



Plně navigovaná chirurgie pro bezzubou čelist



Úvod

Tento manuál, určený odborné stomatologické veřejnosti, obsahuje základní informace, pracovní postupy a doporučení pro ošetření bezzubé čelisti implantáty BioniQ® zaváděnými na úroveň kosti (bone level) plně navigovanou chirurgií BioniQ®. Jedná se o pokročilou metodu ošetření a pro její bezpečné zvládnutí je doporučeno se detailně seznámit s obecnými postupy plně navigované chirurgie BioniQ®, které jsou obsahem samostatného manuálu.



**Plně navigovaná
chirurgie**



Vyloučení odpovědnosti

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

Předoperační procedury (terapeutický záměr, CT sken, plánování pozice implantátů a práce s plánovacím programem, navrhování a výroba chirurgické šablony a provizorní protetické náhrady apod.) a pooperační procedury nejsou předmětem tohoto manuálu. Před použitím produktů a služeb plně navigované chirurgie BioniQ® si pečlivě prostudujte Podmínky použití navigované chirurgie LASAK, které jsou dostupné na www.lasak.cz. Použitím produktů a služeb plně navigované chirurgie BioniQ® vyjadřujete souhlas s Podmínkami použití navigované chirurgie LASAK. Pokud s těmito podmínkami nesouhlasíte, nevyužívejte produkty a služby plně navigované chirurgie BioniQ®.

Upozorňujeme, že v některých zemích nemusí být dostupné všechny produkty a služby popsané v tomto dokumentu.

Představení	4
Schéma pracovního postupu	4
Základní komponenty	5
Princip pracovního postupu	6
Pracovní postup krok za krokem	8
FÁZE I	
1) CT sken, záznam povrchu čelisti	8
2) Plánování umístění referenčních pinů	9
3) Návrh 1. chirurgické šablony	10
4) Umístění 1. chirurgické šablony	10
5) Preparace lože referenčních pinů	11
6) Zavádění referenčních pinů	11
7) Použití vertikálních fixačních pinů	15
8) CT sken, záznam povrchu čelisti	16
9) Odebrání vertikálních fixačních pinů	16
10) Nasazení krycích šroubků	16
FÁZE 2	
11) Návrh vodicích pouzder pro vertikální fixační piny	17
Návrh vodicích pouzder pro doplňkové horizontální fixační piny (volitelný krok)	17
12) Plánování umístění implantátů	18
13) Návrh 2. chirurgické šablony	18
14) Odstranění krycích šroubků	19
15) Umístění 2. chirurgické šablony	19
16) Použití vertikálních fixačních pinů	19
Použití doplňkových horizontálních fixačních pinů (volitelný krok)	20
17) Chirurgické ošetření	20
18) Odstranění referenčních pinů	20
Čištění a sterilizace	22

Představení

Plně navigovaná chirurgie BioniQ® umožňuje také proteticky řízené individuální ošetření bezzubých a částečně ozubených čelistí. Jedná se o pokročilé řešení, které umožňuje precizní ukotvení chirurgické šablony i v nejnáročnějších anatomických podmínkách. Referenční pin pro navigovanou chirurgii společně s příslušenstvím zajistí stabilní polohu chirurgické šablony v průběhu celého chirurgického zákroku, a tím podpoří bezpečné a přesné zavedení dentálních implantátů do naplánované lokality.

Pro maximální přesnost ošetření využívá metoda dvě chirurgické šablony. Jednu pro každou fázi ošetření, jak ukazuje schéma níže.

1. chirurgická šablona

Preparace štol pro referenční piny

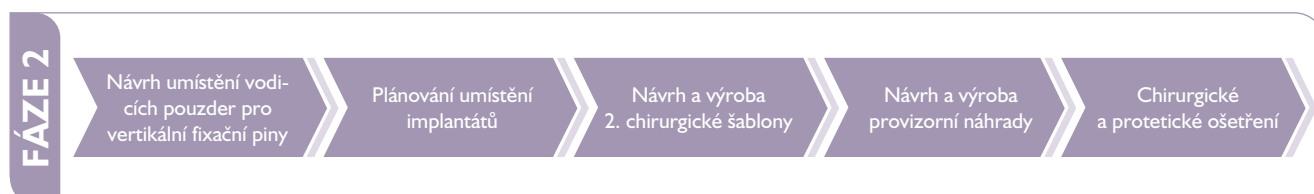
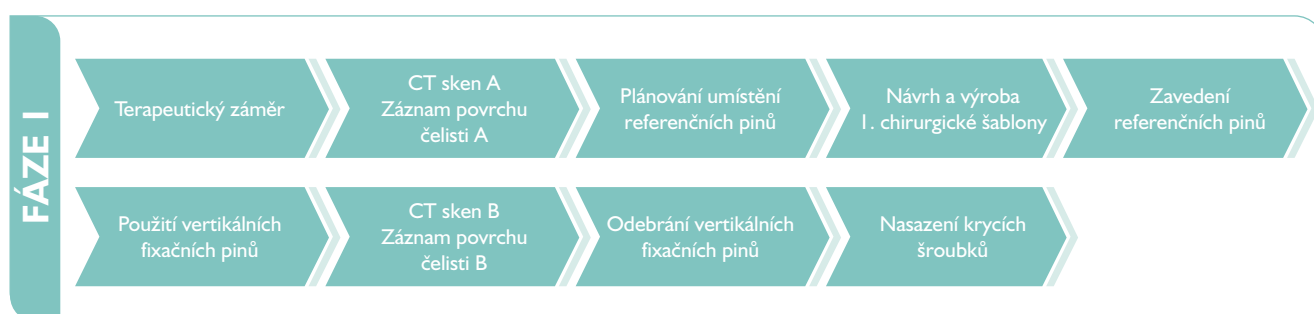


2. chirurgická šablona

Ošetření zubními implantáty

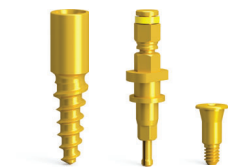


SCHÉMA PRACOVNÍHO POSTUPU



Referenční pin

Stabilita chirurgické šablony je zásadní pro přesnost celého chirurgického ošetření. Zvláště důležitá je při umístění šablony na sliznici bezzubé čelisti, kde může docházet k největším nepřesnostem. Zavedením referenčního pinu pro navigovanou chirurgii do čelisti se vytvoří pevná kotva, jejíž poloha je zaznamenána CT skenem B v první fázi ošetření. Ve druhé fázi ošetření se na referenční pin fixuje druhá chirurgická šablona.



Produkt	Kat. č.
Referenční pin pro navigovanou chirurgii, QN/L7/d2.9/C4.6 (GS)	2536.00

Referenční pin se zavádí manuálně s použitím nosiče, který je součástí balení referenčního pinu, nebo s použitím zavaděče Direct QN pro navigovanou chirurgii (kat. č. 2530.00). Referenční pin pro navigovanou chirurgii je určen pro zavedení do kosti na dobu nepřesahující 30 dnů. Součástí balení referenčního pinu pro navigovanou chirurgii je nosič a krycí šroubek. Nosič je přiložen pro případ zavádění referenčního pinu zavaděčem/Unigripem a ráčnou. Krycí šroubek chrání referenční pin v období mezi první a druhou fází pracovního postupu. Referenční pin pro navigovanou chirurgii je dodáván nesterilní, zabaleny ve sterilizačním obalu.

Vrták a vodící pouzdro

K preparaci lože referenčního pinu pro navigovanou chirurgii se používá vrták pro pin (kat. č. 2527.00) o průměru 1,3 mm, který je veden vodícím pouzdem Steco (kat. č. M.27.24.D130L5). Pro přesnou preparaci lože se využívá navigace pomocí první chirurgické šablony.



Produkt	Kat. č.
Vrták pro pin, d1.3 (GS)	2527.00
Pouzdro Steco – s dorazem pro vrták pro pin, d1.3 (GS)	M.27.24.D130L5

Fixační pin

Fixační piny se používají k přesnému záznamu pozic zavedených referenčních pinů při pořizování CT/CBCT skenu čelisti v první fázi ošetření a k upevnění druhé chirurgické šablony během druhé fáze ošetření. Fixační pin je zašroubován skrz pouzdro Steco (kat. č. M.27.15.D350) do zavedeného referenčního pinu.



