

English	Instructions for use: 3D Printed Surgical Guides	2 – 4
Deutsch	Gebrauchsanweisung: 3D gedruckte Bohrschablonen	5 – 7
Français	Mode d'emploi : Guides chirurgicaux obtenus par impression 3D	8 – 10
Italiano	Istruzioni per l'uso: Guide chirurgiche stampate in 3D	11 – 13
Español	Instrucciones de uso: Guías quirúrgicas impresas en 3D	14 – 16
Português	Instruções de utilização: Guias cirúrgicas impressas em 3D	17 – 19
Svenska	Bruksanvisning: 3D-skrivna kirurgiska guider	20 – 22
Nederlands	Gebruiksaanwijzing: 3D-geprinte boormallen	23 – 25
Čeština	Návod k použití: 3D tištěné chirurgické šablony	26 – 28
Русский	Инструкция по применению: хирургические направляющие, изготовленные методом 3D печати	29 – 32



Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Produttore / Fabricante / Fabricante /
Fabricante / Tillverkare / Producent / Výrobce / Изготовитель



Createch Medical , Poligono Kurutz Gain P3B
20850 Mendaro / Spain , www.createchmedical.com

Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.

1. Product description

The Createch Medical 3D printed surgical guide is a patient-customized product made from bio-compatible acrylic. The 3D printed surgical guide is designed by the customer using a Straumann-approved 3D planning and design software (coDiagnostiX).

The surgical guide incorporates stainless steel, PEEK or titanium T-sleeves that define the position, orientation and depth of the drill used to create the surgical implant orifices.

2. Intended use

The 3D printed surgical guide is a 3D printed device that includes stainless steel, PEEK or titanium precision-made T-sleeve(s) for assisting inguided implant surgery. The intended use of the surgical guide is to aid clinicians in dental implant positioning after they have pre-planned the implant position and the position of the drill sleeves in a validated implant planning software.

3. Indications

Surgical dental implant guided surgery using the 3D printed surgical guide for locating the required drill position can be applied to defined cases identified by dental professionals, taking into consideration all the indications for implant treatment that apply in each patient situation. In all cases the anatomy, bone quality, guide support features and relationship to adjacent structures should always be taken into account during the pre-surgery planning.

Surgical dental implant guided surgery is indicated for assisting in implant placement in the following situations;

- single missing tooth,
- partially edentulous jaw or several missing teeth,
- edentulous jaws

4. Contraindications

The use of a surgical guide is contraindicated in the following circumstances:

- ☞ Patients not medically compliant with oral surgery,
- ☞ Patients whose oral situation does not fulfill the criteria for achieving a safe and functional outcome after surgery,
- ☞ Patients who are allergic or hypersensitive to stainless steel, PEEK, titanium or acrylic materials.

5. Side effects, interactions and precautions

Disclaimer

The 3D printed surgical guide has been tested and validated on average designs created using the approved 3D planning and design software coDiagnostiX (for details please refer to the coDiagnostiX Instructions for use). If the customer chooses to design a 3D printed surgical guide with dimensions outside the coDiagnostiX average range, Createch Medical cannot give any guarantee, and does not assume any liability for, the stability of the result.

Caution

This is a single-use product.

Warning

Use of a non-sterile device during surgery may lead to infection of tissues or infectious diseases.

6. Cleaning and sterilization

The surgical guides are made from polymerized acrylic materials.

When cleaning is required, we recommend cleaning the surgical guides only with approved materials (e.g. isopropyl alcohol (IPA) with less than 5 minutes submersion. To prevent the surgical guides from absorbing IPA residue, do not place them in a closed container or bag until the IPA evaporates completely).

The restoration should be placed in an accessory cassette and double-packed in common sterilization wraps (paper/film/bags). Steam sterilize according to the following parameters.

Caution: Ensure that any accessories used for wrapping or packaging are CE approved.

Material	Method	Conditions
Acrylic 3D printed surgical guide	Autoclave, moist heat Fractionated vacuum	North America 132 °C (270 °F), 4 min 30 minutes drying time
		Europe 132 °C (270 °F), 3 min 30 minutes drying time

Warnings

- ☞ Always keep the collar of the T-sleeve(s) uppermost in order to ensure that the sleeves remain stable during sterilization

- ☞ Support the guide with the wraps to prevent distortion during sterilization
- ☞ Do not place anything on top of the guide during sterilization
- ☞ After sterilization let the guide cool for 30 minutes before moving it

Please note:

If visible signs of moisture are present (damp spots on sterile packaging, pooled water in the load), please repackage and re-sterilize with a longer drying time.

Caution: Use devices immediately after sterilization. Do not store sterilized devices.

7. Procedure

Design of the 3D printed surgical guide – steps:

1. Before designing a 3D printed surgical guide, to the customer must have the patient's CT scan so that the bone and the tissue situation can be assessed and identified.
2. After assessing the patient's situation, the customer plans the position and the type of implant(s) with respect to the anatomy. The planning is done using coDiagnostiX software; the customer should be aware of all the limitations, warnings and advice stated in the coDiagnostiX IFU.
3. The 3D printed surgical guide is designed after the planning of the implant positioning. The design should take account of all the relevant patient-specific customized parameters. Windows need to be created to assess the planned placement of the 3D printed surgical guide and to use T-Sleeve(s) for the 3D printed surgical guide holes. The T-Sleeve(s) are inserted in the 3D printed surgical guide during production. The 3D printed surgical guide is delivered from Createch Medical to the receiving party with the following content:
 - 010.6121 T-sleeve guided height 6 mm, Ø 2.8 mm
 - 010.6122 T-sleeve guided height 6 mm, Ø 2.2 mm
 - 010.6123 T-sleeve guided height 5 mm, Ø 5 mm
 - 010.6124 Template Fixation Pin, Ø 1.3 mm
 - 010.6125 T-Sleeve for Template Fixation Pin
 - 010.6198 T-sleeves self-locking guided height 5 mm, Ø 5 mm
 - Drill T-Sleeves, T-Sleeve for Template Fixation Pins and Template Fixation Pins from Neodent® and MEDENTiKA® implant may also be delivered with the 3D printed surgical guide. For additional information about

the use of the Straumann® Group Neodent® and MEDENTiKA® dental implant systems, Drill T-Sleeves, T-Sleeve for Template Fixation Pins, Template Fixation Pins and implant products, please contact the relevant manufacturer's customer service department

- After the design is completed, the dental professional can send the design to the Createch Medical centralized production using the **caseXchange** option in the coDiagnostiX software.

Warnings

- Follow all the coDiagnostiX recommendations to produce an effective guide.
- Ensure that the coDiagnostiX drilling protocol is printed and sent to the dentist/surgeon before the surgery.
- Clinicians should be aware of potential areas for inaccuracies within the 3D printed guide and review the source images with the 3D printed guide to ensure that the guide has the planned geometry.
- Ensure that observation windows are made in the guide so that the dental surgeon can align the guide correctly before drilling.
- Ensure that T-sleeves are in place for each of the drilling positions.
- The guide designer should add a patient ID to the 3D printed surgical guide when designing with coDiagnostiX in order to prevent mix-ups.
- Avoid long distances between supporting anatomy and the drill sleeve.
- For drill T-sleeve situations that are supported on only one end, ensure that there is a sufficiently secure connection to the drill T-sleeve and that the supporting end can be securely held during drilling.

Dental surgeon - Recommendations prior to usage of the surgical guide:

- Keep the 3D printed surgical guide away from direct sunlight and/or elevated temperatures to prevent deformation.
- Verify the alignment of the T-sleeves with your implant plan. Do not use the 3D printed surgical guide if this check does not have a positive result.
- We recommend that all the materials used (3D printed surgical guide, T-sleeves) should be checked for damage. Use only materials in perfect condition.
- The 3D printed surgical guide plan and design cannot be modified by Createch Medical, but only printed as specified. Createch Medical will neither substitute nor replace a dental professional's plan and design for the surgical guide.
- Ensure that the coDiagnostiX drilling protocol is available and corresponds to the planned implants and patient.

Dental surgeon during surgery

Caution

- The dental professional should secure the 3D printed surgical guide and all its accessories against aspiration during trial of the guide intra-orally and during the drilling procedure.
- If the dental professional notices the detachment of any part from the 3D printed surgical guide, the procedure should be stopped and the part removed immediately in order to avoid potential swallowing.
- Sterilize the guide according to Section 6.
- Make sure that the surgical guide can be properly positioned and stabilized on the jaw without gaps during use

8. Further information

- Instructions for use: Non-sterile surgical instruments and prosthetic auxiliaries (701124/en)*
- Straumann Guided Surgery, Basic Information (152.753/en)*

9. MRI safety information

The Createch Medical 3D printed surgical guides and sleeves have not been evaluated for safety and compatibility in the magnetic resonance environment. The Createch Medical 3D printed surgical guides have not been tested for heating or migration in the magnetic resonance environment.

10. Please note

Practitioners must have knowledge of dental implantology and instruction in the handling of the Createch Medical product described herein ("Createch Product") for using the Createch Medical Product safely and properly in accordance with these instructions for use.

The Createch Product must be used in accordance with the instructions for use provided by the manufacturer. It is the practitioner's responsibility to use the device in accordance with these instructions for use and to determine whether the device matches the individual patient situation.

The Createch Product is part of an overall concept and must be used only in conjunction with the corresponding original components and instruments distributed by Institut Straumann AG, its ultimate parent company and all affiliates or subsidiaries of such parent company ("Straumann"). Use of products made by third parties, which are not distributed by Straumann, will void any warranty or other obligation, express or implied, of Straumann.

11. Validity

Upon publication of these instructions for use, all previous versions are superseded.

© Createch Medical, 2021. All rights reserved.


















12. Availability






Some items of the Straumann® Dental Implant System are not available in all countries.

Symbols

The following table describes the Symbols that may be printed on the packaging label.

Please refer to the packaging label for the applicable symbols related to the product.

Symbol	Symbol Description	Symbol Source
	Consult instructions for use. Please follow the link to the e-IFU www.ifu.createchmedical.com	ISO 15223-1
	Manufacturer	ISO 15223-1
	Date of manufacture	ISO 15223-1
	CE marking is the manufacturer's declaration that the product meets the requirements of the applicable EC legislation	CE Certification Mark
	Catalogue number	ISO 15223-1
	Batch code	ISO 15223-1
	Serial number	ISO 15223-1
	Do not re-use	ISO 15223-1
	Non-sterile	ISO 15223-1
	Sterile	ISO 15223-1
	Sterilized using Ethylene Oxide	ISO 15223-1
	Sterilized using aseptic processing techniques	ISO 15223-1
	Sterilized using irradiation	ISO 15223-1
	Sterilized using steam or dry heat	ISO 15223-1
	Do not re-sterilize	ISO 15223-1
	Do not use if package is damaged	ISO 15223-1
	Keep away from sunlight	ISO 15223-1

Symbol	Symbol Description	Symbol Source
	Quantity symbol	Institut Straumann AG
	Use-by date	ISO 15223-1
	Temperature limitation (2°C-8°C/36°F-46°F)	ISO 15223-1
	Keep dry	ISO 15223-1
	Caution	ISO 15223-1

1. Produktbeschreibung

Die 3D gedruckte Bohrschablone von Createch Medical ist ein patientenindividuelles Produkt aus bio- kompatibelem Kunststoff. Die 3D gedruckte Bohr- schablone wird vom Kunden mithilfe einer von Straumann zugelassenen 3D-Planungs- und De- signsoftware (coDiagnostiX) konstruiert.

In die Bohrschablone sind T-Hülsen aus Edelstahl, PEEK oder Titan integriert. Diese legen die Position, Ausrichtung und Tiefe des verwendeten Bohrers zur Schaffung des chirurgischen Implantatbetts fest.

2. Vorgesehene Verwendung

Die 3D gedruckte Bohrschablone ist ein 3D gedrucktes Produkt, das präzisionsgefertigte T-Hülse(n) aus Edelstahl, PEEK or Tita für die geführte Implantatchi- rurgie umfasst. Die Bohrschablone soll Zahnärzte bei der Positionierung von Dentalimplantaten unterstützen, nachdem sie die Implantatposi- tion und die Position der Bohrhülsen in einer va- lidierten Implantatplanungssoftware vorgeplant haben.

3. Indikationen

Die geführte Implantatchirurgie mit Hilfe der 3D gedruckten Bohrschablone zur Bestimmung der erforderlichen Bohrposition kann auf bestimmte, von Zahnmediziner identifizerte Fälle angewendet werden, wobei alle für die jeweilige Patientensituation geltenden Indikationen für die Implantatbehandlung berücksichtigt werden. Auf jeden Fall sollten während der präoperativen Planung stets die Anatomie, die Knochenqualität, die die Bohrschablone stützenden Nachbarzähne und die Beziehung zu benachbarten Strukturen berücksichtigt werden.

Die geführte Implantatchirurgie ist in den folgenden Situationen zur Unterstützung der Implantat- insertion indiziert:

- ☐ fehlender Einzelzahn
- ☐ teilbezahnter Kiefer oder mehrere fehlende Zähne
- ☐ zahnlose Kiefer

4. Kontraindikationen

Die Verwendung einer Bohrschablone ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- ☐ Patienten, die für eine Oralchirurgie medizinisch nicht geeignet sind
- ☐ Patienten, deren Mundsituation nicht die Kriterien zum Erreichen eines sicheren und funktionellen Ergebnisses nach dem Eingriff erfüllen
- ☐ Patienten, die auf Edelstahl, PEEK or Titan oder Kunststoff- materialien allergisch oder überempfindlich reagieren

5. Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und Vorsichtsmassnahmen

Haftungsausschluss

Die 3D gedruckte Bohrschablone wurde an durch- schnittlichen Designs getestet und validiert, die mit der zugelassenen 3D-Planungs- und Design- software coDiagnostiX erstellt wurden (Einzel- heiten entnehmen Sie bitte der coDiagnostiX Gebrauchsanweisung). Falls der Kunde eine 3D gedruckte Bohrschablone mit Abmessungen konstruieren möchte, die ausserhalb des Durch- schnittsbereichs von coDiagnostiX liegen, kann Createch Medical keine Garantie erteilen und über- nimmt keine Haftung für die Stabilität des Er- gebnisses.

Achtung

Dies ist ein Einmalprodukt.

Warnung

Die Verwendung eines unsterilen Produkts wäh- rend des Eingriffs kann zu einer Gewebeeinfektion oder zu Infektionskrankheiten führen.

6. Reinigung und Sterilisation

Die Bohrschablonen werden aus polymerisierten Kunststoffmaterialien gefertigt.

Sofern eine Reinigung erforderlich ist, empfeh- len wir, die Bohrschablonen nur mit zugelas- senen Mitteln zu reinigen (z. B. Isopropylalkohol [IPA] bei einer Eintauchzeit von unter 5 Minuten. Damit die Bohrschablonen keine IPA-Rückstände aufnehmen, dürfen sie erst in einen geschlosse- nen Behälter oder Beutel gelegt werden, nachdem der Isopropylalkohol vollständig verdunstet ist.).

Die Restauration sollte in eine Zubehör-Kassette gegeben und zweifach in herkömmliche Sterili- sationshüllen (Papier-/Folienbeutel) eingeschlagen werden. Die Dampfsterilisation erfolgt mit den nachstehenden Parametern.

Achtung: Achten Sie darauf, dass das zum Ein- schlagen oder Verpacken verwendete Zubehör von der CE zugelassen ist.

Material	Verfahren	Parameter
3D gedruckte Bohrschablone aus Kunststoff	Autoklav, feuchte Hitze Fraktioniertes Va- kuumverfahren	Nordamerika 132 °C, 4 Min.
		30 Minuten Trock- nungszeit
		Europa 132 °C, 3 Min.
		30 Minuten Trock- nungszeit

Warnungen

- ☐ Der Kragen der T-Hülse(n) sollte sich immer ganz oben befinden, damit die Hülsen während der Sterilisation stabil bleiben.
- ☐ Stützen Sie die Schablone mit den Sterilisations- hüllen, um eine Verzerrung während der Sterili- sation zu vermeiden.
- ☐ Legen Sie während der Sterilisation nichts oben auf die Schablone.
- ☐ Lassen Sie die Schablone nach der Sterilisation 30 Minuten abkühlen, bevor Sie sie bewegen.

Hinweis:

Wenn sichtbare Anzeichen von Feuchtigkeit vor- handen sind (feuchte Stellen auf der sterilen Ver- packung, Wasseransammlung in der Beladung), verpacken Sie das Gut erneut und sterilisieren Sie es erneut mit einer längeren Trocknungszeit.

Achtung: Verwenden Sie die Produkte unmittelbar nach der Sterilisation. Sterilisierte Produkte dürfen nicht gelagert werden.

