

Popis systému StecoGuide – části systému

Systém StecoGuide se skládá z jednoduchých, dvojitých a vodicích pouzder vyrobených z titanu v různých průměrech a délkách, a z titanových referenčních kuliček různých průměrů.

Příslušenství: šablonové vrtáky, zaváděcí nástroje, držáky pouzder pro titanová pouzdra.

Materiály:

Jednoduchá pouzdra, dvojitá pouzdra, vodicí pouzdra a referenční kuličky: čistý titan dle DIN 17850 (Ti4) / ASTM F67 (Grade 4)

šablonové vrtáky: karbid kovu

zaváděcí nástroje a držáky pouzder: ocel 1.4305

Poznámky ke sterilizaci a dezinfekci:

StecoGuide vodicí pouzdra a příslušenství jsou dodávána nesterilní. Všechny díly, které přijdou do kontaktu s pacientem, mohou být sterilizovány následujícím způsobem. Sterilizace párou (frakcionované vakuum 132/134 °C, 3 bary, 5 min). Viz specifikace výrobce sterilizačního zařízení; používejte pouze validované procesy. Popsaný proces se týká pouze pouzder a kuliček. Balení nelze sterilizovat. Instrukce pro čištění, dezinfekci a sterilizaci materiálu, z něhož je vyrobena šablona, naleznete v instrukcích výrobce materiálu šablony.



Poznámky k opakovanému použití:

Titanová pouzdra a kuličky jsou určeny pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Nelze je používat opakovaně! Opakované použití není povoleno z důvodu rizika křížové kontaminace pacientů a chirurgického personálu. Opakované použití není povoleno i z důvodu rizika poškození pouzder při jejich vyjímání ze šablony.



Poznámky k výběru:

Vnitřní průměr pouzder je dán číslem, které následuje po „D“ v REF čísle produktu. (např. M.27.03.D235 = d 2,35 mm). Titanová pouzdra pro vrtáky jsou vyrobena tak, aby lehce překračovala nominální průměr a zajistila tak dobré navádění vrtáku. Například vrták o průměru 2,35 mm může být spolehlivě naveden do pouzdra pro vrták o průměru 2,35 mm (D235). Nepoužívejte vrtáky, které se mohou v pouzdrech pro vrtáky volně pohybovat. Může to vést ke značným odchylkám od zamýšlené pozice vrtání.

Poznámky k používání:

Titanová pouzdra mohou být použita pro referenční šablony, plánovací a chirurgické šablony a plně naváděné plánovací nebo chirurgické šablony (vodicí pouzdra). Titanové kuličky jsou vhodné pro jednoduché plánovací a diagnostické šablony.

Titanová plánovací pouzdra, pouzdra pro vrtáky a rentgen-kontrastní referenční kuličky mohou být vloženy do šablony nejrůznějšího designu. Šablony mohou být vyrobeny metodou formování za tepla, práškováním nebo frézováním nebo jinými vhodnými metodami. Do šablony mohou být vytvořeny otvory (max. rychlost 1 500 rpm, dřík 2,35 mm) šablonovými vrtáky systému StecoGuide tak, aby se do nich vešla pouzdra. Vzhledem k tomu, že šablonový vrták je vyroben tak, aby přesně odpovídal povrchové geometrii jednoduchých a dvojitých pouzder, je možné pouzdra do šablony jednoduše zatlačit. Záchytné zářezy na vnějším povrchu pouzder umožňují také polymeraci. V takovém případě se pouzdro nebo kulička vloží do vhodného výběžku v šabloně a uchytí se lepidlem. Pouzdra a kuličky jsou vyrobeny z titanu, při tvorbě rentgenových, CT a DVT snímků tedy nevznikají artefakty a zároveň lze snadno měřit jejich pozici a velikost. Údaje o geometrii lze integrovat do 3D plánovacího softwaru. Při plánování hloubky dorazu u vodicího pouzdra dávejte pozor na rozměry vrtáku a implantátu.

Je nezbytné zkontrolovat správné padnutí vrtáku a pouzdra již PŘED operací! Chirurgický nástroj by se v pouzdře neměl zaseknout, ani by neměl mít příliš velkou vůli. Pouzdra by v šabloně měla být zajištěna, aby bylo v průběhu operace zabráněno riziku vdechnutí nebo spolknutí. Abyste zabránili ztrátě v dutině ústní, vnitřní pouzdro je možné umístit na vrták před vložením do vnějšího pouzdra.

Skladování:

Skladujte na suchém a čistém místě, chraňte před přímým slunečním zářením nebo světlem.

Indikace:

Systém StecoGuide pro plánování implantátů je indikován pro plánování a definování protetiky, chirurgicky a anatomicky optimalizovaných pozic implantátů a pro zavedení do plánovacích a chirurgických šablon.

- Titanové referenční kuličky je možné použít při rentgenové diagnostice jako referenční prvky v počítačem podporovaných systémech pro plánování implantátů.
- Titanová jednoduchá pouzdra jsou indikována pro plánování před implantací a jednoduchou chirurgickou implementací naplánovaných pozic implantátu.
- Titanová dvojitá pouzdra (vnitřní a vnější pouzdra) jsou indikována pro plánovací a chirurgické vrtací šablony a pro použití pro pilotní vrt v průběhu implantace.
- Titanová vodicí pouzdra jsou indikována pro použití v chirurgických naváděcích šablonách s vrtáky, které mají cylindrické vodicí elementy nebo které jsou naváděny do separátních pouzder (naváděče vrtáků a držáky).

Kontraindikace:

Titanová pouzdra mají cylindrické otvory. Mohou tedy být použita jen s cylindrickými vrtáky nebo s vrtáky s cylindrickými plochami naváděčů. Kónické vrtáky nemohou být vedeny skrze cylindrická pouzdra, mohou se v nich zaseknout. Poškozená nebo deformovaná titanová pouzdra nemohou zaručit správné navádění vrtáků a nesmí tedy být používána. Pokud je pacient nebo jiná zúčastněná osoba alergická na materiály použité v tomto výrobku, výrobek nelze použít.

Vysvětlení symbolů



Nesterilní



Nepoužívat opakovaně



Pozor: Přečtěte si odpovídající dokumenty



Výrobce



Kód šarže



Katalogové číslo



Unique Device Identification



Health Industry Bar Code



Zdravotnické prostředky podle směrnice Rady 93/42/EHS