Produkt	Kat. č.
Fixační pin pro navigovanou chirurgii – vertikální, QN/H8/d3.5 (GS)	2535.08
Pouzdro Steco – s dorazem pro vertikální fixační pin, d3.50 (GS)	M.27.15.D350

Pro použití s referenčním pinem pro navigovanou chirurgii (kat. č. 2536.00) je primárně určen vertikální fixační pin pro navigovanou chirurgii (kat. č. 2535.08), jehož vnější vodící průměr 3,5 mm minimalizuje prostorové požadavky. Pro tento vertikální fixační pin se používá pouzdro Steco – s dorazem pro vertikální fixační pin, d3.50 (kat. č. M.27.15.D350).

Pokud to anatomické a prostorové podmínky dovolí, je možné použít vertikální fixační piny žluté protetické platformy QN (kat. č. 2523.06, 2523.08 a 2523.10) o vnějším vodícím průměru 5,2 mm. Pro tyto vertikální fixační piny volíme pouzdro Steco – s dorazem pro plně navigovanou chirurgii, d5.20 (kat. č. M.27.15.D520).

CAD knihovny

Pro plánování plně navigované chirurgie BioniQ® lze využít většinu běžných plánovacích softwarů. Jejich seznam a aktuální knihovny ke stažení jsou dostupné na www.lasak.cz. V případě nejasností či potíží s knihovnami nás kontaktujte na e-mailu cadcam@lasak.cz.

Princip pracovního postupu

Umístění šablony na sliznici představuje riziko vzniku nepřesností v průběhu ošetření bezzubé čelisti. Zajištění přesné polohy naplánovaných implantátů je přitom klíčové pro úspěch a prediktabilitu proteticky řízeného ošetření. Zavedením referenčních pinů do čelisti pacienta dojde k vytvoření stabilních bodů pro naplánování a fixaci druhé chirurgické šablony.

FÁZE I

V první fázi postupu se připraví lože referenčních pinů pro navigovanou chirurgii prostřednictvím první chirurgické šablony. Následně se referenční piny již bez použití šablony zavedou do kosti. Do zavedených referenčních pinů se zašroubují vertikální fixační piny. S takto sestavenými komponentami se pořídí CT sken a/nebo záznam povrchu čelisti pro účely zjištění přesné polohy referenčních pinů a následné plánování zubních implantátů a druhé chirurgické šablony. Poté se vertikální fixační piny odstraní a zavedené referenční piny se uzavřou krycími šroubky.

Skenování

CT
Intraorální / extraorální skenování

Plánování

Plánování umístění referenčních pinů
Návrh a výroba I. chirurgické šablony

Preparace lože referenčních pinů



Zavedení referenčních pinů



Skenování zašroubovaných fixačních pinů



Vyšroubování vertikálních fixačních pinů



Uzavření ref. pinů krycími šroubky



Výše uvedeným krokům předchází plánování umístění referenčních pinů a návrh a výroba I. chirurgické šablony. K plánování umístění referenčních pinů je v závislosti na plánovacím softwaru zapotřebí CT sken a/nebo záznam povrchu čelisti, které umožní bezpečně navrhnout pozice referenčních pinů a chirurgickou šablonu.

FÁZE 2

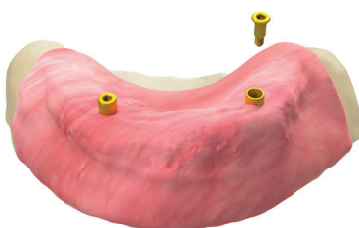
V druhé fázi postupu se naplňují pozice zubních implantátů, vodicích pouzder pro zubní implantáty, vodicích pouzder pro vertikální fixační piny, případně vodicích pouzder pro doplňkové horizontální fixační piny, budou-li použity (více str. 17), a navrhne se druhá chirurgická šablona, pomocí které se provádí zavedení implantátů.

Při samotném chirurgickém ošetření se nejprve sejmou krycí šroubky z referenčních pinů, nasadí se druhá chirurgická šablona a zašroubováním vertikálních fixačních pinů do referenčních pinů se šablona ukotví. Poté se přistoupí k preparaci lůžek implantátů a zavedení implantátů technikami plně navigované chirurgie BioniQ®. Následně se odšroubují vertikální fixační piny a odstraní se druhá chirurgická šablona. Posledním krokem je zakrytí zubních implantátů příslušnými krycími šroubky nebo vhojovacími válečky, případně nasazení prozorní protetiky.

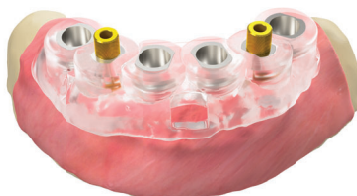
Plánování

Plánování umístění implantátů
Návrh a výroba 2. chirurgické šablony

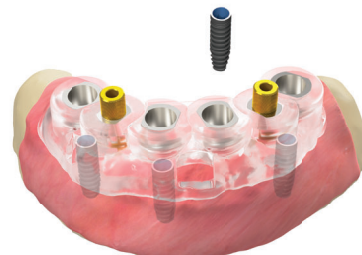
Sejmutí krycích šroubků z ref. pinů



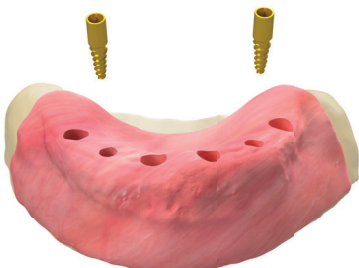
Nasazení 2. chirurgické šablony, fixace šablony do referenčních pinů



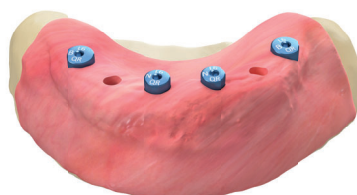
Zavedení implantátů



Vyjmutí referenčních pinů



Nasazení krycích šroubků, nebo vhojovacích válečků



Pracovní postup krok za krokem

Jako příklad pracovního a chirurgického postupu jsou na následujících stranách vyobrazeny situace s použitím implantátů BioniQ® S3.5/L10 a dvou referenčních pinů pro navigovanou chirurgii, QN/L7/d2.9/C4.6 (GS). Použití doplňkových horizontálních fixačních pinů není zobrazeno. V uvedeném příkladu je použito umístění chirurgické šablony na sliznici bezzubé čelisti s použitím flapless techniky.

FÁZE I

1) CT sken, záznam povrchu čelisti

Pořídte CT/CBCT sken čelistní kosti (dále jen „CT sken A“). Dbejte při tom osvědčených postupů správné klinické praxe, pokynů výrobce skenovacího zařízení a níže uvedených upozornění s cílem získat CT data ve výborné kvalitě.

Některé plánovací softwary vyžadují jako další sadu vstupních dat rovněž záznam povrchu čelisti. V závislosti na požadavcích plánovacího softwaru pořídte záznam povrchu čelisti extraorální (otisk – model – sken modelu), nebo intraorální skenovací metodou (dále jen „záznam povrchu čelisti A“).

Upozornění

- CT data by měla být ve formátu DICOM s hustotou řezu max. 0,5 mm, optimálně 0,3 mm.
- Zorné pole čelistní kosti by mělo být dostatečně velké, aby umožnilo bezproblémové diagnostické vyhodnocení klinické situace a poskytl dostatečné informace pro spolehlivé zarovnání se záznamem povrchu čelisti.
- Diagnostická kvalita obrazu musí být dostatečná pro to, aby bylo možné správně vyhodnotit obrazová data.
- CT/CBCT záznam nepořizujte s uzavřeným skusem.
- Mandibulu stabilizujte vzhledem k maxile poučením pacienta, aby jemně kousl do odlučovače kousnutí, jako je skusová podložka nebo vatová podložka.
- Neurčené kovové části obou čelistí (např. protézy) by měly být odstraněny před pořízením CBCT záznamu, pokud nejsou nutné z diagnostických důvodů. Vyhněte se tím potenciálním chybám.
- Pokud se pacient během pořizování CBCT záznamu pohybuje, objeví se pohybové artefakty a na obraze vznikne diskontinuita v anatomii nebo dvojitá anatomické hranice. To snižuje kvalitu obrazových dat a ztěžuje nebo dokonce znemožňuje proces zarovnání CBCT a záznamu povrchu čelisti.
- Tvary a anatomie zubu sanovaného pomocí kovových nebo keramických materiálů nebudou při CT vyšetření zřetelně reprodukovány kvůli kovovým artefaktům. Pokud jsou takové zuby a také sousední zuby zřetelně narušeny kovovými artefakty, neměly by být použity v procesu zarovnání.
- Pokud proces zarovnání není proveden na základě vysoce kvalitních skenů, není použitelný jako základ pro postup plánování implantátů.
- Lékař je zodpovědný za generování CT/CBCT skenů v optimální kvalitě s použitím co nejnižší dávky záření.
- Skenování a polohování pacienta by mělo být vždy prováděno podle pokynů poskytnutých výrobcem skenovacího zařízení.

