

Gebrauchsanweisung/Produktdatenblatt

Beschreibung der StecoGuide Systemteile

Das System StecoGuide besteht aus Einzel-, Doppel- und Führungshülsen aus Titan mit unterschiedlichen Durchmessern und Längen sowie Titan-Referenzkugeln unterschiedlicher Durchmesser.

Zubehör: Schablonenbohrer, Eindrückwerkzeuge und Hülsenhalter für die Titanhülsen.

Materialien:

Einzelhülsen, Doppelhülsen, Führungshülsen u. Referenzkugeln: Reintitan DIN 17850 (Ti4)/ASTM F67 (Grade 4)

Schablonenbohrer: Hartmetall

Eindrückwerkzeuge und Hülsenhalter: 1.4305 Stahl

Hinweise zur Sterilisation und Desinfektion:

Die Auslieferung erfolgt unsteril. Alle Teile, welche in Patientenkontakt treten, können mit nachfolgend beschriebenen Verfahren vor der Verwendung sterilisiert werden. Sterilisation mit feuchter Hitze im Autoklaven (Gravitationsverfahren oder fraktioniertes Vakuum 132/134°C, 3 bar, 5 min). Bitte beachten Sie die Herstellerangaben des Sterilisationsgerätes und benutzen Sie nur validierte Prozesse. Die beschriebenen Verfahren beziehen sich ausschließlich auf die Titanhülsen und -kugeln. Die Verpackung ist nicht sterilisationsgeeignet. Für Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanweisungen für die verwendeten Schablonenmaterialien wenden Sie sich an den jeweiligen Hersteller.



Hinweise zur Wiederverwendbarkeit:

Die Titanhülsen und Titankugeln sind zur einmaligen Anwendung an einem Patienten vorgesehen. Das Produkt darf nicht wieder- verwendet werden! Eine Wiederverwendung ist unzulässig, da es bei mangelhafter Aufbereitung zur Patientenkontamination kommen kann. Ferner ist eine Beschädigung der Bohrhülsen beim Entfernen aus dem Schablonenkunststoff nicht auszuschließen.



Hinweise zur Auswahl:

Der Innendurchmesser der Titanhülsen ist durch die Zahl hinter dem D in der Produktnummer beschrieben (z. B. M.27.03.D235 = \varnothing 2,35 mm). Die Titanbohrhülsen werden mit einem geringen Übermaß zum Nenndurchmesser hergestellt, um eine zuverlässige Bohrerführung zu gewährleisten. Ein Bohrer mit dem Durchmesser 2,35 mm wird in einer 2,35 mm (D235) Bohrhülse zuverlässig geführt. Nutzen Sie keine Bohrer, die zu großes Spiel in den Bohrhülsen haben, da erhebliche Abweichungen zur geplanten Bohrungsposition entstehen können.

Hinweise zur Anwendung:

Die Titanhülsen sind für reine Referenzschablonen, laborgefertigte Planungs- und Bohrschablonen sowie für voll navigierte Planungs- und Chirurgeschablonen (Führungshülsen) geeignet. Die Titankugeln eignen sich für einfache Planungs- und Referenzschablonen.

Titanplanungs- und Bohrhülsen sowie Röntgenreferenzkugeln können in Schablonen unterschiedlichster Bauart eingesetzt werden. Die Schienen können durch Tiefzieh-, Streu-, Frästtechnik oder durch andere geeignete Verfahren hergestellt werden. In die Schiene können mit Hilfe der Schablonenbohrer aus dem StecoGuide-System passende Löcher eingebracht werden (Drehzahl maximal 1500 U/min, Bohrschaft 2,35 mm). Aufgrund der speziell auf die Außengeometrie der Einzel- und Doppelhülsen abgestimmten Form der Bohrer müssen die Hülsen nur in die Schablone eingepresst werden. Durch die Retentionsrillen auf der Außenfläche der Hülsen ist auch ein Einpolymerisieren möglich. Hierzu wird die Hülse bzw. Kugel mit Hilfe von Kunststoff in eine passende Aussparung in der Schablone eingesetzt.

Da die Hülsen und Kugeln aus Titan bestehen, verursachen sie in CT-, OPG- und sonstigen Röntgenaufnahmen keine Artefakte und sind leicht zu vermessen. Ihre Geometrie kann in der Planungssoftware hinterlegt werden. Beachten Sie die Hüslenslänge bei der Planung eines auf die Bohrer- und Implantatlänge abgestimmten Tiefenanschlags.

Prüfen Sie die Passung der Hülsen mit dem entsprechenden Bohrer vor der chirurgischen Anwendung auf Handhabbarkeit. Das chirurgische Instrument darf in der Hülse weder klemmen noch zu großes Spiel haben, da sonst keine optimale Führung gewährleistet werden kann. Die Hülsen sollten sicher in der Schablone fixiert sein, um nicht verschluckt oder aspiriert werden zu können. Die Innenhülsen können auch auf dem Bohrer steckend in die Außenhülse eingeführt werden.

Lagerbedingungen:

Trockenheit, Staubfreiheit und Schutz vor direktem Sonnenlicht bzw. einer Lichteinstrahlung.

Indikationen:

Das System StecoGuide zur Implantatplanung dient der Planung und Festlegung von prothetisch und anatomisch-chirurgisch optimalen Implantatpositionen und zum Einbau in Planungs- und Bohrhilfen.

- Titan-Referenzkugeln dienen der einfachen röntgenologischen Diagnostik sowie als Referenzelemente für computergestützte Implantatplanungssysteme.
- Titan-Einzelhülsen sind indiziert für die präimplantologische Planung und einfache chirurgische Umsetzung von geplanten Implantatpositionen.
- Titan-Doppelhülsen (Innen- und Außenhülsen) sind indiziert für den Einsatz in Planungs- und Bohrschablonen und zur Verwendung bei den ersten Bohrschritten (z. B. Pilotbohrung).
- Titan-Führungshülsen sind für den Einbau in chirurgische Bohrschablonen zur Verwendung mit Bohrern indiziert, die über entsprechende zylindrische Führungselemente verfügen bzw. in separaten Einsätzen (Löffel) geführt werden.

Kontraindikationen:

Die Titanhülsen haben zylindrische Bohrungen und sind daher ausschließlich mit zylindrischen Bohrwerkzeugen bzw. mit Bohrwerkzeugen mit zylindrischen Führungsflächen zu verwenden. Die Verwendung konischer Bohrer garantiert keine sichere Führung des Bohrers in der Hülse und kann zum Verkanten des Bohrers führen. Beschädigte oder deformierte Titanhülsen garantieren keine ausreichende Bohrerführung und dürfen nicht verwendet werden. Bei bekannten oder vermuteten Allergien des Patienten gegen die im Produkt verwendeten Materialien dürfen diese nicht verwendet werden.

Erklärung der Symbole



Nicht steril



Chargen-
Nummer



Bestell-
Nummer



Gebrauchsanweisung
beachten



Nicht zur
Wiederverwendung



Hersteller



Medizinprodukte der
Klasse I gemäß
Richtlinie 93/42/EWG