7. Vorgehensweise

Design der 3D gedruckten Bohrschablone – Schrit- te:

1. Vor dem Designen einer 3D gedruckten Bohr- schablone, muss der Kunde über den CT-Scan des Patienten verfügen, damit die Knochen- und Gewebesituation beurteilt und identifi- ziert werden kann.
2. Nach der Beurteilung der Patientensitua- tion plant der Kunde die Position und den Typ des Implantats bzw. der Implantate entsprechend der Anatomie. Die Planung erfolgt mit der coDiagnostiX Software. Der Kunde sollte alle Einschränkungen, Warnhinweise und Emp- fehlungen kennen, die in der coDiagnostiX Gebrauchsanweisung aufgeführt sind.
3. Die 3D gedruckte Bohrschablone wird nach der Planung der Implantatposition entworfen. Das Design sollte alle relevanten patientenspezi- fischen, individuellen Parameter berücksich- tigen. Es müssen Fenster geschaffen werden, um die geplante Platzierung der 3D gedruckten Bohrschablone zu beurteilen und T-Hülse(n) für die Löcher der 3D gedruckten Bohrschablone zu verwenden. Die T-Hülse(n) werden während der Herstellung in die 3D gedruckte Bohrschablone eingesetzt.
Der Lieferumfang der 3D gedruckten Bohrscha- blone von Createch Medical beinhaltet die nachste- henden Komponenten:
– 010.6121 T-Hülse geführt Höhe 6 mm, Ø 2,8 mm

- 010.6122 T-Hülse geführt Höhe 6 mm, Ø 2,2 mm
 - 010.6123 T-Hülse geführt Höhe 5 mm, Ø 5 mm
 - 010.6124 Schablonen-Fixationspin, Ø 1,3 mm
 - 010.6125 T-Hülse für Schablonen-Fixationspin
 - 010.6198 T-Hülse selbstverriegelnd geführt Höhe 5 mm, Ø 5 mm
 - Bohr-T-Hülsen, T-Hülsen für Schablonen-Fixationspins und Schablonen-Fixationspins für die Neodent® und MEDENTIKA® Implantatsysteme können ebenfalls mit der 3D gedruckten Bohrschablone geliefert werden. Für zusätzliche Informationen über die Verwendung der Straumann® Group Neodent® und MEDENTIKA® Implantatsysteme, Bohr-T-Hülsen, T-Hülsen für Schablonen-Fixationspins, Schablonen-Fixationspins und Implantatprodukte wenden Sie sich bitte an den Kundendienst des betreffenden Herstellers.
4. Wenn das Design abgeschlossen ist, kann es mit der **caseXchange**-Option der coDiagnostiX Software an die Createch Medical Zentralfertigung gesendet werden.

Warnungen

- ☞ Befolgen Sie alle coDiagnostiX Empfehlungen, um eine effektive Schablone herzustellen.
- ☞ Achten Sie darauf, dass das coDiagnostiX Bohrprotokoll ausgedruckt und vor dem Eingriff an den Zahnarzt bzw. Chirurgen gesendet wird.
- ☞ Behandler sollten wissen, dass die 3D gedruckte Bohrschablone möglicherweise ungenaue Bereiche enthält, und die Quellbilder mit der 3D gedruckten Schablone überprüfen, um sicherzustellen, dass die Schablone die geplante Geometrie aufweist.
- ☞ Achten Sie darauf, dass in die Schablone Kontrollfenster eingelassen werden, damit der Zahnarzt die Schablone vor dem Bohren korrekt ausrichten kann.
- ☞ Vergewissern Sie sich, dass an allen Bohrpositionen T-Hülsen eingesetzt sind.
- ☞ Wenn mit coDiagnostiX designt wird, sollte der 3D gedruckten Bohrschablone eine Patienten-ID hinzugefügt werden, damit sie nicht verwechselt werden kann.
- ☞ Vermeiden Sie lange Abstände zwischen der stützenden Anatomie und der Bohrhülse.
- ☞ Stellen Sie bei Bohr-T-Hülsen, die nur an einem Ende gestützt werden, sicher, dass eine ausreichend sichere Verbindung zur Bohr-T-Hülse besteht und dass das stützende Ende während des Bohrens sicher gehalten werden kann.

Zahnarzt – Empfehlungen vor dem Gebrauch der Bohrschablone:

- ☞ Bewahren Sie die 3D gedruckte Bohrschablone vor Sonnenlicht und/oder erhöhten Temperaturen geschützt auf, um Verformungen zu vermeiden.
- ☞ Überprüfen Sie die Ausrichtung der T-Hülsen anhand der Implantatplanung. Verwenden Sie die 3D gedruckte Bohrschablone nicht, wenn das Ergebnis dieser Überprüfung nicht positiv ist.
- ☞ Wir empfehlen, alle verwendeten Materialien (3D gedruckte Bohrschablone, T-Hülsen) auf Schäden zu überprüfen. Es dürfen nur Materialien in einem einwandfreien Zustand verwendet werden.
- ☞ Die Planung und das Design der 3D gedruckten Bohrschablone können nicht von Createch Medical geändert, sondern nur wie vorgegeben gedruckt werden. Createch Medical wird die von einem Zahnarzt vorgenommene Planung und das Design für die Bohrschablone weder ersetzen noch austauschen.
- ☞ Achten Sie darauf, dass das coDiagnostiX Bohrprotokoll zur Verfügung steht und den beim jeweiligen Patienten geplanten Implantaten entspricht.

Zahnarzt – Empfehlungen während des Eingriffs

Achtung

- ☞ Der Zahnarzt sollte die 3D gedruckte Bohrschablone und ihr gesamtes Zubehör während der Einprobe der Schablone in den Mund und während des Bohrprotokolls gegen Aspiration sichern.
- ☞ Falls der Zahnarzt feststellt, dass sich ein Teil von der 3D gedruckten Bohrschablone gelöst hat, sollte das Verfahren angehalten und das Teil sofort entfernt werden, um ein mögliches Verschlucken zu verhindern.
- ☞ Sterilisieren Sie die Bohrschablone gemäss Abschnitt 6.
- ☞ Vergewissern Sie sich, dass die Bohrschablone während des Gebrauchs richtig und lückenlos auf dem Kiefer positioniert und stabilisiert werden kann.

8. Weitere Informationen

- ☞ *Gebrauchsanweisung: Unsterile chirurgische Instrumente und prothetische Hilfsteile (701124/de)*
- ☞ *Straumann Guided Surgery, Basisinformationen (151.753/de)*

9. MRT-Sicherheitsinformation

Die 3D gedruckten Bohrschablonen und Hülsen von Createch Medical wurden nicht im Hinblick auf ihre Sicherheit und Kompatibilität in einer Magnetresonanzumgebung beurteilt. Die 3D gedruckten Bohrschablonen von Createch Medical wurden nicht auf Erwärmung oder Migration in einer Magnetresonanzumgebung getestet.

10. Hinweise

Zahnärzte müssen über entsprechende Kenntnisse auf dem Gebiet der Implantologie verfügen und in der Handhabung des in diesem Dokument beschriebenen Createch Medical Produkts („Createch Produkt“) geschult sein, um das Createch Medical Produkt sicher und fachgerecht gemäss Gebrauchsanweisung zu verwenden.

Das Createch Produkt ist gemäss der vom Hersteller bereitgestellten Gebrauchsanweisung zu verwenden. Es liegt in der Verantwortung des Zahnarztes, das Produkt gemäss Gebrauchsanweisung zu verwenden und in jedem Einzelfall zu prüfen, ob das Produkt für die individuelle Situation des Patienten geeignet ist.

Createch Produkte sind Teil eines Gesamtkonzepts und ausschliesslich zusammen mit den entsprechenden Originalteilen und -instrumenten zu verwenden, die von der Institut Straumann AG, deren Muttergesellschaft und sämtlichen verbundenen Unternehmen oder Tochtergesellschaften dieser Muttergesellschaft („Straumann“) vertrieben werden. Die Verwendung von Produkten, die von Dritten hergestellt und nicht von Straumann vertrieben werden, führt zum Verlust jeder expliziten oder impliziten Garantie oder zum Erlöschen jeder sonstigen Verpflichtung von Straumann.

11. Gültigkeit

Mit der Veröffentlichung dieser Gebrauchsanweisung verlieren alle vorherigen Versionen ihre Gültigkeit.

© Createch Medical, 2021. Alle Rechte vorbehalten.


12. Verfügbarkeit

Einzelne Komponenten des Straumann® Dental Implant System sind nicht in allen Ländern erhältlich.

Symbole

Die nachstehende Tabelle erläutert die Symbole, die auf dem Verpackungsetikett aufgedruckt sein können.

Die auf ein bestimmtes Produkt bezogenen Symbole finden Sie auf dem Etikett der jeweiligen Produktverpackung.

Symbol	Symbol-Beschreibung	Symbol-Quelle
	Gebrauchsanweisung beachten. Link zur elektronischen Gebrauchsanweisung (eGA) www.ifu.createchmedical.com	ISO 15223-1

Symbol	Symbol-Beschreibung	Symbol-Quelle
	Hersteller	ISO 15223-1
	Herstellungsdatum	ISO 15223-1
	Mit der CE-Kennzeichnung erklärt der Hersteller, dass das Produkt den geltenden Anforderungen genügt, die in den EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften über ihre Anbringung festgelegt sind.	CE-Kennzeichnung
	Artikelnummer	ISO 15223-1
	Chargencode	ISO 15223-1
	Seriennummer	ISO 15223-1
	Nicht wiederverwenden	ISO 15223-1
	Unsteril	ISO 15223-1
	Steril	ISO 15223-1
	Sterilisation durch Ethylenoxid	ISO 15223-1
	Sterilisation durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken	ISO 15223-1
	Sterilisation durch Bestrahlung	ISO 15223-1
	Sterilisation durch Dampf oder trockener Wärme	ISO 15223-1
	Nicht resterilisieren	ISO 15223-1
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	ISO 15223-1
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen	ISO 15223-1
Qty	Stückzahl	Institut Straumann AG
	Verwendbar bis	ISO 15223-1
	Temperaturbegrenzung (2 °C – 8 °C)	ISO 15223-1
	Trocken lagern	ISO 15223-1
	Achtung	ISO 15223-1

1. Description du produit

Le guide chirurgical obtenu par impression 3D de Createch Medical est un produit en acrylique biocompatible personnalisé en fonction du patient. Le guide chirurgical obtenu par impression 3D est conçu par le client à l'aide d'un logiciel de planification et de conception 3D homologué par Straumann (coDiagnostiX).

Le guide chirurgical comprend des douilles T en acier inoxydable, PEEK ou titane qui définissent la position, l'orientation et la profondeur du foret à utiliser pour forer les orifices destinés à recevoir l'implant chirurgical.

2. Utilisation prévue

Le guide chirurgical obtenu par impression 3D est un dispositif obtenu par impression 3D comprenant une ou plusieurs douilles T en acier inoxydable, PEEK ou titane fabriquées avec précision pour faciliter la chirurgie implantaire guidée. L'utilisation prévue du guide chirurgical est d'aider le clinicien à positionner correctement l'implant dentaire après planification préalable de la position de l'implant et de la position des guides de forage dans un logiciel de planification implantaire validé.

3. Indications

On peut recourir à la chirurgie guidée utilisant le guide chirurgical obtenu par impression 3D pour localiser la position voulue du foret pour la pose d'implants dentaires pour certains cas identifiés par les professionnels des soins dentaires, en tenant compte de toutes les indications d'un traitement implantaire applicables à la situation de chaque patient. Dans tous les cas, il est indispensable, lors de la planification préopératoire, de prendre en considération la morphologie, la qualité osseuse, les caractéristiques de soutien du guide et la relation avec les structures adjacentes.

La chirurgie guidée pour la pose d'implants dentaires est indiquée pour faciliter la mise en place de l'implant dans les situations suivantes :

- ☞ absence d'une dent unique
- ☞ mâchoire partiellement édentée ou absence de plusieurs dents
- ☞ mâchoire édentée

4. Contre-indications

L'utilisation d'un guide chirurgical est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- ☞ patients non candidats à une intervention de chirurgie orale pour des raisons médicales
- ☞ patients dont l'état buccal ne répond pas aux critères d'obtention d'un résultat postopératoire sûr et fonctionnel

- ☞ patients allergiques ou hypersensibles à l'acier inoxydable, PEEK, titane ou à l'acrylique

5. Effets indésirables, interactions et précautions

Avertissement

Le guide chirurgical obtenu par impression 3D a été testé et validé sur des conceptions standards créées à l'aide du logiciel de planification et de conception 3D homologué coDiagnostiX (pour plus de détails, se référer au mode d'emploi du logiciel coDiagnostiX). Si le client opte pour la conception d'un guide chirurgical obtenu par impression 3D dont les dimensions se situent en-dehors de la plage moyenne du logiciel coDiagnostiX, Createch Medical ne peut offrir aucune garantie et décline toute responsabilité en ce qui concerne la stabilité du résultat.

Attention

Ce produit est à usage unique.

Mise en garde

L'utilisation d'un dispositif non stérile au cours d'une intervention chirurgicale peut entraîner une infection des tissus ou des maladies infectieuses.

6. Nettoyage et stérilisation

Les guides chirurgicaux sont en résine acrylique polymérisée.

Lorsqu'un nettoyage est requis, nous conseillons de nettoyer les guides chirurgicaux uniquement avec des produits approuvés (par exemple de l'alcool isopropylique avec moins de 5 minutes d'immersion ; pour éviter que les guides chirurgicaux absorbent des résidus d'alcool isopropylique, ne pas les placer dans un conteneur ou une pochette fermé avant évaporation complète de l'alcool isopropylique).

Placer la restauration dans une cassette pour accessoires et l'envelopper dans un double emballage de stérilisation classique (papier/film/pochettes). Stériliser à l'autoclave selon les paramètres suivants.

Attention : Veiller à ce que tous les accessoires utilisés pour l'emballage ou le conditionnement soient approuvés par la législation CE.

Matériau	Méthode	Conditions
Guide chirurgical en acrylique obtenu par impression 3D	Autoclave, chaleur humide Vide fractionné	Amérique du Nord 132°C, 4 min 30 minutes de temps de séchage
		Europe 132°C, 3 min 30 minutes de temps de séchage

Mises en garde

- ☞ Toujours orienter le collet des douilles T vers le haut pour que les douilles restent stables pendant la stérilisation
- ☞ Soutenir le guide avec les emballages afin d'éviter une distorsion lors de la stérilisation
- ☞ Ne rien placer sur le guide pendant la stérilisation
- ☞ Après la stérilisation, laisser refroidir le guide pendant 30 minutes avant de le déplacer

Remarque :

En présence de signes visibles d'humidité (traces d'humidité sur l'emballage stérile, accumulation d'eau dans le contenu du stérilisateur), reconditionner et restériliser en augmentant le temps de séchage.

Attention : Utiliser les dispositifs immédiatement après leur stérilisation. Ne pas entreposer des dispositifs stérilisés.

7. Procédure

Étapes de la conception du guide chirurgical obtenu par impression 3D :

1. Avant la conception d'un guide chirurgical obtenu par impression 3D personnalisé, le client doit disposer d'images tomodensitométriques du patient permettant l'évaluation et l'identification de la situation osseuse et tissulaire.
2. Après évaluation de la situation du patient, le client planifie la position et le type d'implant(s) par rapport aux structures anatomiques. Cette planification s'effectue à l'aide du logiciel coDiagnostiX ; le client doit tenir compte de toutes les limitations, mises en garde et recommandations figurant dans le mode d'emploi du logiciel coDiagnostiX.
3. Le guide chirurgical obtenu par impression 3D est conçu après planification de la position de l'implant. La conception doit prendre en considération tous les paramètres personnalisés spécifiques du patient pertinents. Il est nécessaire de créer des fenêtres pour évaluer le positionnement prévu du guide chirurgical

obtenu par impression 3D et pour utiliser la ou les douilles T pour les trous du guide chirurgical. La ou les douilles T sont insérées dans le guide chirurgical obtenu par impression 3D au cours de sa production.

Le guide chirurgical obtenu par impression 3D est livré par Createch Medical au destinataire avec le contenu suivant :

- 010.6121 Douille T guidée, hauteur 6 mm, Ø 2,8 mm
- 010.6122 Douille T guidée, hauteur 6 mm, Ø 2,2 mm
- 010.6123 Douille T guidée, hauteur 5 mm, Ø 5 mm
- 010.6124 Pivot de fixation pour gabarit, Ø 1,3 mm
- 010.6125 Douille T pour pivot de fixation pour gabarit
- 010.6198 Douille T guidée autobloquante hauteur 5 mm, Ø 5 mm
- Les douilles T de forage, les douilles T pour pivot de fixation pour gabarit et les pivots de fixation pour gabarit de l'implant Neodent® et MEDENTIKA® peuvent également être livrés avec le guide chirurgical obtenu par impression 3D. Pour obtenir plus d'informations sur l'utilisation des systèmes implantaires dentaires, des douilles T de forage, des douilles T pour pivot de fixation pour gabarit et des pivots de fixation pour gabarit et des implants Straumann® Group Neodent® et MEDENTIKA®, veuillez contacter le service clients du fabricant respectif

4. Après la conception, le professionnel des soins dentaires peut transmettre le modèle au centre de production de Createch Medical via l'option **caseXchange** du logiciel coDiagnostiX.