2) Plánování umístění referenčních pinů

V plánovacím softwaru naplánujte pozice referenčních pinů pro navigovanou chirurgii, QN/L7/d2.9/C4.6 (GS) s kat. č. 2536.00.

Při plánování referenčních pinů respektujte následující doporučení:

- **Počet referenčních pinů vždy zvažte s ohledem na konkrétní anatomickou situaci. Počet použitých referenčních pinů může mít vliv na přesnost práce a stabilitu chirurgické šablony.**

Počet plánovaných referenčních pinů závisí na míře ozubení čelisti. Pro částečně ozubené čelisti může být dostatečný jeden referenční pin. V případě bezzubé čelisti je vhodné použít minimálně dva referenční piny. Volte pouze nezbytný počet pinů, které zajistí šablonu proti pohybu.



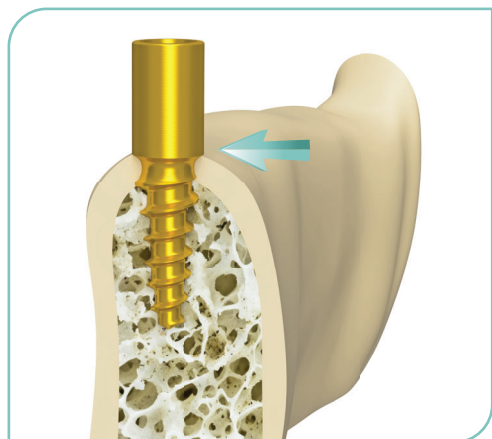
- **Při plánování rozmístění referenčních pinů vždy zvažte i pozice zamýšlených zubních implantátů.**

Dbejte na dostatečnou vzdálenost referenčních pinů od zubních implantátů a také na skutečnost, že pro každý referenční pin i implantát je třeba vložit do chirurgické šablony vodící pouzdro určitého rozměru. Mezi jednotlivými vodícími pouzdry musí být dostatečná vzdálenost pro zachování pevnosti chirurgické šablony.



- **Pečlivě zvažte sklon a hloubku zavedení referenčních pinů.**

Krček referenčního pinu má být umístěn nad úroveň kosti takovým způsobem, aby přechod mezi krčkem a šroubovou částí referenčního pinu byl v úrovni kosti. Krček referenčního pinu má při zavádění do kosti funkci hloubkového dorazu.

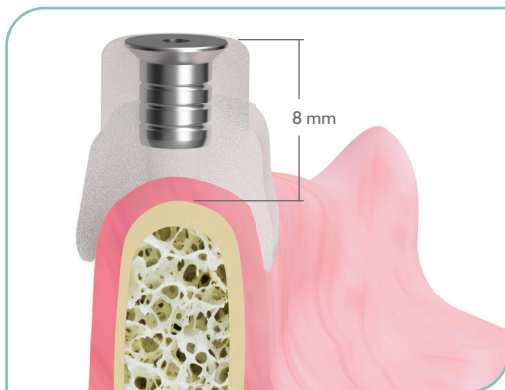


- Referenční piny musí být umístěny v dostatečném objemu kortikální kosti.
- Při plánování je třeba zohlednit schopnost otevření úst pacienta. Je nezbytné zachovat snadný přístup pro manipulaci s piny.

Pracovní postup krok za krokem

3) Návrh I. chirurgické šablony

V plánovacím softwaru navrhnete první chirurgickou šablonu, která vede vrták při preparaci lože referenčních pinů pro jejich přesné zavedení do naplánovaných pozic.



- V chirurgické šabloně navrhnete pro každý referenční pin vodící pouzdro Steco – s dorazem pro vrták pro pin, d 1.3 (GS).
- Vzdálenost horní plochy vodícího pouzdra musí být 8 mm od úrovně kosti (tj. offset H8).



Produkt

Pouzdro Steco – s dorazem pro vrták pro pin, d 1.3 (GS)

Kat. č.

M.27.24.D130L5

Vnitřní průměr pouzdra

Ø 1,3 mm

Výška pouzdra

5 mm

4) Umístění I. chirurgické šablony



Při preparaci loží referenčních pinů se používá **první chirurgická šablona**.

- Umístěte první chirurgickou šablonu na sliznici.
- Ověřte, že šablona správně dosedá a je dostatečně stabilní pro další práci.

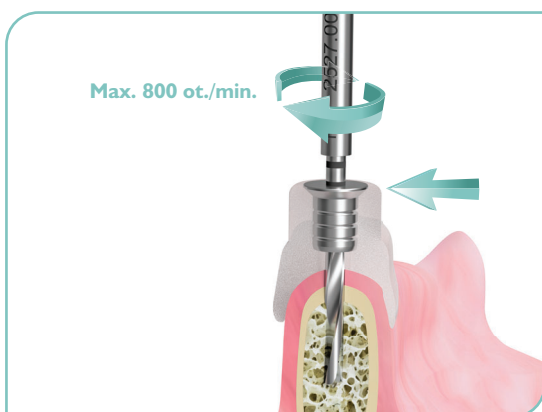
Poznámka

Případná digitální interference referenčního pinu a vodícího pouzdra v plánovacím softwaru není chybou ani důvodem k obavám. Vodící pouzdro Steco – s dorazem pro vrták pro pin, d 1.3 (GS) a referenční pin pro navigovanou chirurgii, QN/L7/d2.9/C4.6 (GS) ve skutečnosti nepřichází do kontaktu. Toto vodící pouzdro je použito pouze k preparaci lože referenčního pinu. Chirurgická šablona se následně sejme a referenční pin se zavádí již bez ní.

5) Preparace lože referenčních pinů

Preparace lože referenčního pinu pro navigovanou chirurgii, QN/L7/d2.9/C4.6 (GS) se provádí vrtákem pro pin, d1.3 (GS).

Nástroj	Kat. č.	Průměr	Efektivní délka
 Vrták pro pin, d1.3 (GS)	2527.00	Ø 1,3 mm	18,5 mm



Zasuňte vrták pro pin, d1.3 (GS) do vodícího pouzdra v chirurgické šabloně.

- Vrtejte transmukózně do poloviny délky vrtáku.
- Zpětným pohybem vrtáku odstraňte vyvrtanou kost.

Pro dosažení potřebné hloubky preparace vrtejte po **první rysku** od hrotu vrtáku.

Maximální rychlost vrtáku je 800 ot./min.

Upozornění

- Při preparaci používejte dostatečné vnější chlazení vrtáku chladným sterilním fyziologickým roztokem.
- Vrták se nesmí točit během jeho vkládání do vodícího pouzdra.
- Vrták se musí vodícím pouzdrům pohybovat zcela volně.
- Vyhněte se laterálnímu tlaku na vrták.
- Vrtejte přerušovaně.

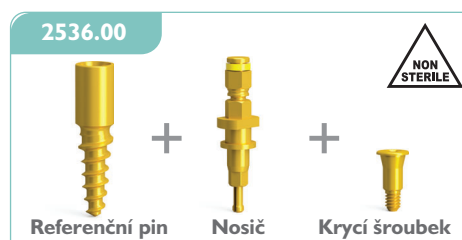
6) Zavádění referenčních pinů

Referenční piny pro navigovanou chirurgii, QN/L7/d2.9/C4.6 (GS) mohou být zaváděny: a) manuálně prostřednictvím přibaleného nosiče a s použitím Unigripu BioniQ® a ráčny, b) mechanicky s použitím zavaděče Direct (GS) a chirurgické vrtačky. Primární metodou pro zavádění referenčních pinů pro navigovanou chirurgii je použití nosiče s Unigripem a ráčnou.

