedení pomocí mechanického zavaděče Direct (GS).



V tomto kroku se nepoužívá žádný pomocný vodicí nástroj.

Chirurgický postup



Zavaděč Direct (GS) s nasazeným implantátem vložte skrz vodicí pouzdro v chirurgické šabloně do vypreparované štoly. Osa sestavy zavaděče a implantátu by měla odpovídat ose vodicího pouzdra.

S nastavenými pomalými otáčkami na chirurgické vrtačce zaveďte implantát.
Nepřekračujte rychlost 20 ot./min.

Maximální doporučený zaváděcí moment implantátů BioniQ® je 60 Ncm.

Při překročení doporučeného momentu zavádění 60 Ncm může dojít k poškození zavaděče nebo vnitřní geometrie implantátu.

**Zavaděč Direct pro navigovanou chirurgii (GS) není vybaven hloubkovým dorazem.
Pro kontrolu dosažení požadované hloubky zavedení použijte laserové rysky.**

Zavaděč Direct pro navigovanou chirurgii (GS) nelze použít pro zavádění bez použití chirurgické šablony z důvodu odlišnosti laserových rysek.

Vytáhněte zavaděč z implantátu.

Sejměte chirurgickou šablonu.

Implantát opatřete krycím šroubkem nebo vhodným vhojovacím válečkem a ránu adekvátně ošetřete.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

Kvalita a životnost nástrojů je závislá na dodržování předepsané údržby a péče. Dezinfekce a čištění nástrojů musí následovat bezprostředně po jejich použití, organické zbytky nesmí na nástrojích zaschnout. Používejte pouze čisticí a dezinfekční prostředky doporučené pro chirurgické nástroje.

Upozornění: Pro čištění a dezinfekci nástrojů z nerezové oceli a anodizovaného titanu nejsou vhodné prostředky s vysokým obsahem chloru a prostředky obsahující kyselinu šťavelovou nebo peroxid vodíku. Rovněž přípravky s nízkým, nebo naopak vysokým pH mohou poškozovat povrch nástrojů. Dezinfekční a čisticí prostředky používejte podle návodu výrobce (koncentrace, čas, teplota, doba použitelnosti roztoku a expozice nástrojů). Při čištění a dezinfekci používejte adekvátní osobní ochranné pomůcky.

Povrch nástrojů se mechanicky čistí kartáčkem s nylonovým vlasem a dále v ultrazvukové lázni, kde je nutné zajistit, aby se jednotlivé nástroje navzájem nedotýkaly (pomocí vhodných organizérů).

Upozornění: Při použití drátěných kartáčků může dojít k poškození povrchu nástrojů.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat otvorům a dutinám (pro jejich čištění je vhodný miniaturní kartáček, např. dentální mezizubní). Složitější nástroje např. ráčna je třeba čistit v rozebraném stavu (viz IFU-000047).

Zbytky dezinfekčních a čisticích prostředků je třeba důkladně opláchnout tekoucí vodou a nástroje osušit. Rovněž sušení nástrojů musí probíhat bez vzájemného dotyku.

Doporučená metoda dezinfekce a čištění nástrojů LASAK se skládá z dezinfekce v ponorné lázni v prostředku DENTACLEAN Instrument Plus o koncentraci 3 % po dobu 30 min. K ředění koncentrovaného prostředku se použije pitná voda o teplotě 30 °C. Následuje ruční čištění s pomocí nylonového kartáčku a oplach pitnou vodou. Dalším stupněm je mytí v UZ lázni po dobu 15 min v 1% roztoku DENTACLEAN Instrument Plus při 40 °C, oplach pitnou vodou a finální oplach demineralizovanou vodou. Konečným stupněm je sušení v horkovzdušné sušárně při teplotě 120 °C po dobu 10 min.

Upozornění: Ponechání nerezových nástrojů ve fyziologickém roztoku po dobu delší, než je nezbytně nutné, nebo odpaření fyziologického roztoku z povrchu nástrojů může vést ke zkorodování povrchu nástrojů. Vzájemný kontakt nástrojů v době čištění nebo sterilizace může vést ke zkorodování povrchu nástrojů stejně jako kontakt s již zkorodovaným nástrojem.

Upozornění: Mechanické nebo chemické narušení povrchu může mít za následek změnu barevného odstínu anodizovaného titanu. Původní barevný odstín zůstává zachován pouze na čistém a nepoškozeném anodizovaném povrchu.

