

## StecoGuide'i süsteemi osade kirjeldus

StecoGuide'i süsteem koosneb titaanist valmistatud erineva läbimõõdu ja pikkusega ühe- ja kaheosalistest hülssidest, juhthülssidest ning titaanist valmistatud erineva läbimõõduga etalonkuulidest.

Tarvikud: šabloonipuurid, titaanhülsside sisestusinstrumentid ja hülsihoidikud.

### Materjalid

Üheosalised hülssid, kaheosalised hülssid, juhthülssid ja etalonkuulid: standardile DIN 17850 (Ti4) / ASTM F67 (4. klass) vastav puhas titaan. Šabloonipuurid: kõvametall.

Sisestusinstrumentid ja hülsihoidikud: teras 1.4305.

### Märkused steriliseerimise ja desinfitseerimise kohta

Tooted tarnitakse mittesteriilsena. Kõiki patsiendiga kokku puutuvaid osi saab enne kasutamist steriliseerida vastavalt allpool kirjeldatud meetodile. Auruga steriliseerimine autoklaavis (gravitatsioonimeetod või fraktsioonitüüpi vaakum temperatuuril 132/134 °C, 3 bar, 5 min). Palume arvesse võtta steriliseerimiseadme tootja esitatud andmeid ja kasutada üksnes valideeritud protsesse. Kirjeldatud meetod on kasutatav ainult titaanhülsside ja -kuulide korral. Pakend ei ole steriliseeritav. Kasutatavate šabloonimaterjalide puhastamisel, desinfitseerimisel ja steriliseerimisel lähtuge nende tootja juhistest.



### Märkused korduskasutatavuse kohta

Titaanhülssid ja -kuulid on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ühel patsiendil. Toodeid ei tohi korduskasutada! Korduskasutamine ei ole lubatud, sest puuduliku ettevalmistuse korral tekib patsientidele leviva saastuse oht. Lisaks ei ole võimalik tagada puurihülsside eemaldamist šabloonplastist ilma hülsse kahjustamata.



### Märkused valimise kohta

Titaanhülsside siseläbimõõtu näitab tootenumbri D-tähe järel asuv number (nt M.27.03.D235 = ø 2,35 mm). Titaanist puurihülsside tegelik läbimõõt on nimiläbimõõdust pisut suurem, et tagada puuri kindel juhtimine. Näiteks 2,35 mm puurihülss (D235) sobib 2,35 mm läbimõõduga puuri kindlaks juhtimiseks. Ärge kasutage puuri, millel on puurihülssis liiga suur lõtk, sest see võib põhjustada olulisi kõrvalekaldeid plaanitud puurimisasendist.

### Märkused kasutamise kohta

Titaanhülssid sobivad etalonšabloonidele, planeerimis- ja kirurgiašabloonidele ning täieliku juhtimisega planeerimis- ja kirurgiašabloonidele (juhthülssid). Titaankuulid sobivad lihtsatele planeerimis- ja etalonšabloonidele.

Titaanist planeerimis- ja puurihülsside ning radioloogia etalonkuule võib paigutada erineva ehitusega šabloonidesse. Juhtkape võidakse valmistada termovormimis-, pulber- või freesmeetodil või mõnda muud sobivat meetodit kasutades. Juhtkapesse saab teha sobivad avad StecoGuide'i süsteemi šabloonipuuridega (max pöörlemiskiirus 1500 p/min, puuri saba 2,35 mm). Kuna puuri kuju vastab täpselt ühe- ja kaheosaliste hülsside välisgeomeetriale, tuleb hülssid lihtsalt šablooni sisse vajutada. Tänu hülsside välispinnal olevate fikseerimisälkudele saab neid ka polümeeriseerida. Selleks kinnitatakse hülss või kuul plasti abil šabloonis sobivasse süvendisse.

Kuna hülssid ja kuulid koosnevad titaanist, ei põhjusta need CT, OPG ja muude röntgenülesvõtete tegemisel artefakte ja neid on lihtne mõõta. Nende geomeetria andmeid saab kasutada planeerimistarkvaras. Arvestage puuri ja implantaadi pikkusele vastava sügavuspiiriku planeerimisel hülsi pikkusega.

Kontrollige hülsside ja vastavate puuride omavahelist sobivust enne nende kasutamist kirurgilises protseduuris. Kirurgiline instrument ei tohi hülsi kinni jääda ja sellel ei tohi olla liiga suurt lõtku, sest vastasel korral pole võimalik tagada optimaalset juhtimist. Hülsid peavad olema šabloonis kindlalt fikseeritud, et neid ei saaks alla neelata ega hingamisteedesse tõmmata. Sisehülssi võib välishülssi sisestamiseks ka puurile asetada.

### Ladustamistingimused

Kuivas tolmuvabas kohas kaitstult otsese päikese kiirguse ja valguse eest.

### Näidustused

Implantatsiooni planeerimise süsteemi StecoGuide kasutatakse proteesimise, anatoomia ja kirurgia aspektist optimaalsete implantaadi asendite kindlaksmääramiseks ning planeerimise ja puurimise abivahendite sisestamiseks.

- Titaanist etalonkuule kasutatakse lihtsas röntgendiagnostikas ja etalonelementidena arvutipõhistes implantatsiooni planeerimise süsteemides.
- Üheosalisi titaanhülsside kasutatakse implantatsioonieelses planeerimises ja plaanitud implantaadiasendite kirurgiliseks fikseerimiseks.
- Kaheosalisi titaanhülsside (sise- ja välishülss) kasutatakse planeerimis- ja puuršabloonides ning esimestel puurimisetappidel (nt pilootpuurimine).
- Titaanist juhthülsside kasutatakse kirurgilistes puurimisšabloonides koos puuridega, millel on vastavad silindrilised juhtelemendid või mida kasutatakse koos eraldi sisestusvahendiga (lusikas).

### Vastunäidustused

Titaanhülssidel on silindrilised avad ja seetõttu tohib neid kasutada üksnes silindriliste puuridega või silindrilise juhtpinna puurimistööriistadega. Koonilise puuri kasutamisel ei ole tagatud puuri täpne liikumine hülsis ja puur võib jääda vale nurga alla. Kahjustatud või deformeerunud titaanhülssid ei taga piisavalt täpset puuri juhtimist ja neid ei tohi kasutada. Tooteid ei tohi kasutada juhul, kui patsient on teadaolevalt või arvatavalt allergiline tootes kasutatud materjalide suhtes.

## Sümbolite seletused



Mittesteriilne



Ühekordselt kasutatav seade



Ettevaatust!  
Tutvuge kaasas oleva dokumentatsiooniga



Tootja



Partii



Katalooginumber



Kordumatu identifitseerimistunnus



Tervishoiutööstuse vöötkood



Direktiivi 93/42/EMÜ kohased I klassi meditsiiniseadmed