Maximální doporučený zaváděcí moment referenčního pinu pro navigovanou chirurgii je 60 Ncm.

6a) Zavádění referenčních pinů pomocí nosiče a Unigripu

Referenční pin pro navigovanou chirurgii je dodáván nesterilní, zabalený ve sterilizačním obalu. Součástí balení je nosič a krycí šroubek. Referenční pin, nosič a krycí šroubek musí být před použitím sterilizovány. Více informací o sterilizačním postupu najdete v kapitole Čištění a sterilizace (str. 23).

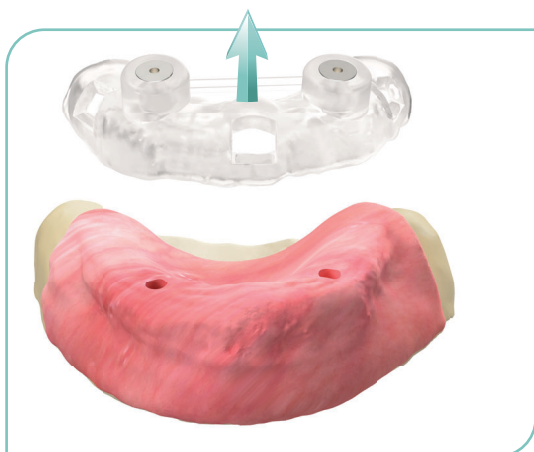


Unigrip umožňuje bezpečné zavedení referenčního pinu do vypreparovaného kostního lože pomocí nosiče. Unigrip i ráčna jsou součástí chirurgického instrumentária pro navigovanou chirurgii BioniQ®.



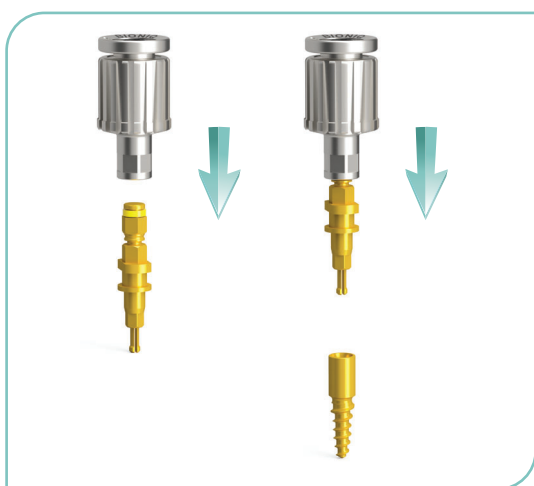
Nástroj	Kat. č.
Unigrip, hex 2.5/ISO/L16	2459.00
Ráčna	2408.00

Pracovní postup krok za krokem



- Odstraňte **první chirurgickou šablonu**, pomocí které byla preparována lože referenčních pinů.

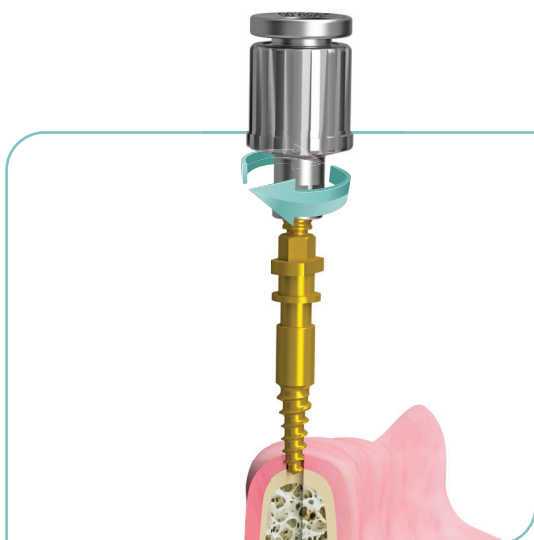
Referenční piny se zavádějí bez nasazené chirurgické šablony.



Referenční pin pro navigovanou chirurgii a nosič jsou baleny zvlášť, každý ve svém sterilizačním obalu. Před použitím je třeba tyto komponenty sterilizovat a správně sestavit.

- Unigripem vyjměte nosič ze sterilizačního obalu.
- Pomocí Unigripu zasuňte nosič do referenčního pinu.

Referenční pin je nyní připraven k zavedení.

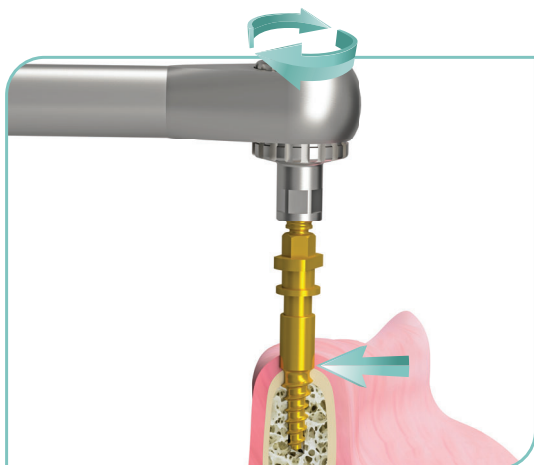


Začátek zavádění se provádí ručně, bez použití ráčny.

- Unigripem vložte referenční pin na začátek připraveného lože.
- Pomalým otáčením ve směru hodinových ručiček referenční pin zašroubujte tak hluboko, aby byl dostatečně stabilní a umožnil nasazení ráčny.

Dbejte na správné vedení nástroje v ose preparovaného kostního lože.

Pracovní postup krok za krokem



K zavedení referenčního pinu do naplánované pozice správným zaváděcím momentem použijte ráčnu BioniQ®.

- Při zavádění pohybujte ráčnou pouze za koncovku pružiny momentového adaptéru.
- Spodní hrana krčku referenčního pinu má dosáhnout úrovně kosti.

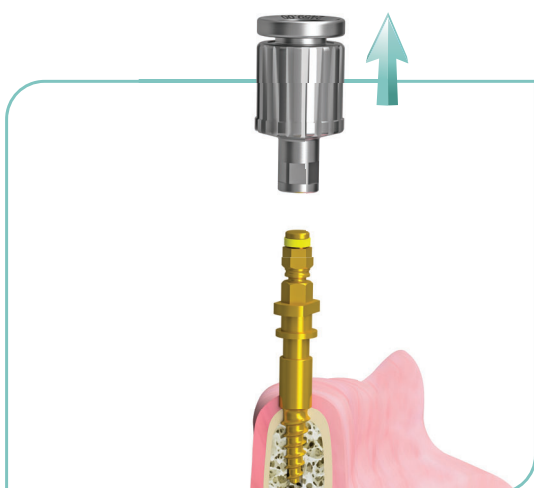
Je nezbytné dosáhnout dostatečné retence pinu v kosti.

Maximální doporučený zaváděcí moment referenčního pinu pro navigovanou chirurgii BioniQ® je 60 Ncm. Pokud je dostatečné retence dosaženo při nižším momentu, není vhodné utahovat až na maximální moment 60 Ncm.

Upozornění

Při překročení doporučeného momentu zavádění 60 Ncm může dojít k poškození kostního lože a ztrátě schopnosti kosti udržet zaváděný referenční pin. V takovém případě musí být referenční pin vyjmut a případně umístěn do jiné lokality. Nevyužitá lůžka pro referenční pin musí být adekvátně ošetřena.

Při překročení doporučeného momentu zavádění 60 Ncm může dojít k poškození momentového adaptéru ráčny, vnitřní geometrie referenčního pinu nebo k zachycení nosiče v referenčním pinu. Při překročení momentu 90 Ncm dojde k bezpečnostnímu odlomení vrchní části nosiče. Více informací najdete v letáku BioniQ® Bezpečný nosič.



- Tahem sejměte Unigrip z nosiče.
- Vytáhněte nosič z referenčního pinu.

Dbejte zvýšené opatrnosti, aby se předešlo dislokaci referenčního pinu při uvolňování nosiče.