Upozornění: Plastové (PEEK) součásti některých nástrojů mohou být poškozeny nadměrným mechanickým nebo tepelným namáháním a rovněž agresivními chemikáliemi.

Vyčištěné a vydezinfikované nástroje musí být v mezioperačním období uchovávány suché (vlhkost může způsobit korozi nástrojů). Tupé, poškozené a zkorodované nástroje se musí vyřadit, další použití není přípustné.

Upozornění: Zkorodované nástroje se nesmí sterilizovat (riziko kontaminace autoklávu a dalších nástrojů částicemi rzi a následné rozšíření koroze).

STERILIZACE

Sterilizace nerezových a titanových nástrojů se provádí vlhkým teplem v autoklávu (parní sterilizátor), jiné metody sterilizace nejsou přípustné.

Upozornění: Při horkovzdušné sterilizaci může být narušována struktura kovových materiálů, což vede ke snížení jejich životnosti. Rovněž plastová kazeta nesmí být sterilizována horkovzdušně (poškození příliš vysokou teplotou). Chemická sterilizace též může narušovat strukturu použitých materiálů, a je tedy nepřipustná.

Sterilizace chirurgického instrumentária v autoklávu se provádí v plastové kazetě, která je součástí systému. Dbáme na korektní uložení sterilizační kazety v autoklávu – kazeta se nesmí dotýkat stěn autoklávu a měla by být uložena v prostoru centrálně.

Další možností je sterilizace nástrojů ve sterilizačních obalech (papír/fólie, např. Steriking, které splňují požadavky ČSN EN ISO 11607-1 a ČSN EN ISO 11607-2).

Nástroje se vkládají do sterilizačních obalů jednotlivě, případně celá kazeta do jednoho obalu. Pro zajištění správného pronikání páry použijte vhodné příslušenství (organizéry).

Upozornění: Před první sterilizací nových nástrojů je nutno odstranit vnější PE ochranný sáček (sterilizace pouze v primárním – sterilizačním obalu).

Doporučená metoda parní sterilizace nerezových a titanových nástrojů LASAK (validovaná společností LASAK) je při teplotě 134 °C (expoziční čas 10 min).

Upozornění: Vyšší teplota sterilizace, než doporučená může vést k poškození nástrojů.

Upozornění: V případě sterilizace nástrojů ve sterilizačním obalu je nutné použít příslušné programy obsahující dostatečně dlouhou fázi sušení (uchovávání nástrojů ve vlhkých sterilizačních obalech může způsobit korozi).

V případě zjištění viditelných známek vlhkosti v obalu po skončení sterilizačního cyklu je třeba komponenty přebalit a opakovat sterilizaci s delší dobou fáze sušení.

Jiný způsob provedení sterilizace vlhkým teplem (kromě doporučených možností) není přípustný (nebalené nástroje volně ložené, ve vzájemném dotyku apod.). Nerezové nástroje je třeba sterilizovat odděleně od nástrojů z jiných materiálů. Přípustná je sterilizace titanových nástrojů v kazetě společně s ostatními (nerezovými) nástroji (s vyloučením vzájemného kontaktu). Při sterilizaci nesmí být překročena maximální přípustná náplň sterilizátoru.

Dezinfekce a čištění ráčny se vždy provádí v rozebraném stavu. Sterilizace ráčny je přípustná rovněž v sestaveném stavu (typicky v kazetě instrumentária). Sestavení ráčny může být provedeno až po dokonalém osušení všech dílů.

Sterilizované nástroje se použijí bezprostředně po sterilizaci. V případě delší prodlevy mezi sterilizací a použitím je nutno dodržet následující pokyny: Sterilní nástroje je třeba uchovávat ve sterilizačních obalech (ochrana proti následné mikrobiální kontaminaci), za pokojové teploty, na suchém, bezprašném a vydezinfikovaném místě. Obaly se sterilními nástroji musí být označeny datem sterilizace a expirace. Po vypršení lhůty sterility je nutná restrilizace. Sterilizační cyklus se monitoruje a dokumentuje dle příslušných předpisů.

Upozornění: Při sterilizaci komponent dodržujte návod výrobce sterilizátoru a řiďte se platnou národní i mezinárodní legislativou. Společnost LASAK v žádném případě nenese odpovědnost za způsob sterilizace uvedených zdravotnických prostředků provedený na koncovém pracovišti, a to bez ohledu na to, která osoba nebo jakou metodou sterilizaci provedla.