Mises en garde

- ¶ Se conformer à toutes les recommandations du logiciel coDiagnostiX pour générer un guide efficace.
- ¶ Veiller à imprimer le protocole de fraisage du logiciel coDiagnostiX et à le transmettre au chirurgien dentaire avant l'intervention chirurgicale.
- ¶ Le clinicien doit être conscient des zones d'imprécision potentielle du guide chirurgical obtenu par impression 3D et passer en revue les images source avec le guide chirurgical obtenu par impression 3D pour s'assurer que celui-ci présente une géométrie plane.
- ¶ S'assurer que des fenêtres de visualisation sont prévues dans le guide pour permettre au chirurgien-dentiste d'aligner correctement le guide avant le fraisage.
- ¶ S'assurer que les douilles T sont en place pour chaque position de fraisage.
- ¶ Le concepteur du guide doit ajouter un code d'identification patient sur le guide chirurgical obtenu par impression 3D lors de sa conception

avec coDiagnostiX afin d'éviter toute erreur d'identification.

- ¶ Éviter les distances importantes entre les structures anatomiques de soutien et le manchon de forage.
- ¶ Dans les situations où la douille T de forage n'est soutenue qu'à une seule extrémité, s'assurer que la connexion entre la douille T de forage et cette extrémité soutenue est suffisamment solide et que l'extrémité de soutien peut être solidement maintenue au cours du fraisage.

Chirurgien-dentiste - Recommandations avant utilisation du guide chirurgical

- ¶ Protéger le guide chirurgical obtenu par impression 3D du rayonnement solaire direct et/ou des températures élevées pour éviter sa déformation.
- ¶ Contrôler l'alignement de la douille T avec la planification d'implant. Ne pas utiliser le guide chirurgical obtenu par impression 3D si ce contrôle n'a pas fourni un résultat satisfaisant.
- ¶ Nous conseillons de contrôler l'ensemble du matériel utilisé (guide chirurgical obtenu par impression 3D, douille T) pour l'absence de dommages. Utiliser uniquement du matériel en parfait état.
- ¶ La planification et la conception du guide chirurgical obtenu par impression 3D ne peuvent pas être modifiés par Createch Medical : celui-ci sera imprimé exactement comme spécifié. Le service offert par Createch Medical ne remplace en aucun cas la planification et la conception du guide chirurgical par un professionnel des soins dentaires.
- ¶ S'assurer que le protocole de fraisage coDiagnostiX est disponible et correspond aux implants et au patient planifiés.

Chirurgien-dentiste - Recommandations pendant l'intervention chirurgicale

Attention

- ¶ Le professionnel des soins dentaires doit fixer le guide chirurgical obtenu par impression 3D et tous ses accessoires pour éviter leur aspiration lors de l'essai du guide dans la bouche et au cours de la procédure de fraisage.
- ¶ S'il constate le détachement d'une pièce du guide chirurgical obtenu par impression 3D, il doit interrompre la procédure et retirer immédiatement la pièce en question pour éviter que le patient l'avale.
- ¶ Stériliser le guide comme décrit à la section 6.
- ¶ S'assurer que le guide chirurgical peut être correctement positionné et stabilisé sur la mâchoire sans vides au cours de son utilisation.

8. Informations supplémentaires

- ¶ *Mode d'emploi: Instruments chirurgicaux non stériles et auxiliaires prothétiques (701124/fr)*

¶ *Straumann® Guided Surgery, Information de base (153.753/fr)*

9. Informations de sécurité concernant l'IRM

La sécurité et la compatibilité des guides chirurgicaux obtenus par impression 3D et les douilles Createch Medical n'ont pas été évaluées dans l'environnement de résonance magnétique. Le chauffage et la migration des guides chirurgicaux obtenus par impression 3D Createch Medical n'ont pas été testés dans l'environnement de résonance magnétique.

10. Remarque

Les praticiens doivent avoir acquis les connaissances en implantologie dentaire et la formation nécessaire à la manipulation du produit Createch Medical décrites dans le présent document (« Produits Createch »), afin d'utiliser les Produits Createch Medical en toute sécurité et de manière appropriée, conformément au mode d'emploi.

Le Produit Createch doit être utilisé conformément au mode d'emploi fourni par le fabricant. Il incombe au praticien d'utiliser le dispositif conformément à ce mode d'emploi et de déterminer si le dispositif est adapté à la situation d'un patient particulier.

Le Produit Createch relève d'un concept global et ne doit être utilisé qu'avec les composants et les instruments d'origine correspondants distribués par Institut Straumann AG, sa société mère ultime et toutes les filiales de cette société mère (« Straumann »). L'utilisation de produits fabriqués par des tiers et dont la distribution n'est pas assurée par Straumann aura pour effet d'annuler toute garantie ou toute autre obligation, explicite ou implicite, de Straumann.

11. Validité

La parution de ce mode d'emploi annule et remplace toutes les versions antérieures.

© Createch Medical , 2021.. Tous droits réservés.






















12. Disponibilité

Certains articles du système d'implants dentaires Straumann® ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Symboles

Le tableau suivant décrit les symboles qui peuvent être imprimés sur l'étiquette d'emballage.

Veillez vous reporter à l'étiquette de l'emballage pour les symboles applicables relatifs au produit.

Pictogramme	Description du symbole	Source du symbole
	Consulter le mode d'emploi. Veuillez suivre le lien vers le mode d'emploi électronique : www.ifu.createchmedical.com	ISO 15223-1
	Fabricant	ISO 15223-1
	Date de fabrication	ISO 15223-1
	Le marquage CE est la déclaration du fabricant que le produit satisfait les exigences de la législation CE applicable	Marque de certification CE
	Référence catalogue	ISO 15223-1
	Numéro de lot	ISO 15223-1
	Numéro de série	ISO 15223-1
	Ne pas réutiliser	ISO 15223-1
	Non stérile	ISO 15223-1
	Stérile	ISO 15223-1
	Stérilisé par oxyde d'éthylène	ISO 15223-1
	Stérilisé en utilisant des techniques aseptisées	ISO 15223-1
	Stérilisé par irradiation	ISO 15223-1
	Stérilisé à la vapeur d'eau et à la chaleur sèche	ISO 15223-1
	Ne pas restériliser	ISO 15223-1
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	ISO 15223-1
	Tenir à l'abri du soleil	ISO 15223-1
	Symbole de quantité	Institut Straumann AG
	Date limite d'utilisation	ISO 15223-1
	Limite de température (2°C–8°C/36°F–46°F)	ISO 15223-1
	Conserver au sec	ISO 15223-1
	Attention	ISO 15223-1

1. Descrizione del prodotto

Le guide chirurgiche Createch Medical stampate in 3D sono un prodotto personalizzato per il singolo paziente, realizzate in acrilico biocompatibile. Le guide chirurgiche stampate in 3D sono progettate dal cliente mediante un software di pianificazione e progettazione 3D approvato da Straumann (coDiagnostiX).

La guida chirurgica include guaine a T in acciaio inox, PEEK o titanio che definiscono la posizione, l'orientamento e la profondità della fresa usata per creare i fori dell'impianto chirurgico.

2. Uso previsto

La guida chirurgica stampata in 3D è un dispositivo stampato in 3D che include guaine a T di precisione in acciaio inox, PEEK o titanio a supporto della chirurgia implantare guidata. L'uso previsto della guida chirurgica è quello di supportare il medico nel posizionamento dell'impianto dentale dopo la pre-pianificazione della posizione dell'impianto e delle guaine di fresatura con un software di pianificazione validato.

3. Indicazioni

L'uso delle guide chirurgiche stampate in 3D per l'individuazione della posizione corretta della fresa nella chirurgia implantare dentale guidata è possibile in casi specifici, identificati da professionisti del settore dentale, tenendo conto di tutte le indicazioni del trattamento implantare che si applicano alle singole situazioni del paziente. In ogni caso, durante la pianificazione pre-intervento, è sempre necessario tenere conto della situazione anatomica, della qualità ossea, delle funzioni di supporto della guida e delle relazioni rispetto alle strutture adiacenti.

La chirurgia implantare dentale guidata è indicata per la valutazione del posizionamento dell'impianto nelle situazioni seguenti:

- ☞ Singolo dente mancante,
- ☞ Arcata superiore/inferiore parzialmente edentula o diversi denti mancanti,
- ☞ Arcate edentule

4. Controindicazioni

L'uso di una guida chirurgica è controindicato nelle circostanze seguenti:

- ☞ Pazienti non clinicamente idonei alla chirurgia orale,
- ☞ Pazienti la cui situazione orale non soddisfa i criteri necessari per ottenere un risultato sicuro e funzionale dopo l'intervento,
- ☞ Pazienti allergici o con ipersensibilità all'acciaio inox, PEEK, titanio o ai materiali acrilici

5. Effetti collaterali, interazioni e precauzioni

Esclusione di responsabilità

Le guide chirurgiche stampate in 3D sono state testate e validate su disegni medi creati utilizzando il software di pianificazione e progettazione in 3D approvato coDiagnostiX (per i dettagli consultare le istruzioni per l'uso di coDiagnostiX). Se il cliente progetta una guida chirurgica stampata in 3D con dimensioni esterne al range medio di coDiagnostiX, Createch Medical non può garantire la stabilità del risultato e non si assume alcuna responsabilità in merito.

Attenzione

È un prodotto monouso.

Avvertenza

L'uso di dispositivi non sterili durante l'intervento chirurgico può causare infezioni ai tessuti o malattie infettive.

6. Pulizia e sterilizzazione

Le guide chirurgiche sono realizzate con materiali acrilici polimerizzati.

Quando necessario, raccomandiamo di pulire le guide chirurgiche solo con prodotti approvati (ad es. alcol isopropilico (IPA) con tempo di immersione inferiore a 5 minuti. Per impedire che le guide chirurgiche assorbano residui di IPA, non inserirle in contenitori o buste chiusi fino a evaporazione completa dell'IPA).

Il restauro deve essere inserito in una cassetta per accessori e avvolto due volte in fogli di sterilizzazione standard (carta/pellicola/buste). Sterilizzare a vapore attenendosi ai parametri che seguono.

Attenzione: tutti gli accessori usati per l'avvolgimento e il confezionamento devono essere approvati dalla CE legislazione.

Materiale	Metodo	Condizioni
Guide chirurgiche acriliche stampate in 3D	Autoclave, calore umido Vuoto frazionato	Nord America 132 °C, 4 min Tempo di asciugatura 30 minuti
		Europa 132 °C, 3 min Tempo di asciugatura 30 minuti

Avvertenze

- ☞ Mantenere sempre il colletto delle guaine a T nella posizione più alta per garantire la stabilità delle guaine durante la sterilizzazione

- ☞ Sostenere la guida con gli involucri per impedire distorsioni durante la sterilizzazione
- ☞ Non posizionare alcun oggetto sulla sommità della guida durante la sterilizzazione
- ☞ Dopo la sterilizzazione lasciare raffreddare la guida per 30 minuti prima di spostarla

Nota:

se sono presenti segni visibili di umidità (punti umidi sulla confezione sterile, acqua stagnante nel carico), riconfezionare e risterilizzare utilizzando un tempo di asciugatura più lungo.

Attenzione: usare i dispositivi immediatamente dopo la sterilizzazione. Non riporre in magazzino dispositivi sterilizzati.

7. Procedura

Progettazione della guida chirurgica stampata in 3D - passaggi:

1. Prima di progettare una guida chirurgica stampata in 3D, il cliente deve avere a disposizione le scansioni TC del paziente per poter valutare e identificare la situazione ossea e dei tessuti.
2. Dopo la valutazione della situazione del paziente, il cliente pianifica la posizione dell'impianto/degli impianti in base alla situazione anatomica. La pianificazione avviene con l'uso del software coDiagnostiX. Il cliente deve conoscere tutti i limiti, le avvertenze e le note indicate nelle istruzioni per l'uso di coDiagnostiX.
3. La guida chirurgica stampata in 3D guidata viene progettata dopo la pianificazione della posizione dell'impianto. La progettazione deve tener conto di tutti i parametri importanti specifici di ogni singolo paziente. È necessario creare delle finestre di ispezione per valutare il posizionamento della guida chirurgica stampata in 3D e l'uso della guaina/delle guaine a T per i fori della guida. La/e guaina/e a T è/sono inserita/e nella guida chirurgica stampata in 3D durante la produzione.

La guida chirurgica stampata in 3D viene fornita da Createch Medical al richiedente con i seguenti componenti:

- 010.6121 Guaina a T guidata altezza 6 mm, Ø 2,8 mm
- 010.6122 Guaina a T guidata altezza 6 mm, Ø 2,2 mm
- 010.6123 Guaina a T guidata altezza 5 mm, Ø 5 mm
- 010.6124 Perno di fissaggio per mascherina, Ø 1,3 mm
- 010.6125 Guaina a T per perno di fissaggio per mascherina

- 010.6198 Guaina a T autobloccante guidata altezza 5 mm, Ø 5 mm
 - Le guaine a T, le guaine a T per perni di fissaggio per mascherina e i perni di fissaggio per mascherina Neodent® e gli impianti MEDENTIKA® possono essere forniti anche con guida chirurgica stampata in 3D. Per ulteriori informazioni sull'uso dei sistemi di impianti dentali Straumann® Group Neodent® e MEDENTIKA®, sulle guaine a T, sulle guaine a T per perni di fissaggio per mascherina, sui perni di fissaggio per mascherina e sui prodotti implantari contattare l'assistenza clienti del rispettivo produttore
4. Al termine della progettazione, il dentista può inviare il progetto alla produzione centralizzata di Createch Medical usando l'opzione **caseXchange** del software coDiagnostiX

Avvertenze

- ¶ Seguire tutte le raccomandazioni coDiagnostiX per realizzare una guida efficiente.
- ¶ Verificare che il protocollo di fresatura coDiagnostiX sia stato stampato e inviato al dentista/chirurgo prima dell'intervento.
- ¶ I clinici devono essere consapevoli di possibili zone di imprecisione della guida stampata in 3D e devono confrontare le immagini sorgente con la guida stampata in 3D per garantire che la guida abbia la geometria pianificata.
- ¶ Verificare la presenza delle finestre di ispezione sulla guida che consentono al chirurgo di allineare correttamente la guida prima della fresatura.
- ¶ Verificare che le guaine a T siano posizionate per ognuna delle posizioni di fresatura.
- ¶ Il progettista della guida deve aggiungere l'ID paziente alla guida chirurgica stampata in 3D, progettata con coDiagnostiX per evitare scambi.
- ¶ Evitare ampie distanze fra la zona anatomica di supporto e la guaina di fresatura.
- ¶ Se la guaina a T di fresatura è supportata solo su un'estremità, verificare la presenza di una connessione sufficientemente sicura con la guaina a T di fresatura e che l'estremità di supporto possa essere trattenuta fermamente durante la fresatura.

Chirurgo odontoiatra - Raccomandazioni prima dell'uso della guida chirurgica:

- ¶ Tenere la guida chirurgica stampata in 3D al riparo da luce solare diretta e/o da temperature elevate per impedirne la deformazione.
- ¶ Verificare l'allineamento delle guaine a T rispetto al piano dell'impianto. Non usare la guida chirurgica stampata in 3D se la verifica non dà esito positivo.
- ¶ Raccomandiamo di controllare tutti i materiali usati (guida chirurgica stampata in 3D, guaine a T) in relazione a eventuali danni. Usare solo materiali in condizioni perfette.

- ¶ La pianificazione e la progettazione della guida chirurgica stampata in 3D non possono essere modificate da Createch Medical, ma solo stampate come specificato. Createch Medical non sostituisce, né rimpiazza le pianificazioni e i progetti delle guide chirurgiche dei dentisti.
- ¶ Verificare che sia disponibile il protocollo di fresatura coDiagnostiX e che corrisponda agli impianti progettati e al paziente.