6b) Zavádění referenčního pinu pomocí zavaděče Direct

Referenční pin pro navigovanou chirurgii je dodáván nesterilní, zabalený ve sterilizačním obalu. Součástí balení je nosič a krycí šroubek. Referenční pin, nosič a krycí šroubek musí být před použitím sterilizovány. Více informací o sterilizačním postupu najdete v kapitole Čištění a sterilizace (str. 23).



Zavaděč Direct QN – mechanický (GS) je určený k zavedení referenčního pinu pro navigovanou chirurgii pomocí chirurgické vrtačky. Primární doporučenou metodou zavádění referenčního pinu je použití nosiče a Unigripu.



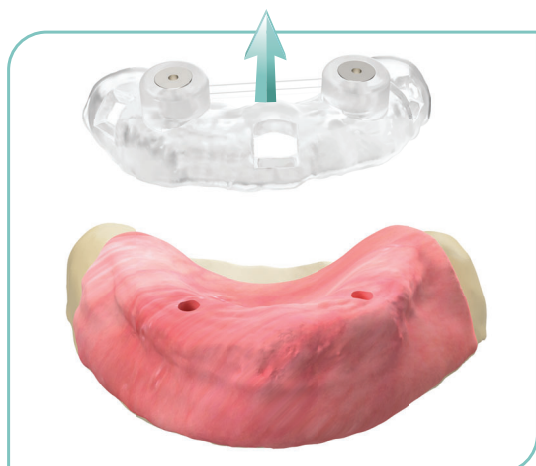
Nástroj

Zavaděč Direct QN – mechanický, QN/ISO/L18 (GS)

Kat. č.

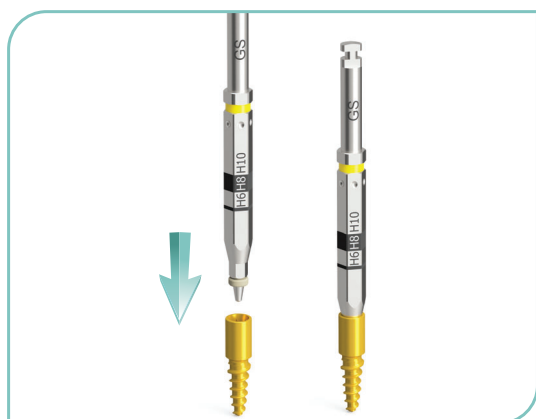
2530.00

Pracovní postup krok za krokem



Odstraňte **první chirurgickou šablonu**, pomocí které byla preparována lože referenčních pinů.

Referenční piny se zavádějí bez nasazené chirurgické šablony.



Referenční pin pro navigovanou chirurgii je dodáván ve sterilizačním obalu. Před použitím je třeba ho sterilizovat.

- Zavaděč Direct QN zasuněte do referenčního pinu a vyjměte pin ze sterilizačního obalu.

Referenční pin je nyní připraven k zavedení.



- Zavaděč Direct (QN) s nasazeným referenčním pinem vložte do vy-preparovaného lože. Osa sestavy zavaděče a referenčního pinu by měla odpovídat ose lože.

- S nastavenými pomalými otáčkami na chirurgické vrtačce zaveďte referenční pin do naplánované pozice.

- Spodní hrana krčku referenčního pinu má dosáhnout úrovně kosti.

Nepřekračujte rychlost 20 ot./min.

Je nezbytné dosáhnout dostatečné retence pinu v kosti.

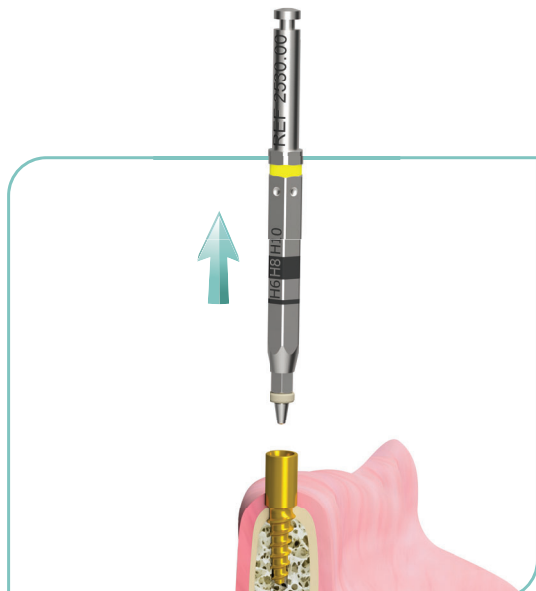
Maximální doporučený zaváděcí moment referenčního pinu pro navigovanou chirurgii je 60 Ncm. Pokud je dostatečné retence dosaženo při nižším momentu, není vhodné utahovat až na maximální moment 60 Ncm.

Upozornění

Při překročení doporučeného momentu zavádění 60 Ncm může dojít k poškození kostního závitu a ztrátě schopnosti kosti udržet zaváděný referenční pin. V takovém případě musí být referenční pin vyjmut a případně umístěn do jiné lokality. Nevyužitá lůžka pro referenční pin musí být adekvátně ošetřena.

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

Pracovní postup krok za krokem



- Vytáhněte zavaděč Direct (QN) z referenčního pinu.

Dbejte zvýšené opatrnosti, aby se předešlo dislokaci referenčního pinu.

7) Použití vertikálních fixačních pinů

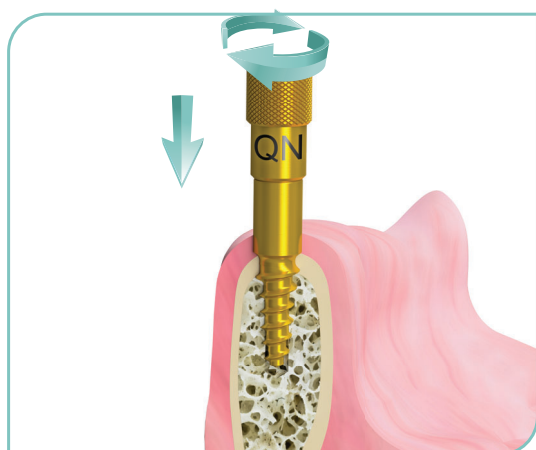
Vertikální fixační piny, které jsou v tomto kroku zašroubovány do referenčních pinů za účelem následného skenování, budou ve druhé fázi postupu použity k zajištění stability druhé chirurgické šablony. Při výběru velikosti vertikálních fixačních pinů pečlivě zvažte prostorové nároky plánovaných vertikálních fixačních pinů a příslušných vodicích pouzder v druhé chirurgické šabloně. Mezi jednotlivými vodicími pouzdry musí být dostatečná vzdálenost pro zachování pevnosti chirurgické šablony.

Pro použití s referenčním pinem pro navigovanou chirurgii (kat. č. 2536.00) je primárně určen vertikální fixační pin pro navigovanou chirurgii QN/H8/d3.5 (GS) s kat. č. 2535.08, jehož vnější průměr 3,5 mm minimalizuje prostorové požadavky. Pokud konkrétní případ vyžaduje jinou rozměrovou volbu, je možné vybrat z nabídky vertikálních fixačních pinů žluté protetické platformy QN.



Produkt	Kat. č.	Vnější průměr	Výška
Fixační pin pro navigovanou chirurgii – vertikální, QN/H8/d3.5 (GS)*	2535.08	Ø 3,5 mm	12,8 mm
Fixační pin pro navigovanou chirurgii – vertikální, QN/H6/d5.2 (GS)	2523.06	Ø 5,2 mm	15,4 mm
Fixační pin pro navigovanou chirurgii – vertikální, QN/H8/d5.2 (GS)	2523.08	Ø 5,2 mm	17,4 mm
Fixační pin pro navigovanou chirurgii – vertikální, QN/H10/d5.2 (GS)	2523.10	Ø 5,2 mm	19,4 mm

* Primární fixační pin určený k použití s referenčním pinem pro navigovanou chirurgii (GS)



- Vertikální fixační pin zašroubujte do zavedeného referenčního pinu až po doraz.

- Utáhněte ho rukou nebo šroubovákem.

Při šroubování dbejte zvýšené opatrnosti, aby se předešlo dislokaci referenčního pinu.

Nepřekračujte utahovací moment 5–10 Ncm.

Pracovní postup krok za krokem

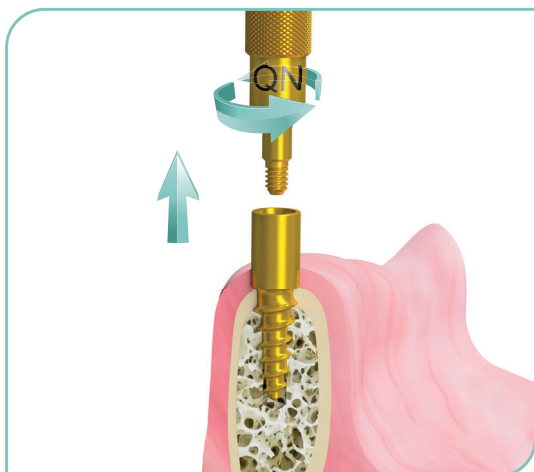
8) CT sken, záznam povrchu čelisti



Pořídte CT/CBCT sken čelistní kosti s označením B (dále „CT sken B“), kterým jsou zaznamenány přesné pozice zavedených referenčních a vertikálních fixačních pinů. Dbejte při tom osvědčených postupů správné klinické praxe, pokynů výrobce skenovacího zařízení a upozornění uvedených v bodě I (viz str. 8) s cílem získat CT data ve výborné kvalitě.

Některé plánovací softwary vyžadují jako další sadu vstupních dat rovněž záznam povrchu čelisti. V závislosti na požadavcích plánovacího softwaru pořídte záznam povrchu čelisti extraorální (otisk – model – sken modelu) nebo intraorální skenovací metodou (dále „záznam povrchu čelisti B“).

9) Odebrání vertikálních fixačních pinů



- Vertikální fixační pin vyšroubujte ze zavedeného referenčního pinu.

Dbejte zvýšené opatrnosti, abyste předešli dislokaci referenčního pinu.

10) Nasazení krycích šroubků

Krycí šroubek chrání zavedený referenční pin v období mezi první a druhou fází pracovního postupu. Krycí šroubek pro žlutou protetikou platformu QN je součástí balení referenčního pinu pro navigovanou chirurgii. Krycí šroubek lze objednat také samostatně pod kat. č. 2164.00.

Krycí šroubek je dodáván **nesterilní**, zabalený ve sterilizačním obalu. Krycí šroubek je třeba před použitím sterilizovat. Více informací o sterilizačním postupu najdete v kapitole Čištění a sterilizace (str. 23).



- Krycí šroubek zašroubujte do zavedeného referenčního pinu a utáhněte ručně šroubovákem.

Zašroubování krycího šroubku je třeba provádět obezřetně, aby se předešlo dislokaci referenčního pinu.

Nepřekračujte utahovací moment 5–10 Ncm.

Referenční pin pro navigovanou chirurgii je určen **pro zavedení do kosti na omezenou dobu nepřesahující 30 dnů.**



I I) Návrh vodicích pouzder pro vertikální fixační piny

S využitím CT skenu B a/nebo záznamu povrchu čelisti B v plánovacím softwaru naplánujte pozice vodicích pouzder pro vertikální fixační piny.

Pro použití s referenčním pinem pro navigovanou chirurgii (kat. č. 2536.00) je primárně určen vertikální fixační pin pro navigovanou chirurgii QN/H8/d3.5 (GS) s kat. č. 2535.08. Pokud konkrétní případ vyžaduje jinou rozměrovou volbu, je možné vybrat z nabídky vertikálních fixačních pinů žluté protetické platformy QN.

Při návrhu vodicích pouzder pro vertikální fixační piny respektujte následující doporučení:

Při volbě vodicích pouzder se řiďte průměrem použitých vertikálních fixačních pinů. Pro vertikální fixační pin se specifikací d3.5 vyberte vodicí pouzdro Steco – s dorazem pro vertikální fixační pin, d3.50 (GS). Pro vertikální fixační pin se specifikací d5.2 použijte vodicí pouzdro Steco – s dorazem pro plně navigovanou chirurgii, d5.20 (GS).

Produkt	Kat. č.	Vnitřní průměr pouzdra	Výška pouzdra	Vertikální fixační pin
 Pouzdro Steco – s dorazem pro vertikální fixační pin, d3.50 (GS)	M.27.15.D350	Ø 3,5 mm	3 mm	2535.08
 Pouzdro Steco – s dorazem pro plně navigovanou chirurgii, d5.20 (GS)	M.27.15.D520	Ø 5,2 mm	4 mm	2523.06 2523.08 2523.10



Pozice plánovaného vodicího pouzdra musí být v přesné shodě se záznamovanou pozicí vertikálního fixačního pinu.

- Vnitřní válcová plocha vodicího pouzdra musí být v kontaktu s vnější styčnou vlnitou plochou vertikálního fixačního pinu **1**.
- Vnější dorazová plocha vodicího pouzdra musí být v kontaktu s plochou dorazu vertikálního fixačního pinu **2**.



Dodržení popsané shody při návrhu vodicích pouzder pro vertikální fixační piny je zásadní pro zajištění správné funkcionality sestavy komponent referenční pin – vertikální fixační pin – vodicí pouzdro.


Návrh vodicích pouzder pro doplňkové horizontální fixační piny (volitelný krok)

V případě bezzubé čelisti je za účelem fixace druhé chirurgické šablony vhodné společně s referenčními piny zvolit alespoň jeden fixační pin pro navigovanou chirurgii – horizontální. Při volbě tohoto kroku v plánovacím softwaru naplánujte pozice vodicích pouzder pro horizontální fixační piny.

Horizontální fixační pin zajistí chirurgickou šablonu proti „axiálnímu“ pohybu. Takový nežádoucí pohyb může představovat např. přitlačení šablony na měkkou tkáň nebo naopak nadzvednutí šablony jazykem.

Pro horizontální fixační pin se používá stejný vrták (kat. č. 2527.00) a vodicí pouzdro (kat. č. M.27.24.D130L5) jako pro preparaci lože referenčních pinů.

Nástroj	Kat. č.	Průměr	Efektivní délka
 Vrták pro pin, d1.3 (GS)	2527.00	Ø 1,3 mm	18,5 mm
 Fixační pin pro navigovanou chirurgii – horizontální, d1.3/L25/L17 (GS)	2526.00	Ø 1,3 mm	17 mm

Produkt	Kat. č.	Vnitřní průměr pouzdra	Výška pouzdra
 Pouzdro Steco – s dorazem pro vrták pro pin, d1.3 (GS)	M.27.24.D130L5	Ø 1,3 mm	5 mm

Pracovní postup krok za krokem


12) Plánování umístění implantátů

V plánovacím softwaru, s ohledem na osvědčené postupy správné klinické praxe, naplánujte pozice zamýšlených zubních implantátů.

13) Návrh 2. chirurgické šablony

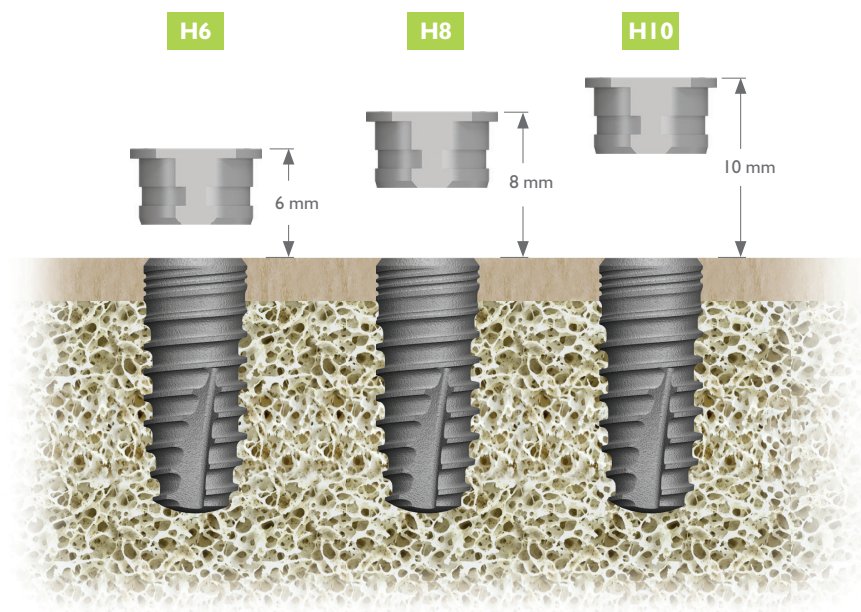
V plánovacím softwaru navrhnete druhou chirurgickou šablonu, jejímž účelem je přesné vedení zubních implantátů do naplánovaných pozic.