Chirurgo odontoiatra durante l'intervento chirurgico

Attenzione

- ¶ Il dentista deve fissare la guida chirurgica stampata in 3D e tutti i rispettivi accessori in modo da impedirne l'aspirazione durante la prova intraorale della guida e durante la procedura di fresatura.
- ¶ Se il dentista dovesse notare il distacco di una qualsiasi parte della guida chirurgica stampata in 3D, deve interrompere l'intervento e rimuovere immediatamente la parte per impedire che possa essere inghiottita accidentalmente.
- ¶ Sterilizzare la guida chirurgica come indicato nella Sezione 6.
- ¶ Verificare che la guida chirurgica possa essere posizionata e stabilizzata correttamente sull'arcata senza fessure durante l'uso

8. Ulteriori informazioni

- ¶ *Istruzioni per l'uso: Strumenti chirurgici non sterili e ausili protesici (701124/it)*
- ¶ *Straumann Guided Surgery, Informazioni di base (154.753/it)*

9. Informazioni sulla sicurezza dell'imaging a risonanza magnetica

Le guide chirurgiche Createch Medical stampate in 3D e le guaine non sono state valutate in relazione a sicurezza e compatibilità in ambiente di risonanza magnetica. Le guide chirurgiche Createch Medical stampate in 3D non sono state valutate in relazione a riscaldamento e migrazione in ambiente di risonanza magnetica.

10. Importante

I medici che utilizzano il prodotto Createch Medical qui descritto ("Prodotto Createch") devono essere in possesso delle necessarie competenze nell'ambito dell'implantologia dentale e conoscere le istruzioni sull'utilizzo del prodotto Createch Medical, al fine di garantirne l'impiego sicuro e adeguato, in conformità con le presenti istruzioni per l'uso.

Il prodotto Createch deve essere utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso fornite dal produttore. È responsabilità del medico utilizzare il dispositivo in conformità con le presenti istru-

zioni per l'uso, nonché valutare se l'impiego del dispositivo è indicato per la situazione individuale del singolo paziente.

I prodotti Createch fanno parte di un concetto generale e devono essere utilizzati solo insieme ai relativi componenti e strumenti originali distribuiti dall'Institut Straumann AG, dalla sua casa madre e da tutte le sue affiliate o sussidiarie ("Straumann"). L'uso di prodotti di terzi non distribuiti da Straumann fa decadere qualsiasi garanzia o altro obbligo, implicito o esplicito, di Straumann.

11. Validità

Al momento della pubblicazione delle presenti istruzioni per l'uso tutte le versioni precedenti sono superate.










© Createch Medical, 2021. Tutti i diritti riservati.

12. Disponibilità

Alcuni elementi dello Straumann® Dental Implant System non sono disponibili in tutti i paesi.

Simboli

La tabella seguente descrive i simboli che possono essere riportati sull'etichetta della confezione. Consultare l'etichetta della confezione per i simboli applicabili al prodotto.

Simbolo	Legenda simbolo	Fonte simbolo
	Consultare le istruzioni per l'uso. Seguire il link per accedere alle istruzioni per l'uso elettroniche www.ifu.createchmedical.com	ISO 15223-1
	Produttore	ISO 15223-1
	Data di produzione	ISO 15223-1
	Il marchio CE costituisce la dichiarazione da parte del produttore che il prodotto soddisfa i requisiti della legislazione CE applicabile	Marchio di certificazione CE
	Numero di catalogo	ISO 15223-1
	Numero di lotto	ISO 15223-1
	Numero di serie	ISO 15223-1
	Non riutilizzare	ISO 15223-1
	Non sterile	ISO 15223-1

Simbolo	Legenda simbolo	Fonte simbolo
	Sterile	ISO 15223-1
	Sterilizzato mediante ossido di etilene	ISO 15223-1
	Sterilizzato con tecniche di processamento asettiche	ISO 15223-1
	Sterilizzato mediante irradiazione	ISO 15223-1
	Sterilizzato a vapore o a calore secco	ISO 15223-1
	Non risterilizzare	ISO 15223-1
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	ISO 15223-1
	Non esporre alla luce solare	ISO 15223-1
Qty	Simbolo della quantità	Institut Straumann AG
	Usare entro	ISO 15223-1
	Limitazione di temperatura (2 °C - 8 °C/36 °F - 46 °F)	ISO 15223-1
	Conservare in luogo asciutto	ISO 15223-1
	Attenzione	ISO 15223-1

1. Descripción del producto

La guía quirúrgica impresa en 3D Createch Medical es un producto personalizado hecho de material acrílico biocompatible. La guía quirúrgica impresa en 3D es diseñada por el cliente utilizando un software de diseño y planificación en 3D aprobado por Straumann (coDiagnostiX). La guía quirúrgica incorpora casquillos en T de acero inoxidable, PEEK o titanio que definen la posición, orientación y profundidad de la fresa utilizada para fresar los alveolos para implantes dentales.

2. Uso previsto

La guía quirúrgica impresa en 3D es un dispositivo impreso en 3D que incluye casquillos en T de acero inoxidable fabricados con precisión para ayudar en la cirugía guiada de implantes. El uso previsto de la guía quirúrgica es ayudar a los odontólogos en la colocación de implantes dentales después de haber planificado previamente la posición del implante y la posición de los casquillos con collar en un software de planificación de implantes validado.

3. Indicaciones

La cirugía guiada de implantes dentales utilizando la guía quirúrgica impresa en 3D para localizar la posición necesaria de la fresa puede aplicarse a casos concretos identificados por los profesionales de la odontología, teniendo en consideración todas las indicaciones para el tratamiento con implantes aplicables a la situación de cada paciente individual. En todos los casos, durante la planificación preoperatoria siempre hay que tener en consideración la anatomía, la calidad ósea, las funciones de apoyo de la guía y la relación con las estructuras adyacentes.

La cirugía guiada de implantes dentales está indicada para ayudar en la colocación de implantes en las situaciones siguientes:

- ☞ pérdida de una única pieza dental,
- ☞ maxilar parcialmente edéntulo o pérdida de varias piezas
- ☞ maxilares edéntulos

4. Contraindicaciones

El uso de la guía quirúrgica está contraindicado en las circunstancias siguientes:

- ☞ Pacientes médicamente no compatibles con la cirugía oral,
- ☞ Los pacientes cuya situación oral no cumple los criterios para lograr un resultado funcional y seguro después de la cirugía,
- ☞ Los pacientes que presentan alergia o hipersensibilidad al acero inoxidable, PEEK, titanio o los materiales acrílicos

5. Efectos secundarios, interacciones y precauciones

Exención de responsabilidad

La guía quirúrgica impresa en 3D ha sido probada y validada en diseños medios creados utilizando el software aprobado de diseño y planificación en 3D coDiagnostiX (para más detalles, consulte las Instrucciones de uso de coDiagnostiX). Si el cliente opta por diseñar una guía quirúrgica impresa en 3D con dimensiones que queden fuera del rango medio de coDiagnostiX, Createch Medical no puede ofrecer ninguna garantía ni asumir ninguna responsabilidad por la estabilidad del resultado.

Atención

Este es un producto de un solo uso.

Advertencia

El uso de un dispositivo no estéril durante la cirugía puede provocar infección de los tejidos o enfermedades infecciosas.

6. Limpieza y esterilización

Las guías quirúrgicas están hechas de materiales acrílicos polimerizados.

Cuando sea necesaria una limpieza, recomendamos limpiar las guías quirúrgicas solo con materiales aprobados (por ejemplo, alcohol isopropílico (AIP) con menos de 5 minutos de inmersión. Para evitar que las guías quirúrgicas absorban restos de AIP, no las coloque en un contenedor o bolsa cerrados hasta que el AIP se haya evaporado completamente).

La restauración se puede colocar en una caja accesoria y envolverse dos veces en envoltorios de esterilización ordinarios (bolsas de papel/plástico). Esterilice por vapor según los parámetros siguientes:

Precaución: asegúrese de que los accesorios utilizados para los envases o embalajes estén aprobados por la Legislación CE.

Materiales	Método	Condiciones
Guía quirúrgica impresa en 3D acrílica	Autoclave, calor húmedo Vacío fraccionado	Norteamérica 132 °C, 4 min.
		Tiempo de secado de 30 minutos
		Europa 132 °C, 3 min.
		Tiempo de secado de 30 minutos

Advertencias

- ☞ Mantenga siempre el cuello de los casquillos en T lo más arriba posible para asegurarse de que los casquillos se mantengan estables durante la esterilización
- ☞ Fije la guía con los envoltorios para evitar la distorsión durante la esterilización
- ☞ No coloque nada encima de la guía durante la esterilización
- ☞ Tras la esterilización, deje que la guía se enfríe durante 30 minutos antes de moverla

Advertencia:

Si se observan signos visibles de humedad (manchas húmedas en los envases estériles o bien acumulación de agua), vuelva a envasar y a esterilizar con un tiempo de secado más largo.

Precaución: utilice los dispositivos inmediatamente después de la esterilización. No guarde dispositivos esterilizados.

7. Procedimiento

Diseño de la guía quirúrgica impresa en 3D, pasos:

1. Antes de diseñar una guía quirúrgica impresa en 3D, el cliente debe disponer del TAC del paciente para evaluar e identificar la situación del hueso y el tejido.
2. Después de evaluar la situación del paciente, el cliente planifica la posición y el tipo de implante(s) con respecto a la anatomía. La planificación se realiza mediante el software coDiagnostiX; el cliente debe tener presentes las limitaciones, advertencias y consejos recogidos en las Instrucciones de uso de coDiagnostiX.
3. La guía quirúrgica impresa en 3D se diseña después de la planificación de la posición del implante. El diseño debe tener en cuenta todos los parámetros personalizados relevantes específicos del paciente. Deben crearse ventanas para evaluar la colocación prevista de la guía quirúrgica impresa en 3D y utilizar casquillos en T para los orificios de la guía quirúrgica impresa en 3D. Los casquillos en T se insertan en la guía quirúrgica impresa en 3D durante la producción.

La guía quirúrgica impresa en 3D es entregada de Createch Medical al destinatario con el contenido siguiente:

- 010.6121 Casquillo en T guiado, altura 6 mm, Ø 2,8 mm
- 010.6122 Casquillo en T guiado, altura 6 mm, Ø 2,2 mm
- 010.6123 Casquillo en T guiado, altura 5 mm, Ø 5 mm

- 010.6124 Espiga de fijación para plantilla, Ø 1,3 mm
 - 010.6125 Casquillo en T para espiga de fijación para plantilla
 - 010.6198 Casquillo en T guiado autobloqueante, altura 5 mm, Ø 5 mm
 - Los casquillos en T para fresa, los casquillos en T para espigas de fijación de plantillas y las espigas de fijación de plantillas para implantes Neodent® y MEDENTIKA® también se pueden entregar con la guía quirúrgica impresa en 3D. Para obtener más información sobre el uso de los sistemas de implantes dentales Neodent® y MEDENTIKA® del Straumann® Group, los casquillos en T para fresa, los casquillos en T para espigas de fijación de plantillas, las espigas de fijación de plantillas y los productos de implantes, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente del fabricante correspondiente.
4. Una vez finalizado el diseño, el profesional de la odontología puede enviar el diseño a la fabricación centralizada de Createch Medical utilizando la opción **caseXchange** del software coDiagnostiX

Advertencias

- ¶ Siga las recomendaciones de coDiagnostiX para fabricar una guía eficaz
- ¶ Asegúrese de que el protocolo de perforación de coDiagnostiX se haya impreso y enviado al odontólogo/cirujano antes de la cirugía.
- ¶ Los odontólogos han de ser conscientes de las posibles zonas de imprecisión en la guía impresa en 3D y revisar las imágenes fuente con la guía impresa en 3D para asegurarse de que la guía tenga la geometría planificada.
- ¶ Asegúrese de que se hayan hecho ventanas de observación en la guía, de modo que el cirujano puede alinear correctamente la guía antes de perforar.
- ¶ Asegúrese de que los casquillos en T estén en su sitio para cada una de las posiciones de perforación.
- ¶ A fin de evitar confusiones, el diseñador de la guía debe agregar un ID de paciente a la guía quirúrgica impresa en 3D al diseñar con coDiagnostiX.
- ¶ Evite largas distancias entre la anatomía de apoyo y el casquillo con collar.
- ¶ Para situaciones de casquillos en T apoyados en un solo extremo, hay que asegurarse de que haya una conexión lo suficientemente segura al casquillo en T de fresa y de que el extremo de apoyo pueda sujetarse de forma segura durante la perforación.

Recomendaciones previas a la utilización de la guía quirúrgica para el cirujano dental:

- ¶ Mantenga la guía quirúrgica impresa en 3D alejada de la luz solar directa y de temperaturas elevadas para evitar su deformación.
- ¶ Compruebe la alineación de los casquillos en T con su planificación de implante. No utilice la guía quirúrgica impresa en 3D si no obtiene un resultado positivo de esta comprobación.
- ¶ Recomendamos la revisión de todos los materiales utilizados (guía quirúrgica impresa en 3D, casquillos en T) para detectar posibles daños. Utilice solo materiales en perfecto estado.
- ¶ Createch Medical no puede modificar la planificación y el diseño de la guía quirúrgica impresa en 3D, solo realizar la impresión según las especificaciones. Createch Medical no sustituye ni reemplaza la planificación y el diseño de la guía quirúrgica por parte de un profesional de la odontología.
- ¶ Asegúrese de que el protocolo de perforación de coDiagnostiX esté disponible y se corresponda con los implantes planificados y el paciente.

Cirujano dental durante la cirugía

Atención

- ¶ El profesional de la odontología debe proteger la guía quirúrgica impresa en 3D y todos sus accesorios frente a la aspiración durante la prueba intraoral de la guía y durante el proceso de perforación.
- ¶ Si el profesional de la odontología detecta el desprendimiento de cualquier pieza de la guía quirúrgica impresa en 3D, el procedimiento debe detenerse y la pieza debe extraerse de inmediato a fin de evitar su posible deglución.
- ¶ Esterilice la guía conforme a la sección 6.
- ¶ Asegúrese de que la guía quirúrgica pueda colocarse y estabilizarse correctamente en la mandíbula sin que queden espacios durante el uso

8. Información adicional

- ¶ *Instrucciones de uso: Instrumentos quirúrgicos y elementos auxiliares para prostodoncia no estériles (701124/es)*
- ¶ *Straumann Guided Surgery, Información básica (155.753/es)*

9. Información de seguridad sobre Resonancia Magnética

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los casquillos y guías quirúrgicas impresas en 3D Createch Medical en entornos de resonancia magnética. No se han realizado pruebas de calentamiento ni migración de las guías quirúrgicas impresas en 3D Createch Medical en entornos de resonancia magnética.

10. Importante

Los odontólogos deben tener conocimientos de implantología dental y experiencia en el manejo del producto Createch Medical aquí descrito ("Producto Createch") para poder hacer uso del Producto Createch de forma segura y adecuada de conformidad con estas instrucciones de uso.

El producto Createch deberá utilizarse según lo descrito en las instrucciones de uso facilitadas por el fabricante. Es responsabilidad del odontólogo utilizar el dispositivo de acuerdo con estas instrucciones de uso y decidir si el dispositivo se ajusta a la situación particular del paciente.

El Producto Createch forma parte de un concepto global y debe ser usado solamente con los componentes e instrumentos originales correspondientes suministrados por Institut Straumann AG, su sociedad matriz y todas las filiales o sucursales de la misma (en adelante "Straumann"). El uso de productos fabricados por terceros, que no sean suministrados por Straumann, anulará toda garantía u otra obligación, explícita o implícita, de Straumann.

11. Validez

La publicación de estas instrucciones de uso supone la anulación de todas sus versiones anteriores.




©Createch Medical, 2021. Todos los derechos reservados.

















12. Disponibilidad

Algunos artículos del Straumann® Dental Implant System no se comercializan en todos los países.

Símbolos

En la siguiente tabla se describen los símbolos que pueden ir impresos en la etiqueta del envase. Consulte la etiqueta del envase para conocer los símbolos aplicables en relación con el producto.

Símbolo	Descripción del símbolo	Orig en del símbolo
	Consulte las instrucciones de uso. Siga el enlace a las instrucciones de uso electrónicas www.ifu.createchmedical.com	ISO 15223-1
	Fabricante	ISO 15223-1
	Fecha de fabricación	ISO 15223-1

Símbolo	Descripción del símbolo	Origen del símbolo
	La marca CE es la declaración del fabricante de que el producto cumple los requisitos de la legislación CE aplicable	Marca de certificación CE
	Número de catálogo	ISO 15223-1
	Código de lote	ISO 15223-1
	Número de serie	ISO 15223-1
	No reutilizar	ISO 15223-1
	No estéril	ISO 15223-1
	Estéril	ISO 15223-1
	Esterilizado con óxido de etileno	ISO 15223-1
	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas	ISO 15223-1
	Esterilizado por irradiación	ISO 15223-1
	Esterilizado con vapor o calor seco	ISO 15223-1
	No reesterilizar	ISO 15223-1
	No utilizar si el envase está dañado	ISO 15223-1
	Proteger de la luz solar	ISO 15223-1
Qty	Símbolo de cantidad	Institut Straumann AG
	Fecha de caducidad	ISO 15223-1
	Limitación de temperatura (2 °C - 8 °C/36 °F - 46 °F)	ISO 15223-1
	Mantenga seco	ISO 15223-1
	Precaución	ISO 15223-1

1. Descrição do produto

A guia cirúrgica impressa em 3D Createch Medical é um produto personalizado para cada paciente fabricado em acrílico biocompatível. A guia cirúrgica impressa em 3D é concebida pelo cliente usando um software de desenho e planeamento 3D aprovado pela Straumann (coDiagnostiX).