Pro každý zubní implantát BioniQ® navrhnete v chirurgické šabloně vodící pouzdro Steco – s dorazem pro plně navigovanou chirurgii, d5.20 (GS).

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

Pozice vodícího pouzdra

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



Při volbě optimální pozice vodícího pouzdra respektujte následující doporučení:

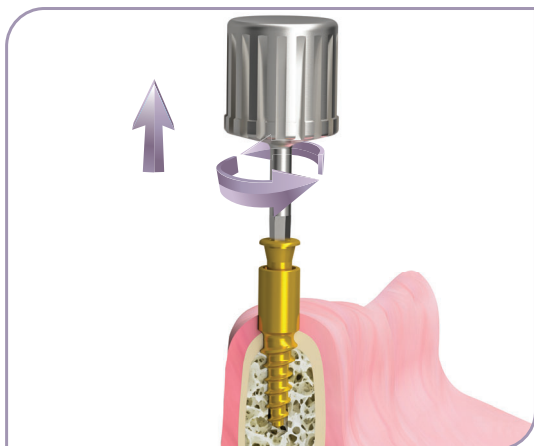
- Umístěte vodící pouzdro tak blízko kosti nebo měkkých tkání, jak to anatomické podmínky dovolí.
- Vodící pouzdro nesmí být za žádných okolností v kontaktu s měkkými tkáněmi.
- Musí být zachován dostatečný prostor pro chlazení nástrojů.

Doporučení

Pokud to Vámi používaný plánovací software umožňuje, proveďte digitální extrakci dat vertikálních fixačních pinů. Tím předejdete potenciální interferenci elementů vertikálních fixačních pinů s generovanými elementy chirurgické šablony.

14) Odstranění krycích šroubků

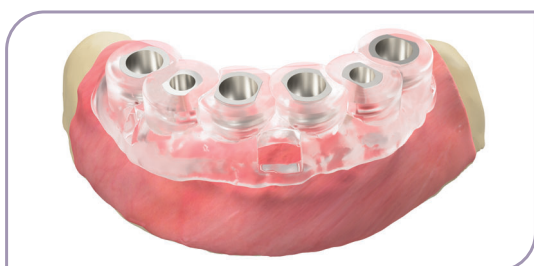
Prvním krokem chirurgického postupu v rámci druhé fáze je odstranění krycích šroubků, které jsou umístěny v zavedených referenčních pinech pro navigovanou chirurgii.



- Krycí šroubky vyšroubujte z referenčních pinů ručně šroubovákem.

Dbejte zvýšené opatrnosti, aby se předešlo dislokaci referenčního pinu.

15) Umístění 2. chirurgické šablony



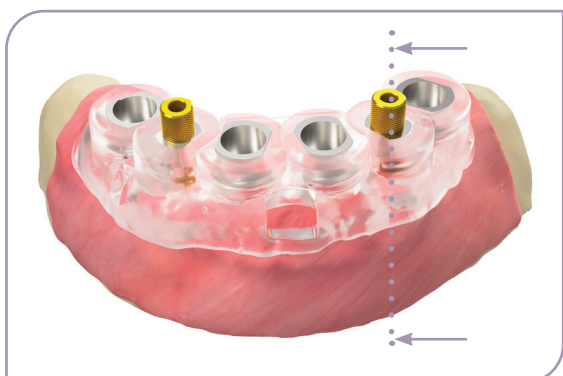
Pro navigované zavádění implantátů se používá **druhá chirurgická šablona**, která zajišťují přesné vedení nástrojů a bezpečnou implantaci do předem naplánované lokace.

- Umístěte druhou chirurgickou šablonu na sliznici.
- Ověřte, že šablona správně dosedá a je dostatečně stabilní pro další práci.

16) Použití vertikálních fixačních pinů

Vertikální fixační piny se používají k zajištění stability chirurgické šablony během zákroku. Vertikální **fixační piny se šroubují do referenčních pinů** zavedených v **I. fázi ošetření**. Referenční piny tvoří stabilní definované body v čelisti pacienta, čímž je zajištěna přesná pozice chirurgické šablony.

V závislosti na naplánovaných a použitých vodících pouzdech a jejich vertikálních pozicích (offsetech – H6, H8, H10) použijte odpovídající vertikální fixační piny.



- Vertikální fixační pin zašroubujte do zavedeného referenčního pinu.
- Vertikální fixační pin pro navigovanou chirurgii utáhněte rukou nebo ručně šroubovákem.

Při šroubování dbejte zvýšené opatrnosti, aby se předešlo dislokaci referenčního pinu.



Nepřekračujte utahovací moment 5–10 Ncm.

Pracovní postup krok za krokem

Použití doplňkových horizontálních fixačních pinů (pokud jsou pro ně v šabloně pouzdra)

Horizontální fixační pin zajistí chirurgickou šablonu proti „axiálnímu“ pohybu. Takový nežádoucí pohyb může představovat např. přitlačení šablony na měkkou tkáň nebo naopak nadzvednutí šablony jazykem. Horizontální fixační pin je zaváděn transmukózně a je držen na místě povrchovým třením.

Pro horizontální fixační pin se používá stejný vrták (kat. č. 2527.00) jako pro preparaci lože referenčních pinů.

	Nástroj	Kat. č.	Průměr	Efektivní délka
	Vrták pro pin, d1.3 (GS)	2527.00	Ø 1,3 mm	18,5 mm
	Fixační pin pro navigovanou chirurgii – horizontální, d1.3/ L25/L17 (GS)	2526.00	Ø 1,3 mm	17 mm

Více informací o fixaci chirurgické šablony pomocí horizontálního fixačního pinu najdete v samostatném dokumentu **Plně navigovaná chirurgie**, jehož znalost je nezbytným předpokladem pro využívání plně navigované chirurgie BioniQ® k ošetření bezzubé čelisti.



17) Chirurgické ošetření

Chirurgická šablona je nyní zafixována v naplánované pozici a připravena pro samotné chirurgické ošetření a zavedení zubních implantátů do naplánovaných lokalit.

Chirurgický postup je popsán v samostatném dokumentu **Plně navigovaná chirurgie**, jehož znalost je nezbytným předpokladem pro využívání plně navigované chirurgie BioniQ® k ošetření bezzubé čelisti.

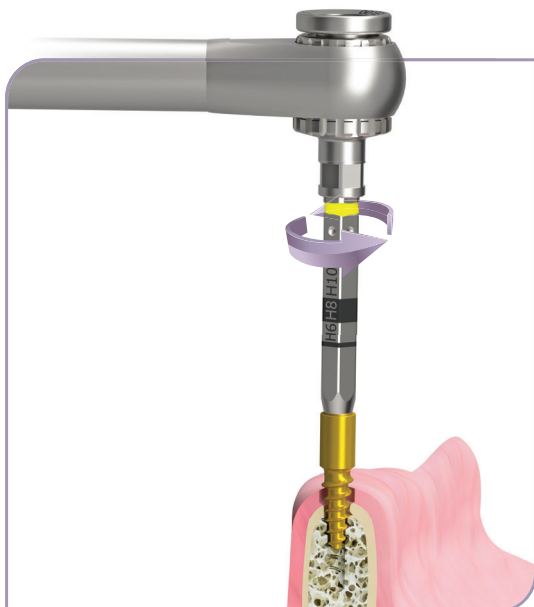


18) Odstranění referenčních pinů



Po zavedení všech naplánovaných zubních implantátů je nutné vyjmout zavedené referenční piny pro navigovanou chirurgii z čelisti pacienta.

- Rukou nebo ručně šroubovákem vyšroubujte všechny vertikální fixační piny z referenčních pinů.
- Odstraňte druhou chirurgickou šablonu.



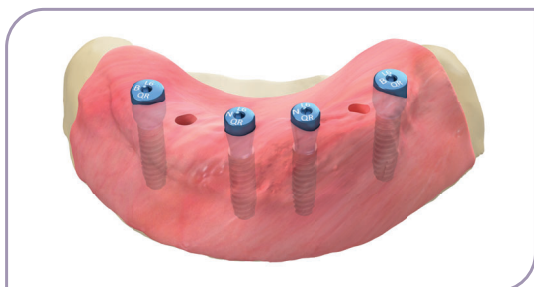
K vyjmutí referenčního pinu použijte zavaděč Direct QN (kat. č. 2530.00) společně s Unigripem a ráčnou BioniQ®.

- Nasadte Unigrip na zavaděč Direct.
- Zavaděč Direct zasuněte do referenčního pinu a nasadte ráčnu na Unigrip.
- Pohybem ráčny proti směru hodinových ručiček vyšroubujte referenční pin z čelisti pacienta.

Dbejte na správné vedení nástroje v ose referenčního pinu.

19) Krytí

Zavedené zubní implantáty uzavřete krycími šroubky, nebo vhojovacími válečky dle konkrétního operačního plánu. V případě dostatečné stability implantátů a splnění všech ostatních předpokladů pro tuto metodu je možné přistoupit i k tzv. okamžitému zatížení.



Vhojovací váleček by měl přesahovat okraj adaptované měkké tkáně o 1 až 2 mm tak, aby během pooperačního období nebyl překryt edematózní sliznicí.

Průměr vhojovacího válečku by měl co nejlépe odpovídat průměru pilíře budoucí protetické náhrady.

Rány po vyjmutých referenčních pinech je třeba adekvátně ošetřit.

ÚDRŽBA

Kvalita a životnost nástrojů je závislá na dodržování předepsané údržby a péče. Dezinfekce a čištění nástrojů musí následovat bezprostředně po jejich použití, organické zbytky nesmí na nástrojích zaschnout. Používejte pouze čisticí a dezinfekční prostředky doporučené pro chirurgické nástroje (např. DENTACLEAN Instrument Plus). Pro čištění a dezinfekci výrobků z nerezové oceli a anodizovaného titanu nejsou vhodné prostředky s vysokým obsahem chloru a prostředky obsahující kyselinu šťavelovou nebo peroxid vodíku. Rovněž přípravky s nízkým, nebo naopak vysokým pH mohou poškozovat povrch nástrojů. Dezinfekční a čisticí prostředky používejte podle návodu výrobce (koncentrace, čas, teplota, doba použitelnosti roztoku a expozice nástrojů). Při čištění a dezinfekci používejte adekvátní osobní ochranné pomůcky.

Povrch nástrojů se mechanicky čistí kartáčkem s nylonovým vlasem (při použití drátěných kartáčků může dojít k poškození povrchu nástrojů) a dále v ultrazvukové lázni, kde je nutné zajistit, aby se jednotlivé nástroje navzájem nedotýkaly (pomocí vhodných organizérů). Zvláštní pozornost je třeba věnovat otvorům a dutinám (pro jejich čištění je vhodný miniaturní kartáček, např. dentální mezizubní). Složitější nástroje (např. ráčna) je třeba čistit v rozebraném stavu. Zbytky fyziologického roztoku, dezinfekčních a čisticích prostředků je třeba důkladně opláchnout tekoucí vodou a nástroje osušit. Rovněž sušení nástrojů musí probíhat bez vzájemného dotyku. Při sušení nepřekračujte teplotu 120 °C (příliš vysoká teplota může vést k poškození nástrojů).

Doporučená metoda dezinfekce a čištění nástrojů LASAK (validovaná společností LASAK). Nejprve nástroje dezinfikujte v ponorné lázni v prostředku DENTACLEAN Instrument Plus o koncentraci 3 % po dobu 30 min. K ředění koncentrovaného prostředku použijte pitnou vodu o teplotě 30 °C. Následně ručně vyčistěte nástroje nylonovým kartáčkem (dokud jsou na povrchu vizuálně patrné nečistoty) a opláchněte pitnou vodou. Poté je umyjte v UZ lázni (doporučené parametry: frekvence 35 kHz, výkon 180 Wef) po dobu 15 min v 1% roztoku DENTACLEAN Instrument Plus při 40 °C, opláchněte pitnou vodou a potom demineralizovanou vodou. Na závěr nástroje nechte osušit v horkovzdušné sušárně při teplotě 120 °C po dobu 10 min.

Ponechání nerezových nástrojů ve fyziologickém roztoku po dobu delší, než je nezbytně nutné, nebo odpaření fyziologického roztoku z povrchu nástrojů může vést ke zkorodování povrchu nástrojů. Vzájemný kontakt nástrojů v době čištění nebo sterilizace může vést ke zkorodování povrchu nástrojů stejně jako kontakt s již zkorodovaným nástrojem. Mechanické nebo chemické narušení povrchu může mít za následek změnu barevného odstínu anodizovaného titanu. Původní barevný odstín zůstává zachován pouze na čistém a nepoškozeném anodizovaném povrchu. Plastové (PEEK) součásti některých nástrojů mohou být poškozeny nadměrným mechanickým nebo tepelným namáháním a rovněž agresivními chemikáliemi.

Vyčištěné a vydezinfikované nástroje musí být v mezioperačním období uchovávány suché (vlhkost může způsobit korozi nástrojů). Tupé, poškozené a zkorodované nástroje se musí vyřadit, další použití není přípustné. Zkorodované nástroje se nesmí sterilizovat (riziko kontaminace autoklávu a dalších nástrojů částicemi rzi a následné rozšíření koroze).

STERILIZACE

Sterilizace nerezových a titanových nástrojů a komponentů se provádí vlhkým teplem v autoklávu (parní sterilizátor), jiné metody sterilizace nejsou přípustné. Při horkovzdušné sterilizaci může být narušována struktura kovových i plastových materiálů, což vede ke snížení jejich životnosti. Rovněž plastová kazeta nesmí být sterilizována horkovzdušně (poškození příliš vysokou teplotou). Chemická sterilizace též může narušovat strukturu použitých materiálů, a je tedy nepřipustná.

Sterilizace v kazetě

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

Sterilizace ve sterilizačních obalech

Další možností je sterilizace nástrojů a komponentů ve sterilizačních obalech (papír/fólie, např. Steriking, které splňují požadavky ČSN EN ISO 11607-1 a ČSN EN ISO 11607-2). Nástroje a komponenty se umísťují do obalů jednotlivě, případně celá kazeta do jednoho obalu. Pro zajištění správného pronikání páry použijte vhodné příslušenství (organizéry). Před první sterilizací nových nástrojů a komponentů je nutno odstranit vnější PE ochranný sáček (sterilizace pouze v primárním – sterilizačním obalu).

Doporučená metoda parní sterilizace nerezových a titanových nástrojů a komponentů LASAK (validovaná společností LASAK) je při teplotě 134 °C (expoziční čas 10 min). Vyšší teplota sterilizace než doporučená může vést k poškození nástrojů. V případě sterilizace nástrojů ve sterilizačním obalu je nutné použít příslušné programy obsahující dostatečně dlouhou fázi sušení (uchovávání nástrojů ve vlhkých sterilizačních obalech může způsobit korozi).

Upozornění

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

Sterilní nástroje a komponenty je třeba uchovávat ve sterilizačních obalech (ochrana proti následné mikrobiální kontaminaci), za pokojové teploty, na suchém, bezprašném a vydezinfikovaném místě. Obaly se sterilními nástroji musí být označeny datem sterilizace a expirace. Po vypršení lhůty sterility je nutná resterilizace. Sterilizační cyklus se monitoruje a dokumentuje dle příslušných předpisů.

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

Při sterilizaci nástrojů dodržujte návod výrobce sterilizátoru a řiďte se platnou národní i mezinárodní legislativou.

Společnost LASAK v žádném případě nenese odpovědnost za způsob sterilizace uvedených zdravotnických prostředků provedený na koncovém pracovišti, a to bez ohledu na to, která osoba nebo jakou metodou sterilizaci provedla.