A guia cirúrgica integra casquilhos em T em aço inoxidável, PEEK ou titânio que definem a posição, orientação e profundidade da broca usada para criar os orifícios para o implante cirúrgico.

2. Utilização prevista

A guia cirúrgica impressa em 3D é um dispositivo impresso em 3D que inclui casquilho(s) em T em aço inoxidável, PEEK ou titânio fabricado(s) com alta precisão para auxiliar na cirurgia guiada de implantes. A utilização a que se destina a guia cirúrgica é auxiliar os médicos dentistas no posicionamento do implante dentário após terem levado a cabo o pré-planeamento da posição do implante e da posição dos casquilhos para brocas num software de planeamento de implantes validado.

3. Indicações

A cirurgia guiada para implantes dentários usando a guia cirúrgica impressa em 3D para a localização da posição de perfuração requerida pode ser aplicada a casos definidos identificados por profissionais dentários, tendo em consideração todas as indicações para o tratamento com implantes que se aplicam à situação de cada paciente. Em todos os casos, a anatomia, qualidade óssea, características de apoio da guia e relação com as estruturas adjacentes devem ser levadas em conta durante o planeamento pré-cirúrgico.

A cirurgia guiada para implantes dentários é indicada para auxiliar na colocação dos implantes nas seguintes situações;

- ☐ uma só unidade dentária em falta,
- ☐ maxilar parcialmente edêntulo ou várias unidades em falta,
- ☐ maxilares edêntulos

4. Contraindicações

A utilização de uma guia cirúrgica está contraindicada nas seguintes circunstâncias:

- ☐ pacientes que não respeitam os requisitos médicos de uma cirurgia oral,
- ☐ pacientes com situação oral que não cumpre os critérios para se conseguir um resultado seguro e funcional após a cirurgia,
- ☐ pacientes alérgicos ou com hipersensibilidade ao aço inoxidável, PEEK, titânio ou materiais acrílicos

5. Efeitos secundários, interações e precauções

Declaração

A guia cirúrgica impressa em 3D foi testada e validada em desenhos comuns criados pelo software de desenho e planeamento 3D aprovado coDiagnostiX (para mais pormenores, consulte as instruções de utilização do coDiagnostiX). Se o cliente optar por desenhar uma guia cirúrgica impressa em 3D com dimensões fora do intervalo normal do coDiagnostiX, a Createch Medical não pode garantir nem assumir qualquer responsabilidade pela estabilidade do resultado.

Cuidado

Este é um produto para uma única utilização.

Advertência

A utilização de um dispositivo não estéril durante a cirurgia pode originar a infeção dos tecidos ou doenças infecciosas.

6. Limpeza e esterilização

As guias cirúrgicas são fabricadas em materiais acrílicos polimerizados.

Quando é necessário limpá-las, recomendamos a limpeza das guias apenas com materiais aprovados (por ex. álcool isopropílico com menos de 5 minutos de imersão. Para evitar que as guias cirúrgicas absorvam os resíduos de álcool isopropílico, não as coloque num recipiente ou saco fechado até o álcool ter evaporado completamente).

A restauração deve ser colocada num estojo de acessórios e embalada com dois invólucros de esterilização normais (bolsas de papel/película). Esterilize a vapor segundo estes parâmetros.

Cuidado: Assegure-se de que quaisquer acessórios usados para embrulhar ou embalar são aprovados pela legislação CE.

Material	Método	Condições
Guia cirúrgica impressa em 3D em acrílico	Autoclave, calor húmido Vácuo fracionado	América do Norte 132 °C, 4 min
		Tempo de secagem de 30 minutos
		Europa 132 °C, 3 min
		Tempo de secagem de 30 minutos

Advertências

- ☐ Mantenha sempre o colar do(s) casquilho(s) em T voltado para cima, de modo a assegurar que os casquilhos se mantêm estáveis durante a esterilização
- ☐ Apoie a guia nos invólucros para evitar a distorção durante a esterilização
- ☐ Não coloque nada sobre a guia durante a esterilização
- ☐ Após a esterilização, deixe a guia arrefecer durante 30 minutos antes de a deslocar

Atenção:

Se detetar sinais visíveis de humidade (manchas de humidade na embalagem estéril, água acumulada na carga), volte a embalar e reesterilizar, usando um tempo de secagem mais longo.

Cuidado: utilize os dispositivos imediatamente após a esterilização. Não guarde os dispositivos esterilizados.

7. Procedimento

Desenho da guia cirúrgica impressa em 3D – etapas:

1. Antes de desenhar uma guia cirúrgica impressa em 3D, o cliente tem de ter a TAC do paciente para que a situação óssea e dos tecidos seja avaliada e identificada.
2. Após avaliar a situação do paciente, o cliente planeia a posição e tipo de implante(s), considerando a anatomia. O planeamento é efetuado com o software coDiagnostiX; o cliente deve estar ciente de todas as limitações, advertências e conselhos incluídos nas instruções de utilização do coDiagnostiX.
3. A guia cirúrgica impressa em 3D é desenhada depois do planeamento do posicionamento do implante. O desenho deve ter em conta todos os parâmetros relevantes de personalização do paciente. É necessário criar janelas para avaliar a colocação planeada da guia cirúrgica impressa em 3D e para utilizar o(s) casquilho(s) em T para os orifícios da guia cirúrgica impressa em 3D. O(s) casquilho(s) em T são inserido(s) na guia cirúrgica impressa em 3D durante a produção. A guia cirúrgica impressa em 3D é entregue pela Createch Medical à parte recetora com o seguinte conteúdo:
 - 010.6121 Altura guiada do casquilho em T 6 mm, Ø 2,8 mm
 - 010.6122 Altura guiada do casquilho em T 6 mm, Ø 2,2 mm
 - 010.6123 Altura guiada do casquilho em T 5 mm, Ø 5 mm

- 010.6124 Pino de fixação de matrizes, Ø 1,3 mm
 - 010.6125 Casquilho em T para pino de fixação de matrizes
 - 010.6198 Altura guiada do casquilho em T auto-fixante 5 mm, Ø 5 mm
 - Os casquilhos em T para brocas, casquilho em T para pinos de fixação de matrizes e pinos de fixação de matrizes do implante Neodent® e MEDENTiKA® podem igualmente ser entregues com a guia cirúrgica impressa em 3D. Para mais informações acerca da utilização dos sistemas de implantes dentários Straumann® Group Neodent® e MEDENTiKA®, casquilhos em T para brocas, casquilho em T para pinos de fixação de matrizes, pinos de fixação de matrizes e produtos de implantes, contacte o departamento de assistência ao cliente do respetivo fabricante
4. Após o desenho estar completo, o profissional dentário pode enviar o desenho ao centro de produção Createch Medical usando a opção **caseXchange** do software **coDiagnostiX**.

Advertências

- ¶ Siga todas as recomendações **coDiagnostiX** para produzir uma guia eficaz.
- ¶ Assegure-se de que o protocolo de perfuração **coDiagnostiX** é impresso e enviado para o médico dentista/cirurgião antes da cirurgia.
- ¶ Os médicos dentistas devem estar cientes das potenciais áreas de imprecisão dentro da guia impressa em 3D e reverem as imagens originais com a guia impressa em 3D para assegurar que a guia tem a geometria planeada.
- ¶ Assegure-se de que cria as janelas de observação na guia para que o médico dentista possa alinhar a guia corretamente antes da perfuração.
- ¶ Assegure-se de que os casquilhos em T estão colocados para cada uma das posições de perfuração.
- ¶ O responsável pelo desenho da guia deve acrescentar uma identificação do paciente à guia cirúrgica impressa em 3D quando realizar o desenho com **coDiagnostiX**, para evitar confusões.
- ¶ Evite distâncias longas entre a anatomia de apoio e o casquilho para brocas.
- ¶ Para as situações de casquilhos em T para brocas que apenas tenham apoio numa das extremidades, assegure-se de que existe uma ligação suficientemente segura ao casquilho em T para brocas e que é possível segurar firmemente a extremidade de apoio durante a perfuração.

Cirurgião dentista - Recomendações antes da utilização da guia cirúrgica:

- ¶ Mantenha a guia cirúrgica impressa em 3D ao abrigo da luz solar direta e/ou temperaturas elevadas para evitar a deformação.

- ¶ Verifique o alinhamento dos casquilhos em T com o seu plano de implante. Não utilize a guia cirúrgica impressa em 3D se esta verificação não tiver um resultado positivo.
- ¶ Recomendamos que todos os materiais utilizados (guia cirúrgica impressa em 3D, casquilhos em T) sejam inspecionados para deteção de possíveis danos. Utilize apenas os materiais em perfeita condição.
- ¶ O plano e desenho da guia cirúrgica impressa em 3D não podem ser modificados pela Createch Medical, mas apenas impressos conforme as especificações. A Createch Medical não substitui o plano e desenho da guia cirúrgica pelo médico dentista.
- ¶ Assegure-se de que o protocolo de perfuração **coDiagnostiX** está disponível e corresponde aos implantes planeados e ao paciente.

Médico dentista durante a cirurgia

Cuidado

- ¶ O médico dentista deve impedir que a guia cirúrgica impressa em 3D e todos os seus acessórios sejam aspirados durante a prova intraoral da guia e durante o procedimento de perfuração.
- ¶ Se o médico dentista notar a separação de qualquer parte da guia cirúrgica impressa em 3D, o procedimento deve ser interrompido e a parte deve ser imediatamente removida para evitar a possível deglutição da mesma.
- ¶ Esterilize a guia segundo a secção 6.
- ¶ Verifique se é possível posicionar e estabilizar devidamente a guia cirúrgica no maxilar sem intervalos durante a utilização

8. Informações adicionais

- ¶ *Instruções de utilização: Instrumentos cirúrgicos e auxiliares protéticos não esterilizados (701124/pt)*
- ¶ *Straumann Guided Surgery, Informação básica (159.753/pt)*

9. Informações de segurança para RM

As guias cirúrgicas impressas em 3D e os casquilhos Createch Medical não foram avaliados relativamente a segurança e compatibilidade num ambiente de ressonância magnética. Não foram testados o aquecimento ou deslocação sofridos pelas guias cirúrgicas impressas em 3D Createch Medical no ambiente de ressonância magnética.

10. Atenção

Os médicos devem ter conhecimentos de implantologia dentária e formação no manuseamento do produto Createch Medical aqui descrito ("Produto Createch") para uma utilização segura e correta do Produto Createch Medical, em conformidade com estas instruções de utilização.

O Produto Createch deve ser utilizado de acordo com as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante. É da responsabilidade do médico utilizar o produto em conformidade com estas instruções de utilização e determinar se o mesmo se adapta à situação individual do paciente.

O Produto Createch é parte integrante de um conceito global e deve ser utilizado apenas juntamente com os correspondentes componentes e instrumentos originais distribuídos pelo Institut Straumann AG, pela respetiva empresa-mãe e por todas as filiais ou subsidiárias da mesma empresa-mãe ("Straumann"). A utilização de produtos fabricados por terceiros, não distribuídos pela Straumann, anula qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, da Straumann.

11. Validade

Com a publicação das presentes instruções de utilização, todas as versões anteriores são revogadas. © Createch Medical, 2021.. Todos os direitos reservados.














12. Disponibilidade

Alguns componentes do Straumann® Dental Implant System não estão disponíveis em todos os países.

Símbolos

A seguinte tabela descreve os Símbolos que podem ser impressos no rótulo da embalagem. Consulte o rótulo da embalagem para saber quais os símbolos aplicáveis relacionados com o produto.

Símbolo	Descrição dos símbolos	Fonte dos símbolos
	Consulte as instruções de utilização. Siga a hiperligação para o ficheiro das instruções de utilização www.ifu.createchmedical.com	ISO 15223-1
	Fabricante	ISO 15223-1
	Data de fabrico	ISO 15223-1
	A marca CE é a declaração do fabricante de que o produto cumpre os requisitos da legislação aplicável da CE	Marca de certificação CE
	Número de catálogo	ISO 15223-1
	Código de lote	ISO 15223-1
	Número de série	ISO 15223-1
	Não reprovável	ISO 15223-1

Símbolo	Descrição dos símbolos	Fonte dos símbolos
	Não estéril	ISO 15223-1
	Estéril	ISO 15223-1
	Esterilizado por óxido de etileno	ISO 15223-1
	Esterilizado por técnicas de processamento assépticas	ISO 15223-1
	Esterilizado por radiação	ISO 15223-1
	Esterilizado com vapor ou calor seco	ISO 15223-1
	Não reesterilizar	ISO 15223-1
	Não usar se a embalagem estiver danificada	ISO 15223-1
	Mantenha longe da luz	ISO 15223-1
Qty	Símbolo de quantidade	Institut Straumann AG
	Prazo de validade	ISO 15223-1
	Limitação da temperatura (2 °C - 8 °C/36 °F - 46 °F)	ISO 15223-1
	Manter em local seco	ISO 15223-1
	Cuidado	ISO 15223-1

1. Produktbeskrivning

Createch Medical 3D-skrivna kirurgiska guide är en patientanpassad produkt som är tillverkad av biokompatibel akryl. Den 3D-skrivna kirurgiska guiden designas av kunden med hjälp av en programvara för 3D-planering och design (coDiagnostiX) som är godkänd av Straumann. Den kirurgiska guiden innehåller T-hylsor av rostfritt stål, PEEK och titan som definierar position, riktning och djup för den borrhyls som används för att skapa håligheter i det kirurgiska implantatet.

2. Avsedd användning

Den 3D-skrivna kirurgiska guiden är en 3D-skriven produkt som inkluderar precisionstillverkade T-hylsor av rostfritt stål, PEEK och titan som används som hjälpmedel vid guidad implantatkirurgi. Den kirurgiska guiden är avsedd att användas som hjälpmedel för kliniker vid placering av tandimplantat efter att de har planerat implantatets och borrhylsornas position med en programvara som validerats för implantatplanering.

3. Indikationer

Kirurgiskt guidad tandimplantatkirurgi, med en 3D-skriven kirurgisk guide för att hitta rätt borrhylsposition, kan användas för fall som identifieras av tandvårdspersonal. Hänsyn måste tas till alla indikationer för implantatbehandling som gäller för varje enskild patientsituation. Under planeringen inför kirurgin ska man alltid ta hänsyn till anatomin, benkvaliteten, guidens stödmöjligheter och samverkan med intilliggande strukturer.

Kirurgiskt guidad tandimplantatkirurgi är indicerad för att underlätta implantatplacering i följande situationer;

- ☐ avsaknad av enstaka tand,
- ☐ delvis tandlös käke eller flera tänder som saknas,
- ☐ tandlösa käkar

4. Kontraindikationer

Användning av den kirurgiska guiden är kontraindicerad i följande fall:

- ☐ Patienter som inte medicinskt följsamma med oral kirurgi,
- ☐ Patienter vars orala situation inte uppfyller kriterierna för att uppnå ett säkert och funktionellt resultat efter kirurgi,
- ☐ Patienter som är allergiska eller överkänsliga mot rostfritt stål, PEEK, titan eller akrylmaterial

5. Biverkningar, interaktioner och försiktighetsåtgärder

Friskrivningsklausul

Den 3D-skrivna kirurgiska guiden har testats och validerats för vanliga designers som skapats med coDiagnostiX, som är en godkänd programvara för 3D-planering och design (detaljerad information finns i bruksanvisningen från coDiagnostiX). Om kunden väljer att designa en 3D-skriven kirurgisk guide vars mått är större än de storlekar som brukar användas av coDiagnostiX, kan inte Createch Medical ge några garantier och tar heller inget ansvar för resultatets stabilitet.

Varning

Detta är en engångsprodukt.

Varning

Användning av en icke-steril produkt under kirurgi kan leda till infektion i vävnader eller infektionssjukdomar.

6. Rengöring och sterilisering

De kirurgiska guiderna är tillverkade av polymeriserade akrylmaterial.

När rengöringsbehövs rekommenderar vi att rengöra de kirurgiska guiderna med enbart godkända material (t.ex. isopropylalkohol (IPA)) genom att doppa dem i mindre än 5 minuter. För att förhindra att de kirurgiska guiderna absorberar IPA-rester, ska du inte placera dem i en sluten behållare eller påse förrän IPA har avdunstat helt och hållet.

Restaureringen ska placeras i en tillhörande kassett och dubbelförpackas i vanliga steriliseringsdukar (papper/film/påsar). Ångsterilisera enligt följande parametrar.

Varning: Säkerställ att alla tillbehör som används för svepning eller förpackning är godkända av CE lagstiftning.

Material	Metod	Förhållanden
3D-skriven kirurgisk guide av akryl	Autoklav, fuktig värme Fraktionerat vakuum	Nordamerika 132 °C, 4 min 30 minuters torktid
		Europa 132 °C, 3 min 30 minuters torktid

Varningar

- ☐ Se alltid till att kragen på T-hylsan/-hylsornas kragar sitter högst upp, så att

hylsorna förblir stabila under steriliseringen. Stöd guiden med svepduk för att förhindra att den blir skev under steriliseringen.

- ☐ Placera ingenting ovanpå guiden under steriliseringen.
- ☐ Efter steriliseringen ska du låta guiden svalna i 30 minuter innan den flyttas.

Obs:

Vid synliga tecken på fukt (fuktfläckar på sterilförpackningen, vattensamlingar i godset), ska du packa om och omsterilisera med längre torktid.

Varning: Använd enheterna omedelbart efter sterilisering. Lagra inte steriliserade enheter.

7. Förfarande

Design av 3D-skriven kirurgisk guide – steg:

1. Innan en 3D-skriven kirurgisk guide designas, ska kunden ha patientens CT-bild så att benet och vävnaden kan bedömas och identifieras.
2. Efter att ha bedömt patientens situation, planerar kunden position och implantattyp med hänsyn till anatomin. Planeringen görs med programvaran coDiagnostiX; kunden ska vara medveten om alla begränsningar, varningar och råd som beskrivs i bruksanvisningen från coDiagnostiX.
3. Den 3D-skrivna kirurgiska guiden designas efter att ha planerat implantatets position. Designen ska ta hänsyn till alla relevanta patientspecifika specialanpassade parametrar. Fönster behöver skapas för att få åtkomst till det ställe där den 3D-skrivna kirurgiska guiden ska användas och för att kunna använda T-hylsa/-hylsor för den 3D-skrivna kirurgiska guidens hål. T-hylsan/-hylsorna förs in i den 3D-skrivna kirurgiska guiden vid tillverkningen. Den 3D-skrivna kirurgiska guiden levereras av Createch Medical till mottagaren med följande innehåll:
 - 010.6121 T-hylsa, guidad höjd 6 mm, Ø 2,8 mm
 - 010.6122 T-hylsa, guidad höjd 6 mm, Ø 2,2 mm
 - 010.6123 T-hylsa, guidad höjd 5 mm, Ø 5 mm
 - 010.6124 Fixeringspinne till guideskena, Ø 1,3 mm
 - 010.6125 T-hylsa för fixeringspinne till guideskena
 - 010.6198 T-hylsa, självålsande guidad höjd 5 mm, Ø 5 mm
 - Borrhylsor, T-hylsa för fixeringspinnar till guideskena och fixeringspinnar till guideskena från Neodent® och MENTIKA®-implantat kan också levereras med den 3D-skrivna kirurgiska guiden. Kontakta kundtjänstavdelningen hos tillverkaren i

fråga för mer information om användningen av Straumann® Group Neodent® och MEDENTiKA® tandimplantatsystem, T-hylsor för borrhylsor, T-hylsa för fixeringspinnar till guideskenor, fixeringspinnar till guideskenor och implantatprodukter

- När designen har färdigställts kan tandvårdspersonalen skicka designen till Createch Medical tillverkningscentral med hjälp av alternativet **caseXchange** i programvaran coDiagnostiX.

Varningar

- Följ alla rekommendationer från coDiagnostiX för att tillverka en effektiv guide.
- Säkerställ att borrhingsprotokollet från coDiagnostiX skrivs ut och skickas till tandläkaren/kirurgen före kirurgin.
- Kliniker bör vara medvetna om områden som potentiellt kan vara felaktiga inom den 3D-skrivna guiden och ska granska källbilderna tillsammans med den 3D-skrivna guiden för att säkerställa att guiden har den geometri som har planerats.
- Säkerställ att observationsfönster görs i guiden så att tandkirurgen kan placera guiden i rätt position inför borrhningen.
- Säkerställ att T-hylsorna sitter på plats för varje borrhningsposition.
- Personalen som designar guiden ska lägga till ett patient-ID på den 3D-skrivna kirurgiska guiden när de designar med coDiagnostiX för att förhindra förväxlingar.
- Undvik långa avstånd mellan den stödjande anatomin och borrhylsan.
- I situationer där borrhylsan endast stöds på en sida, ska du säkerställa att anslutningen till borrhylsan är tillräckligt säker och att den stödjande sidan kan hållas på ett säkert sätt under borrhningen.

Tandkirurg – Rekommendationer inför användningen av den kirurgiska guiden:

- Skydda den 3D-skrivna kirurgiska guiden mot direkt solljus och/eller höga temperaturer för att förhindra deformation.
- Verifiera att T-hylsorna sitter rätt i förhållande till det planerade implantatet. Använd inte den 3D-skrivna kirurgiska guiden om denna kontroll inte ger ett positivt resultat.
- Vi rekommenderar att alla använda material (3D-skriven kirurgisk guide, T-hylsor) kontrolleras för skador. Använd endast material som är i perfekt skick.
- Planen för den 3D-skrivna kirurgiska guiden och dess design kan inte modifieras av Createch Medical, utan endast skrivas ut enligt specifikationerna. Createch Medical kommer varken att byta ut eller ersätta en plan för en 3D-skriven kirurgisk guide eller dess design.

- Säkerställ att borrhingsprotokollet från coDiagnostiX är tillgängligt och passar de planerade implantaten och patienten.

Tandkirurgen under operation

Varning

- Tandvårdspersonalen ska säkra den 3D-skrivna kirurgiska guiden och alla dess tillbehör för att förhindra aspiration vid intraoral utprovning av guiden och under borrhningen.
- Om tandvårdspersonalen upptäcker att någon del av den 3D-skrivna kirurgiska guiden lossnar, ska förfarandet avbrytas och delen omedelbart tas bort för att förhindra sväljning.
- Sterilisera guiden enligt avsnitt 6.
- Se till att den kirurgiska guiden kan placeras korrekt och stabiliseras på käken utan glapp under användningen

8. Ytterligare information

- Instructions for use: Non-sterile surgical instruments and prosthetic auxiliaries (701124/en)*
- Straumann Guided Surgery, Basic Information (152.753/en)*

9. Information om MR-säkerhet Createch Medical 3D-skrivna kirurgiska guider och hylsor har inte utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i magnetresonansmiljö. Createch Medical 3D-skrivna kirurgiska guider har inte testats vad gäller upphettning eller migration i magnetresonansmiljö.

10. Observera

Praktiserande tandläkare måste ha kunskap om dental implantatbehandling och förstå instruktionen om hur man hanterar Createch Medical produkten som beskrivs här ("Createch Medical produkt") för att använda Createch Medical-produkten på ett säkert och korrekt sätt enligt denna bruksanvisning.

Createch Medical -produkten måste användas enligt tillverkarens bruksanvisning. Det är den praktiserande tandläkarens ansvar att använda produkten enligt denna bruksanvisning och avgöra om produkten är lämplig för den enskilda patientens situation.

Createch Medical -produkten är en del av ett totalkoncept och får endast användas tillsammans med motsvarande originalkomponenter och instrument som distribueras av Institut Straumann AG, dess moderbolag och alla partners eller dotterbolag tillhörande moderbolaget ("Straumann"). Användning av produkter tillverkade av tredje part som inte distribueras av Straumann leder till att alla Straumanns garantier eller förpliktelser, såväl uttryckliga som underförstådda, upphör att gälla.

11. Giltighet

Vid publiceringen av denna bruksanvisning ersätts alla tidigare versioner.

© Createch Medical, 2021. Alla rättigheter förbehållna.

12. Tillgänglighet





Vissa produkter från tandimplantatsystemet Straumann® Dental Implant System är inte tillgängliga i alla länder.

Symboler

Följande tabell beskriver de symboler som kan vara tryckta på förpackningens etikett.

Symboler som är relevanta för produkten återfinns på förpackningens etikett.

Symbol	Symbolbeskrivning	Symbolens ursprung
	Se bruksanvisningen. Följ länken till den elektroniska bruksanvisningen www.ifu.createchmedical.com	ISO 15223-1
	Tillverkare	ISO 15223-1
	Tillverkningsdatum	ISO 15223-1
	CE-märket är tillverkarens intyg på att produkten uppfyller kraven i gällande EGFörordning	CE-märke
	Katalognummer	ISO 15223-1
	Lotnummer	ISO 15223-1
	Serienummer	ISO 15223-1
	Får ej återanvändas	ISO 15223-1
	Icke-steril	ISO 15223-1
	Steril	ISO 15223-1
	Steriliserad med etylenoxid	ISO 15223-1
	Steriliserad med aseptisk behandlingsteknik	ISO 15223-1
	Steriliserad med strålning	ISO 15223-1
	Steriliserad med ånga eller torr värme	ISO 15223-1
	Får ej omsteriliseras	ISO 15223-1
	Får ej användas om förpackningen är skadad	ISO 15223-1
	Skyddas mot solljus	ISO 15223-1

Symbol	Symbolbeskrivning	Symbolens ursprung
Qty	Symbol för mängd	Institut Straumann AG
	Utgångsdatum	ISO 15223-1
	Temperaturbegränsning (2 °C – 8 °C/36 °F – 46 °F)	ISO 15223-1
	Förvaras torrt	ISO 15223-1
	Varning	ISO 15223-1

1. Productomschrijving

De 3D-geprinte boormal van Createch Medical is een voor de patiënt op maat gemaakt product van bio- compatibel acryl. De 3D-geprinte boormal wordt door de klant ontworpen met door Straumann goedgekeurde 3D-plannings- en -ontwerpssoftware (coDiagnostiX)
In de boormal zijn roestvrijstalen, PEEK of titanium T-hulzen bevat die de positie, richting en diepte bepalen van de boor die wordt gebruikt om het gat voor het chirurgische implantaat te maken.

2. Beoogd gebruik

De 3D-geprinte boormal is een 3D-geprint hulpmiddel waarin een of meer nauwkeurig gemaakte roestvrijstalen, PEEK of titanium geleidehulzen (T-hulzen) zijn bevat voor ondersteuning bij geleide implantaatchirurgie. De boormal is bedoeld om behandelaars te helpen met de juiste positionering van implantaten nadat met gevalideerde implantaatplanningssoftware de positie van implantaten en boorhulzen zijn gepland.

3. Indicaties

Geleide tandimplantaatchirurgie met gebruikmaking van de 3D-geprinte boormal voor lokalisatie van de noodzakelijke boorpositie kan worden toegepast in bepaalde, door tandartsen geïdentificeerde gevallen. Hierbij moet rekening worden gehouden met alle indicaties voor implantaatbehandeling die voor de specifieke patiëntsituatie van toepassing zijn. In alle gevallen moet bij de preoperatieve planning rekening worden gehouden met anatomie, botkwaliteit, eigenschappen voor afsteuning van de mal en de relatie tot naastgelegen structuren.

Geleide tandimplantaatchirurgie is geïndiceerd als hulpmiddel bij implantaatplaatsing in de volgende situaties:

- ☐ één ontbrekend element,
- ☐ partieel edentate kaak of een aantal ontbrekende elementen,
- ☐ edentate kaken.

4. Contra-indicaties

Het gebruik van een boormal is gecontra-indiceerd in de volgende gevallen:

- ☐ patiënten die om medische redenen niet in aanmerking komen voor mondchirurgie
- ☐ patiënten bij wie door de mondsituatie met de ingreep geen veilig en functioneel resultaat kan worden bereikt
- ☐ patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor roestvrij staal, PEEK, titanium of acryl

5. Bijwerkingen, interacties en voorzorgsmaatregelen

Disclaimer

De 3D-geprinte boormal is getest en gevalideerd op gemiddelde ontwerpen vervaardigd met de goedgekeurde 3D-plannings- en ontwerpssoftware coDiagnostiX (zie voor details de gebruiksaanwijzing van coDiagnostiX). Als de klant ervoor kiest een 3D-geprinte boormal te ontwerpen met afmetingen die buiten het gemiddelde bereik van coDiagnostiX vallen, kan Createch Medical geen enkele garantie geven en aanvaardt het bedrijf geen enkele aansprakelijkheid voor de stabiliteit van het resultaat.

Waarschuwing

Dit is een product voor eenmalig gebruik.

Waarschuwing

Het gebruik van een niet-steriel hulpmiddel tijdens de ingreep kan leiden tot infectie van weefsels of infectieziekten.

6. Reiniging en sterilisatie

De boormallen zijn vervaardigd van gepolymeriseerd acryl.

Wanneer reiniging noodzakelijk is, adviseren we de boormallen uitsluitend te reinigen met goedgekeurde materialen (bijv. door een onderdompeling in isopropylalcohol (IPA) korter dan 5 minuten. Om te voorkomen dat de boormallen IPA-resten absorberen, mogen ze niet in een afgesloten container of zak worden geplaatst voordat de IPA volledig is verdampt).

De restauratie moet in een cassette voor toebehoren worden geplaatst en dubbel worden verpakt in sterilisatiekwikels (papier/folie/zakken). Pas stoomsterilisatie toe met de volgende parameters.

Waarschuwing: Zorg ervoor dat eventuele toebehoren die worden gebruikt voor wikkelen of verpakken CE wetgeving-goedgekeurd zijn.

Materiaal	Methode	Omstandigheden
3D-geprinte boormal van acryl	Autoclaaf, vochtige warmte Gefractioneerd vacuüm	Noord-Amerika 132 °C, 4 min 30 minuten droogtijd
		Europa 132 °C, 3 min 30 minuten droogtijd

Waarschuwingen

- ☐ Zorg ervoor dat de kraag van de T-huls/-hulzen naar boven is gericht zodat de hulzen tijdens sterilisatie stabiel blijven.
- ☐ Ondersteun de mal met de wikkels om vervorming tijdens sterilisatie te voorkomen.
- ☐ Plaats tijdens de sterilisatie niets boven op de mal.
- ☐ Laat de mal na sterilisatie 30 minuten afkoelen alvorens hem te verplaatsen.

Opmerking:

Verpak de mal opnieuw in geval van zichtbare tekenen van vocht (vochtplekjes op steriele verpakking, waterplasjes in de belading) en steriliseer opnieuw met een langere droogtijd.

Waarschuwing: Hulpmiddelen onmiddellijk na sterilisatie gebruiken. Gesteriliseerde hulpmiddelen niet opslaan.

7. Procedure

Ontwerp van 3D-geprinte boormal – stappen:

1. De klant moet beschikken over een CT-scan van de patiënt waarmee kan worden beoordeeld en vastgesteld hoe de situatie is van bot en weefsel voordat een 3D-geprinte boormal wordt ontworpen.
2. Na beoordeling van de situatie van de patiënt, maakt de klant een planning van de positie en het type implantaat (implantaten) ten opzichte van de anatomie. De planning wordt uitgevoerd met coDiagnostiX-software. De klant moet zich rekenschap geven van alle beperkingen, waarschuwingen en adviezen vermeld in de gebruiksaanwijzing van coDiagnostiX.
3. De 3D-geprinte boormal wordt ontworpen na planning van de implantaatpositionering. Het ontwerp moet rekening houden met alle relevante, patiëntspecifieke geïndividualiseerde parameters. Er moeten vensters worden gemaakt zodat de geplande plaatsing van de 3D-geprinte boormal kan worden beoordeeld en om T-hulzen te kunnen gebruiken in de openingen in de 3D-geprinte boormal. De T-hulzen worden tijdens de vervaardiging in de 3D-geprinte boormal aangebracht. De 3D-geprinte boormal wordt door Createch Medical aan de ontvangende partij geleverd met de volgende inhoud:
 - 010.6121 T-geleidehuls, hoogte 6 mm, Ø 2,8 mm
 - 010.6122 T-geleidehuls, hoogte 6 mm, Ø 2,2 mm
 - 010.6123 T-geleidehuls, hoogte 5 mm, Ø 5 mm

- 010.6124 Sjabloonfixatiepin, Ø 1,3 mm
 - 010.6125 T-huls voor sjabloonfixatiepin
 - 010.6198 T-geleidehuls zelfvergrendelend, hoogte 5 mm, Ø 5 mm
 - T-boorgeleidehulzen, T-huls voor sjabloonfixatiepinnen en sjabloonfixatiepinnen van implantaten van Neodent® en MEDENTIKA® kunnen ook met de 3D-geprinte boormal worden meegeleverd. Neem contact op met de klantenservice van de betreffende producent voor meer informatie over de toepassing van Neodent® en MEDENTIKA®-tandimplantaatsystemen, T-boorgeleidehulzen, T-hulzen voor sjabloonfixatiepinnen, sjabloonfixatiepinnen en implantaatproducten van de Straumann® Group.
4. Nadat het ontwerp is afgerond, kan de behandelaar het met de **caseXchange**-optie in de coDiagnostiX-software naar de centrale productie van Createch Medical verzenden.

Waarschuwingen

- ¶ Volg alle aanbevelingen van coDiagnostiX om een effectieve mal te maken.
- ¶ Verzeker u ervan dat het boorprotocol van coDiagnostiX is afgedrukt en vóór de chirurgische ingreep naar de tandarts/chirurg is verstuurd.
- ¶ Behandelaars moeten bedacht zijn op gebieden met potentiële onnauwkeurigheden in de 3D-geprinte mal en de bronafbeeldingen vergelijken met de 3D-geprinte mal om zich ervan te verzekeren dat deze de geplande vorm heeft.
- ¶ Zorg ervoor dat er in de mal observatievensters zijn aangebracht zodat de behandelaar de mal correct kan plaatsen alvorens te gaan boren.
- ¶ Zorg ervoor dat in elk boorgat T-hulzen zijn aangebracht.
- ¶ Degene die de mal ontwerpt, moet tijdens het ontwerpen met coDiagnostiX een patiënt-ID op de 3D-geprinte boormal aanbrengen om verwisseling te voorkomen.
- ¶ Voorkom grote afstanden tussen de ondersteunende anatomie en de boorgeleidehuls.
- ¶ Zorg ervoor dat in situaties waarin een T-boorgeleidehuls aan slechts één uiteinde

wordt ondersteund, er een voldoende stevige bevestiging van de T-boorgeleidehuls is en dat het ondersteunende uiteinde goed kan worden vastgehouden tijdens het boren.

Tandarts – Aanbevelingen voorafgaand aan het gebruik van de boormal:

- ¶ Bescherm de 3D-geprinte boormal tegen direct zonlicht en/of hoge temperaturen om vervorming te voorkomen.
- ¶ Controleer of de uitlijning van de T-hulzen overeenkomen met uw implantaatplanning. Gebruik de 3D-geprinte boormal niet als de uitlijning niet conform uw planning is. We adviseren alle gebruikte materialen (3D-geprinte boormal, T-hulzen) te controleren op beschadiging. Gebruik uitsluitend materialen die in perfecte conditie verkeren.
- ¶ De planning en het ontwerp van de 3D-geprinte boormal kunnen door Createch Medical niet worden aangepast, maar uitsluitend worden geprint zoals gespecificeerd. Createch Medical zal een boormalplanning en -ontwerp van een behandelaar nooit vervangen.
- ¶ Zorg ervoor dat het boorprotocol van coDiagnostiX beschikbaar is en overeenkomt met de geplande implantaten en patiënt.

Tandarts tijdens de chirurgische ingreep

Waarschuwing

- ¶ Tijdens het intraoraal passen van de mal en het boren moet de tandarts aspiratie van de 3D-geprinte boormal en alle toebehoren voorkomen.
- ¶ Als de tandarts opmerkt dat er een deel van de 3D-geprinte boormal losraakt, moet de procedure worden gestopt en het deel onmiddellijk worden verwijderd om potentieel inslikken te voorkomen.
 - ¶ Steriliseer de mal overeenkomstig paragraaf 6. ¶ Zorg ervoor dat de boormal tijdens gebruik goed en zonder tussenruimten op de kaak kan worden gepositioneerd en gestabiliseerd.

8. Meer informatie

- ¶ *Instructions for use: Non-sterile surgical instruments and prosthetic auxiliaries (701124/en)*
- ¶ *Straumann Guided Surgery, Basic Information (152.753/en)*

9. MRI-veiligheidsinformatie

3D-geprinte boormallen en hulzen van

Createch Medical zijn niet gecontroleerd op veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. 3D-geprinte boormallen van Createch Medical zijn niet getest op opwarming of migratie in de MRI-omgeving.

10. Opmerking

Artsen moeten bekend zijn met tandheelkundige implantologie en met de instructies voor het hanteren van het hier beschreven Createch Medical-product ('Createch-product') om het Createch-product veilig en juist te gebruiken in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing.

Het Createch Medical-product moet in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing worden gebruikt. Deze gebruiksaanwijzing wordt meegeleverd door de fabrikant. Het is de verantwoordelijkheid van de behandelende arts om het product in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing te gebruiken en om te bepalen of het product geschikt is voor de situatie van de individuele patiënt. Het Createch Medical-product maakt onderdeel uit van een compleet behandelconcept en mag alleen worden gebruikt in combinatie met de overeenkomstige originele componenten en instrumenten die door Instituut Straumann AG, het uiteindelijke moederbedrijf en alle partners of dochterondernemingen van het moederbedrijf ('Straumann') worden geleverd. Met het gebruik van producten die door derden worden geproduceerd en niet door Straumann worden gedistribueerd, komt iedere vorm van garantie of andere verplichting van Straumann, expliciet of impliciet, te vervallen.

11. Rechtsgeldigheid

Publicatie van deze gebruiksaanwijzing vervangt alle eerdere versies.



















© Createch Medical, 2021. Alle rechten voorbehouden.

12. Beschikbaarheid

Sommige producten van het Straumann® Dental Implant System zijn niet in alle landen verkrijgbaar.

Symbolen

Onderstaande tabel toont de symbolen die op het etiket van de verpakking gedrukt kunnen zijn. Zie het verpakkingsetiket voor de symbolen die op het product van toepassing zijn.

Symbool	Beschrijving van symbool	Bron van symbool
	Raadpleeg aan de instructies voor gebruik. Ga voor de digitale gebruiksaanwijzing naar www.ifu.createchmedical.com	ISO 15223-1
	Fabrikant	ISO 15223-1
	Productiedatum	ISO 15223-1
	De CE-markering op een product is een verklaring van de fabrikant dat het product voldoet aan de vereisten van de relevante Europese wetgeving	CE-markering
	Catalogusnummer	ISO 15223-1
	Chargennummer	ISO 15223-1
	Volgnummer	ISO 15223-1
	Voor eenmalig gebruik	ISO 15223-1
	Niet-steriel	ISO 15223-1
	Steriel	ISO 15223-1
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	ISO 15223-1
	Gesteriliseerd met aseptische reinigings- technieken	ISO 15223-1
	Gesteriliseerd met straling	ISO 15223-1
	Gesteriliseerd met stoom of droge hitte	ISO 15223-1
	Niet hersteriliseren	ISO 15223-1
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	ISO 15223-1
	Niet blootstellen aan zonlicht	ISO 15223-1
Qty	Symbool voor hoeveelheid	Institut Straumann AG
	Uiterste gebruiksdatum	ISO 15223-1
	Temperatuurlimiet (2°C-8°C/ 36°F-46°F)	ISO 15223-1
	Droog houden	ISO 15223-1
	Waarschuwing	ISO 15223-1

1. Popis produktu

3D tištěná chirurgická šablona Createch Medical je pro- dukt upravený pro pacienta vyrobený z biokompa- tibilního akrylátu. 3D tištěná chirurgická šablona je navržena zákazníkem za použití softwaru k 3D plánování a návrhu schváleného společností Straumann (coDiagnostiX).

Chirurgická šablona obsahuje nerezové, PEEK nebo titan T-návleky, které definují polohu, orientaci a hloubku vrtá- ku použitého k vytvoření otvorů pro chirurgický implantát.

2. Zamýšlené použití

3D tištěná chirurgická šablona je 3D tištěný chirur- gický prostředek, který obsahuje nerezový, PEEK nebo titan přesný T-návrh (návrhy) jako pomůcku při naváděním implantačním zákroku. Chirurgická šablona je určena jako pomůcka pro klinické pracovníky při stomatologickém polohování implantátů po předchozím naplánování polohy implantátu a polohy návrhů vrtáku ve validovaném softwaru k plánování implantace.

3. Indikace

Stomatochirurgický řízený implantační zákrok za pomoci 3D tištěné chirurgické šablony pro loka- lizaci požadované polohy vrtáku lze použít v de- finovaných případech určených stomatology na základě všech indikací implantačního ošetření re- levantních pro situaci daného pacienta. Ve všech případech je při předoperačním plánování nutné vzít v potaz anatomické poměry, kvalitu kosti, pod- poru šablony a vztah k naléhajícím strukturám.

Stomatochirurgický řízený implantační zákrok je určen jako pomůcka při zavádění implantátu v následujících situacích:

- ☞ jeden chybějící zub,
- ☞ částečně bezzubá čelist nebo několik chybějících zubů,
- ☞ bezzubé čelisti

4. Kontraindikace

Použití chirurgické šablony je kontraindikováno za následujících okolností:

- ☞ Pacienti, kteří nesplňují podmínky orálního zá- kroku,
- ☞ Pacienti, jejichž stav dutiny ústní nespňuje kritéria pro dosažení bezpečného a funkčního výsledku po zákroku,
- ☞ Pacienti alergičtí nebo přecitlivělí na nerezovou ocel, PEEK, titan nebo akrylové materiály

5. Vedlejší účinky, interakce a bezpečnostní opatření

Prohlášení

3D tištěná chirurgická šablona byla testována a validována na průměrných konstrukcích vytvoře- ných pomocí schváleného softwaru k 3D plánová- ní a návrhu coDiagnostiX (podrobnosti naleznete v návodu k použití systému coDiagnostiX). Pokud se zákazník rozhodne navrhnout 3D tištěnou chi- rurgickou šablono s rozměry mimo průměrné spektrum coDiagnostiX, společnost Createch Medical nemůže poskytnout žádné záruky a odmítá jakou- koli zodpovědnost za stabilitu výsledku.

Upozornění

Jedná se o jednorázový produkt.

Varování

Použití nesterilního prostředku během zákroku může vést k infekci tkání nebo infekčním nemo- cem.

6. Čištění a sterilizace

Chirurgické šablony jsou vyrobeny z polymerizo- vaných akrylových materiálů.

V případě potřeby doporučujeme chirurgické šab- lony čistit výhradně schválenými materiály (např. isopropylalkohol (IPA)) s méně než 5minutovým ponořením. Nevkládejte chirurgické šablony do uzavřené nádoby ani vaku, dokud se IPA zcela neodpaří, aby nevstřebaly zbytek IPA.

Náhradu je nutné vložit do doplňkové kazety a obalit do dvou vrstev běžných sterilizačních obalů (papír/membrána/vaky). Vysterylizujte párou dle následujících parametrů.

Upozornění: Veškeré příslušenství používané k obalování nebo balení musí být schváleno CE legislativa.

Materiál	Metoda	Podmínky
Akrylová 3D tiš- těná chirurgická šablona	Autokláv, vlhké teplo Frakcionovaný podtlak	Severní Amerika 132 °C, 4 min 30 minut sušení
		Evropa 132 °C, 3 min 30 minut sušení

Upozornění

- ☞ Objímku T-návleku (návrhů) udržujte vždy v horní části, aby zůstaly návleky během sterili- zace stabilní.
- ☞ Šablonu zajistěte v obalech, aby během sterili- zace nedošlo k deformaci.

- ☞ Na šablonu nic během sterilizace neukládejte.
- ☞ Po sterilizaci ponechte šablonu 30 minut vy- chladnout, než ji přesunete.

Upozorňujeme:

Pokud naleznete viditelné známky vlhkosti (vlhké skvrny na sterilním obalu, nahromaděnou vodu v dávce), přebalte a opakujte sterilizaci s delší dobou sušení.

Upozornění: Prostředky použijte ihned po sterili- zaci. Sterilizované prostředky neskladujte.

7. Postup

Návrh 3D tištěné chirurgické šablony – kroky:

1. Než zákazník přistoupí k návrhu 3D tištěné chirurgické šablony, musí provést CT vyšetře- ní pacienta, které mu umožní vyhodnotit stav kostí a tkáň.
2. Po vyhodnocení situace pacienta zákazník na- plňuje polohu a typ implantátu (implantátů) ve vztahu k anatomickým strukturám. Pláno- vání se provádí pomocí softwaru coDiagnostiX; zákazník nesmí zapomínat na limitace, varování a rady uvedené v návodu k použití softwaru coDiagnostiX.
3. 3D tištěná chirurgická šablona je navržena po plánování polohy implantátu. Konstrukce musí počítat s relevantními individualizova- nými parametry specifickými pro pacienta. Je nutné vytvořit okna k vyhodnocení plánované polohy 3D tištěné chirurgické šablony a použít T-návrh (návrhy) pro otvory v 3D tištěné chi- rurgické šabloně. T-návrh (návrhy) se zavádí do 3D tištěné chirurgické šablony během výroby. 3D tištěnou chirurgickou šablonu dodává spo- lečnost Createch Medical příjemci s následujícím obsahem:
 - 010.6121 T-návrh naváděný, výška 6 mm, Ø 2,8 mm
 - 010.6122 T-návrh naváděný, výška 6 mm, Ø 2,2 mm
 - 010.6123 T-návrh naváděný, výška 5 mm, Ø 5 mm
 - 010.6124 Pin k fixaci šablony, Ø 1,3 mm
 - 010.6125 T-návrh pro pin k fixaci šablony
 - 010.6198 T-návrh samozajišťovací naváděný, výška 5 mm, Ø 5 mm
 - T-návleky vrtáku, T-návrh pro piny k fixaci šablony a piny k fixaci šablony implantátu Neodent® a MEDENTIKA® lze také dodávat s 3D tištěnou chirurgickou šablonou. Další informace o použití systémů zubních im- plantátů Straumann® Group Neodent® a MEDENTIKA®, T-návrhů vrtáku, T-návrhu pro piny k fixaci šablony, pinů k fixaci šab-

lony a implantačních produktů vám poskytne oddělení služeb zákazníkům relevantního výrobce.

- Po dokončení konstrukce může stomatolog odeslat konstrukci pro centralizovanou výrobu Createch Medical pomocí položky **caseXchange** v softwaru coDiagnostiX.

Upozornění

- ☞ Dodržujte veškerá doporučení coDiagnostiX, abyste vytvořili efektivní šablonu.
- ☞ Zkontrolujte, že protokol vrtání coDiagnostiX byl před operací vytištěn a odeslán stomatologovi/chirurgovi.
- ☞ Kliničtí pracovníci musí znát potenciální oblasti s nepřesností v 3D tištěné šabloně a zkontrolovat zdrojové snímky s 3D tištěnou šablonou, aby měla šablona plánovanou geometrii.
- ☞ Ujistěte se, že šablona obsahuje sledovací okna, aby mohl stomatochirurg šablonu před vrtáním správně zarovnat.
- ☞ Zkontrolujte, že jsou T-návleky na místě pro každou z poloh vrtání.
- ☞ Pracovník vytvářející šablonu by měl při návrhu pomocí systému coDiagnostiX přidat ID pacienta do 3D tištěné chirurgické šablony, aby nedošlo k záměně.
- ☞ Předejděte dlouhým vzdálenostem mezi nosnou anatomickou strukturou a návlekiem vrtáku.
- ☞ Pokud bude T-návrk vrtáku fixován pouze na jednom konci, zkontrolujte, že má dostatečně bezpečné spojení k T-návleku vrtáku a že fixovaný konec je během vrtání bezpečně zajištěn.

Stomatochirurg – Doporučení před použitím chirurgické šablony:

- ☞ Uchovávejte 3D tištěnou chirurgickou šablonu mimo přímé sluneční světlo a/nebo zvýšené teploty, aby nedošlo k deformaci.
- ☞ Zkontrolujte zarovnání T-návleků s vaším implantačním plánem. Nepoužívejte 3D tištěnou chirurgickou šablonu, pokud tato kontrola neproběhne úspěšně.
- ☞ Doporučujeme zkontrolovat všechny používané materiály (3D tištěnou chirurgickou šablonu, T-návleky), jestli nejsou poškozené. Používejte pouze materiály v perfektním stavu.
- ☞ Plán 3D tištěné chirurgické šablony a konstrukci nemůže upravit společnost Createch Medical, ta ji pouze vytiskne dle specifikací. Společnost Createch Medical nenahradí ani nevymění plán a návrh chirurgické šablony stomatologa.
- ☞ Zkontrolujte, že máte k dispozici protokol vrtání coDiagnostiX a že odpovídá plánovaným implantátům a pacientovi.

Stomatochirurg během zákroku

Upozornění

- ☞ Stomatolog by měl zajistit 3D tištěnou chirurgickou šablonu a veškeré příslušenství proti aspiraci během intraorálního testování šablony a během vrtání.
- ☞ Pokud si stomatolog všimne odpojení jakékoli části 3D tištěné chirurgické šablony, postup je nutné zastavit a danou část ihned odstranit, abyste předešli potenciálnímu polknutí.
- ☞ Šablonu vysterylizujte dle části 6.
- ☞ Zkontrolujte, že chirurgickou šablonu lze v čelisti správně uložit a stabilizovat bez mezer.

8. Další informace

- ☞ *Instructions for use: Non-sterile surgical instruments and prosthetic auxiliaries (701124/en)*
- ☞ *Straumann Guided Surgery, Basic Information (152.753/en)*

9. Bezpečnostní informace MRI:

3D tištěné chirurgické šablony a návleky Createch Medical nebyly hodnoceny z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR (magnetická rezonance). 3D tištěné chirurgické šablony Createch Medical neprošly testováním zahřívání nebo migrace v prostředí magnetické rezonance.

10. Upozorňujeme

Uživatelé z řad lékařů musí mít odpovídající znalosti v oboru dentální implantologie a být seznámeni s návodem, jak zacházet se zde popsanými výrobky Createch Medical (dále jen „výrobky Createch Medical“) pro bezpečné a řádné zacházení s výrobky Straumann v souladu s tímto návodem k použití.

Výrobky Createch Medical musí být používány v souladu s návodem k použití poskytnutým výrobcem. Uživatel z řad lékařů je odpovědný za to, že zařízení bude používat podle tohoto návodu a určí, zda je toto zařízení vhodné pro konkrétní situaci u daného pacienta.

Výrobky Createch Medical jsou částí komplexního konceptu a musí být používány pouze ve spojení s odpovídajícími originálními komponenty a nástroji distribuovanými Institutem Straumann AG, jeho základní mateřskou společností a všemi jeho pobočkami či dceřinými společnostmi této mateřské společnosti („Straumann“). Používání výrobků třetích stran, které nejsou distribuovány společností Straumann, má za následek zrušení všech záruk a dalších závazků, ať už výslovně uvedených či předpokládaných, vyplývajících pro společnost Straumann.

11. Platnost

Po vydání tohoto návodu k použití jsou nahrazeny všechny předchozí verze.

© Createch Medical, 2021.. Všechna práva vyhrazena.

12. Dostupnost






Některé z výrobků Straumann® Dental Implant System uvedené v tomto dokumentu nejsou dostupné ve všech zemích.

Symbole

V následující tabulce jsou popsány symboly, které mohou být vytištěny na štítku balení.

Příslušné symboly vztahující se k výrobku naleznete na obalu.

Symbol	Popis symbolů	Zdroj symbolů
	Přečtěte si návod k použití. Elektronický návod k použití je dostupný na odkazu www.ifu.createchmedical.com	ISO 15223-1
	Výrobce	ISO 15223-1
	Datum výroby	ISO 15223-1
	Produkty Straumann se značkou CE splňují požadavky směrnice pro lékařské prostředky.	Označení certifikace CE
	Katalogové číslo	ISO 15223-1
	Číslo šarže	ISO 15223-1
	Sériové číslo	ISO 15223-1
	Nepoužívejte opakovaně	ISO 15223-1
	Nesterilní	ISO 15223-1
	Sterilní	ISO 15223-1
	Sterilizováno pomocí etylenoxidu	ISO 15223-1
	Sterilizováno za použití aseptických technik zpracování	ISO 15223-1
	Sterilizováno pomocí záření	ISO 15223-1
	Sterilizováno pomocí páry nebo suchého tepla	ISO 15223-1
	Výrobek opakovaně nesterilizujte	ISO 15223-1
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený	ISO 15223-1

Symbol	Popis symbolů	Zdroj symbolů
	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření	ISO 15223-1
Qty	Symbol množství	Institut Straumann AG
	Datum expirace	ISO 15223-1
	Omezení teploty (2-8 °C/36 -46 °F)	ISO 15223-1
	Uchovávejte v suchu	ISO 15223-1
	Upozornění	ISO 15223-1

1. Описание изделия

Хирургические направляющие Createch Medical, изготовленные методом 3D печати, являются индивидуализированными для конкретного пациента изделиями из биосовместимой акриловой пластмассы. Хирургические направляющие, изготовленные методом 3D печати, проектируются потребителем в одобренном компанией Straumann приложении для 3D планирования и проектирования (coDiagnostiX). Хирургическая направляющая содержит Т-образные втулки из нержавеющей стали, РЕЕК, титан которые определяют положение, ориентацию и глубину сверления, необходимого для создания хирургических отверстий под имплантаты.

2. Предполагаемое применение

Хирургическая направляющая, изготовленная методом 3D печати – это изготовленное методом трехмерной печати изделие, содержащее прецизионные Т-образные втулки из нержавеющей стали, РЕЕК, титан предназначенное для помощи в направляемой имплантационной хирургии. Назначение хирургических направляющих – помощь клиницистам при установке дентальных имплантатов после предварительного планирования положения имплантата и положения втулок для сверления с применением валидированного программного обеспечения планирования имплантации.

3. Показания

Направленные хирургические процедуры дентальной имплантации с применением изготовленных методом 3D печати хирургических направляющих для указания необходимого положения сверления, могут быть использованы по усмотрению стоматологов с учетом всех показаний применения имплантатов, соответствующих ситуации конкретного пациента. Во всех случаях в дооперационном планировании следует учитывать анатомические особенности, качество кости, функции поддержки направляющей и расположение относительно соседних структур.

Направленные хирургические процедуры дентальной имплантации показаны к применению для помощи в установке имплантата в следующих ситуациях:

- ☐ одиночный дефект зубного ряда;
- ☐ частично беззубая челюсть или отсутствие нескольких зубов;
- ☐ беззубая челюсть.

4. Противопоказания

Применение хирургической направляющей противопоказано при следующих обстоятельствах:

- ☐ невозможность выполнения стоматологических операций у пациента по причинам медицинского характера;
- ☐ несоответствие состояния полости рта пациента критериям достижения безопасного и функционального исхода операции;
- ☐ наличие у пациента аллергии или гиперчувствительности к нержавеющей стали,
- ☐ титан или акриловым материалам.

5. Нежелательные явления, взаимодействия и меры предосторожности

Отказ от ответственности

Изготовленные методом 3D печати хирургические направляющие были испытаны и валидированы в усредненных проектах, созданных в утвержденном приложении для 3D планирования и проектирования coDiagnostiX (подробные сведения см. в инструкции по применению coDiagnostiX). Если потребителю потребуется спроектировать изготовленную методом 3D печати хирургическую направляющую с размерами, находящимися за пределами диапазона средних величин coDiagnostiX, компания Createch Medical, не может гарантировать стабильность результата и не несет ответственности за результат.

Предупреждение

Это изделие предназначено для одноразового применения.

Предостережение

Применение нестерильных устройств во время хирургической операции может привести к инфицированию тканей или инфекционным заболеваниям.

6. Чистка и стерилизация

Эти хирургические направляющие изготовлены из полимерных акриловых материалов.

Если требуется чистка, то мы рекомендуем чистить эти хирургические направляющие только с применением разрешенных материалов (например, изопропилового спирта [ИПС]) путем погружения менее чем на 5 минут; чтобы остаточные количества ИПС не поглощались хирургическими направляющими, не помещайте их в закрытый контейнер или пакет до полного испарения ИПС).

Реставрацию следует стирать в кассету для принадлежностей в двойной упаковке, обычно используемой для стерилизации (бумага, пленка или пакеты). Паровую стерилизацию следует выполнять при указанных ниже параметрах.

Предупреждение. Обязательно применяйте только принадлежности для обертки и упаковки, утвержденные Управлением по контролю за пищевыми и лекарственными продуктами США (CFR).

Материал	Метод	Условия
Акриловые хирургические направляющие, изготовленные методом 3D печати	Автоклавирование, влажный жар Фракционированный вакуум	Северная Америка 132 °C, 4 мин
		Время сушки 30 мин
		Европа 132 °C, 3 мин
		Время сушки 30 мин

Предостережения

- ☐ Всегда устанавливайте Т-образные втулки шейками вверх, чтобы они оставались в стабильном положении во время стерилизации
- ☐ Поддерживайте направляющую оберткой во избежание деформации при стерилизации
- ☐ Не помещайте другие предметы на направляющие во время стерилизации
- ☐ После стерилизации дайте направляющей охладиться в течение 30 минут перед ее перемещением

Примечание

При наличии видимых признаков влаги (мокрых пятен на стерильной упаковке, скопления воды в загрузке) заново упакуйте и простерилизуйте материал с более длительным периодом сушки.

Предупреждение. Изделия следует использовать немедленно после стерилизации. Не храните стерилизованные изделия.

7. Процедура

Этапы проектирования хирургической направляющей, изготовленной методом 3D печати

1. Перед проектированием изготовленной методом 3D печати хирургической направляющей потребитель должен получить результаты КТ сканирования пациента, по которым можно оценивать и идентифицировать состояние костей и тканей.

2. После оценки состояния пациента потребитель планирует положение и тип имплантата (имплантатов) относительно анатомических структур. Планирование выполняют в приложении coDiagnostiX; потребитель должен быть осведомлен обо всех ограничениях, предостережениях и рекомендациях, изложенных в инструкции по применению coDiagnostiX.
3. Хирургическую направляющую, изготовленную методом 3D печати, проектируют после планирования положения имплантата. При проектировании следует учитывать все существенные индивидуальные особенности пациента. Следует создать окна для оценки планируемого расположения хирургической направляющей, изготовленной методом 3D печати, и для применения T-образных втулок для отверстий хирургической направляющей, изготовленной методом 3D печати. T-образные втулки вводят в хирургические направляющие, изготовленные методом 3D печати, во время их изготовления. Изготовленный методом трехмерной печати хирургический шаблон поставляется компанией Createch Medical, потребителю в следующей комплектации:
 - 010.6121 Втулка T-образная направляемая высотой 6 мм, Ø 2,8 мм
 - 010.6122 Втулка T-образная направляемая высотой 6 мм, Ø 2,2 мм
 - 010.6123 Втулка T-образная направляемая высотой 5 мм, Ø 5 мм
 - 010.6124 Фиксирующий штифт шаблона, Ø 1,3 мм
 - 010.6125 T-образная втулка для фиксирующего штифта шаблона
 - 010.6198 Муфта T-образная самофиксирующаяся направляемая высотой 5 мм, Ø 5 мм
 - T-образные муфты для сверл, T-образные муфты для фиксирующих штифтов шаблонов и фиксирующие штифты шаблонов имплантатов Neodent® и MEDENTIKA® могут также поставляться с изготовленным по технологии трехмерной печати хирургическим шаблоном. За дополнительной информацией по использованию систем дентальной имплантации группы Straumann® Neodent® и MEDENTIKA®, T-образных муфт для сверл, T-образных муфт для фиксирующих штифтов шаблонов, фиксирующих штифтов шаблонов и элементов имплантатов обращайтесь в отдел обслуживания клиентов соответствующего производителя.
4. После окончания проектирования стоматолог может отправить проект на центральное предприятие Createch Medical, с помощью функции **caseXchange** приложения coDiagnostiX

Предостережения

- ¶ Для создания эффективно работающей направляющей выполняйте все рекомендации coDiagnostiX.
- ¶ Обязательно распечатайте протокол сверления coDiagnostiX отправьте его стоматологу или хирургу до операции.
- ¶ Врачи должны знать о возможных местах неточности в изготовленной на 3D-принтере направляющей и сравнивать ее с исходными изображениями, чтобы убедиться в том, что направляющая имеет заданную геометрию.
- ¶ Обеспечьте наличие в направляющей смотровых окон, чтобы хирург-стоматолог мог правильно установить направляющую перед сверлением.
- ¶ Обеспечьте правильное положение T-образных втулок для каждого положения сверления.
- ¶ Во избежание путаницы дизайнер направляющей должен во время проектирования с помощью coDiagnostiX добавить идентификатор пациента к изготовленной методом 3D-печати направляющей.
- ¶ Избегайте больших расстояний между поддерживающими анатомическим структурами и втулкой для сверления.
- ¶ Если T-образная втулка для сверления поддерживается только на одном конце, обеспечьте достаточно надежное соединение с T-образной втулкой для сверления и надежное удерживание поддерживающего конца во время сверления.

Хирург-стоматолог: рекомендации перед применением хирургической направляющей

- ¶ Во избежание деформации изготовленной методом 3D-печати хирургической направляющей берегите ее от воздействия прямого солнечного света и (или) высокой температуры.
- ¶ Проверяйте правильность положения T-образной втулки в соответствии с планом имплантации. Не используйте изготовленную методом 3D-печати хирургическую направляющую, если эта проверка не дает положительного результата.
- ¶ Мы рекомендуем проверять все используемые материалы (изготовленную методом 3D-печати хирургическую направляющую, T-образные втулки) для выявления повреждений. Используйте только материалы без дефектов.
- ¶ План и дизайн изготовленной методом 3D-печати хирургической направляющей не может быть изменен компанией Createch Medical; возможна только печать в соответствии со спецификацией. Компания Createch Medical никогда не подменяет и не заменяет планирование дизайна хи-

рургической направляющей разработанный специалистом-стоматологом.

- ¶ Обеспечьте наличие протокола сверления coDiagnostiX и его соответствие планируемым имплантатам и пациенту.

Хирург-стоматолог во время хирургической процедуры

Предупреждение

- ¶ Стоматолог должен предотвращать попадание изготовленной методом 3D-печати хирургической направляющей и любых принадлежностей в дыхательные пути пациента во время примерки направляющей в полости рта и во время сверления.
- ¶ Если от изготовленной методом 3D-печати хирургической направляющей отделится какая-либо часть, следует остановить процедуру и немедленно извлечь эту часть во избежание ее проглатывания.
- ¶ Выполните стерилизацию направляющей в соответствии с разделом 6.
- ¶ Обеспечьте правильное положение хирургической направляющей и ее стабилизацию на челюсти без зазоров во время применения.

8. Дополнительная информация

- ¶ *Instructions for use: Non-sterile surgical instruments and prosthetic auxiliaries (701124/en)*
- ¶ *Straumann® Guided Surgery, Basic Information (152.753/en)*

9. Информация по безопасности при МРТ

Безопасность и совместимость изготовленных методом 3D печати хирургических направляющих и втулок Createch Medical в условиях магнитно-резонансной томографии не исследованы. Изготовленные методом 3D печати хирургические направляющие Createch Medical не испытаны на нагрев и миграцию в условиях магнитно-резонансной томографии.

10. Примечание

Для безопасного и правильного применения изделия компании Createch Medical («изделие компании Createch Medical») в соответствии с этой инструкцией по применению пользователь должен обладать знаниями по дентальной имплантологии и пройти обучение обращению с описанным в настоящем документе изделием компании Straumann.

Это изделие компании Createch Medical следует применять с соблюдением инструкций, предоставленных производителем. Соблюдение настоящей инструкции при использовании этого изделия и определение его пригодности для

применения у конкретного пациента являются обязанностями пользователя.

Это изделие компании Createch Medical реализует часть общей концепции, и его следует применять только в сочетании с соответствующими оригинальными компонентами и инструментами, поставляемыми компанией Institut Straumann AG, ее головной материнской компанией и всеми филиалами или дочерними предприятиями этой материнской компании («Straumann»). Использование изделий, произведенных третьими сторонами, но не поставляемых компанией Straumann, прекращает действие любой гарантии или иных явно выраженных или подразумеваемых обязательств компании Straumann.

11. Срок действия

С момента публикации данной инструкции по применению она отменяет все предыдущие версии.

© Institut Straumann AG, 2019. Все права защищены.

Straumann® и (или) другие упомянутые в этом документе товарные знаки и логотипы компании Straumann® являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Straumann Holding AG и (или) ее дочерних предприятий.

12. Доступность

Некоторые элементы системы дентальных имплантатов Straumann® могут быть доступными не во всех странах.

Символы

В следующей таблице описаны символы, которые могут присутствовать на этикетке упаковки. Соответствующие символы, относящиеся к изделию, см. на этикетке упаковки.

Символ	Определение символа	Источник символа
	Обратитесь к инструкции по применению. Воспользуйтесь ссылкой на электронную инструкцию по применению www.ifu.createchmedical.com	ISO 15223-1
	Производитель	ISO 15223-1
	Дата изготовления	ISO 15223-1
	Маркировка «CE» означает заявление производителя о том, что изделие отвечает требованиям применимых нормативных актов ЕС.	Знак сертификации ЕС

Символ	Определение символа	Источник символа
	Каталожный номер	ISO 15223-1
	Серия	ISO 15223-1
SN	Серийный номер	ISO 15223-1
	Не использовать повторно	ISO 15223-1
	Нестерильно	ISO 15223-1
	Стерильно	ISO 15223-1
	Стерилизовано оксидом этилена	ISO 15223-1
	Стерилизовано с применением асептических методов	ISO 15223-1
	Стерилизовано радиацией	ISO 15223-1
	Стерилизовано паром или сухим жаром	ISO 15223-1
	Не стерилизуйте	ISO 15223-1
	Не используйте, если упаковка повреждена	ISO 15223-1
	Хранить вдали от источника света	ISO 15223-1
Qty	Символ количества	Institut Straumann AG
	Срок годности	ISO 15223-1
	Ограничение температуры (2 °C – 8 °C/36 °F – 46 °F)	ISO 15223-1
	Хранить в сухом месте	ISO 15223-1
	Внимание	ISO 15223-1