

Περιγραφή των μερών του συστήματος StecoGuide

Το σύστημα StecoGuide περιλαμβάνει μονά και διπλά χιτώνια, καθώς και χιτώνια οδηγούς από τιτάνιο διαφόρων διαμέτρων και μήκους, καθώς και σφαιρίδια αναφοράς από τιτάνιο διαφόρων διαμέτρων.

Παρελκόμενα: Τρυπάνια προτύπου, εργαλεία εισαγωγής με πίεση και συγκρατητήρες χιτωνίων για τα χιτώνια τιτανίου.

Υλικά:

Μονά χιτώνια, διπλά χιτώνια, χιτώνια οδηγοί και σφαιρίδια αναφοράς: Καθαρό τιτάνιο DIN 17850 (Ti4)/ASTM F67 (ποιότητα 4)

Τρυπάνια προτύπου: σκληρό μέταλλο

Εργαλεία εισαγωγής με πίεση και συγκρατητήρες χιτωνίων: χάλυβας 1.4305

Υποδείξεις για την αποστείρωση και την απολύμανση:

Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο. Όλα τα εξαρτήματα που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή, μπορούν να αποστειρωθούν προτού χρησιμοποιηθούν με τις μεθόδους που περιγράφονται παρακάτω. Αποστείρωση με υγρή θερμότητα σε αυτόκαυστο (μέθοδος βαρύτητας ή κλασματικό κενό 132/134 °C, 3 bar, 5 min). Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις του κατασκευαστή της συσκευής αποστείρωσης και χρησιμοποιείτε αποκλειστικά πιστοποιημένες διαδικασίες. Οι περιγραφόμενες μέθοδοι αφορούν αποκλειστικά στα χιτώνια και στα σφαιρίδια από τιτάνιο. Η συσκευασία δεν ενδείκνυται για αποστείρωση. Για οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης των χρησιμοποιούμενων υλικών προτύπων απευθυνθείτε στον εκάστοτε κατασκευαστή.



Υποδείξεις για τη δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης:

Τα χιτώνια και τα σφαιρίδια τιτανίου προορίζονται για μία χρήση σε έναν ασθενή. Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος! Η επαναχρησιμοποίηση απαγορεύεται, επειδή μπορεί να προκληθεί μόλυνση του ασθενούς σε περίπτωση ανεπαρκούς επεξεργασίας. Επίσης δεν μπορεί να αποκλειστεί η πρόκληση ζημιών στα χιτώνια διάτρησης κατά την αφαίρεση από το πλαστικό του προτύπου.



Υποδείξεις για την επιλογή:

Η εσωτερική διάμετρος των χιτωνίων τιτανίου περιγράφεται με τον αριθμό μετά το χαρακτήρα D στον αριθμό προϊόντος (π.χ., M.27.03.D235 = \varnothing 2,35 mm). Τα χιτώνια διάτρησης τιτανίου κατασκευάζονται με ελαφρώς μεγαλύτερη από την ονομαστική διάμετρο προκειμένου να διασφαλίζεται η αξιόπιστη οδήγηση του τρυπανιού. Ένα τρυπάνι διαμέτρου 2,35 mm καθοδηγείται αξιόπιστα σε ένα χιτώνιο διάτρησης 2,35 mm (D235). Μην χρησιμοποιείτε τρυπάνια με υπερβολικό τζόγο στα χιτώνια διάτρησης, επειδή μπορούν να προκύψουν σημαντικές αποκλίσεις από την προβλεπόμενη θέση διάτρησης.

Υποδείξεις για τη χρήση:

Τα χιτώνια τιτανίου προορίζονται για αμιγή πρότυπα αναφοράς, κατασκευαζόμενα στο εργαστήριο πρότυπα σχεδιασμού και διάτρησης, καθώς και ολοκληρωμένης πλοήγησης πρότυπα σχεδιασμού και χειρουργείου (χιτώνια οδήγησης). Τα σφαιρίδια τιτανίου ενδείκνυται για απλά πρότυπα σχεδιασμού και αναφοράς.

Τα χιτώνια σχεδιασμού και διάτρησης τιτανίου, καθώς και τα σφαιρίδια αναφοράς ακτίνων X μπορούν να εγκαθίστανται σε πρότυπα διαφορετικού τύπου κατασκευής. Οι ράγες μπορούν να κατασκευαστούν με τεχνική βαθιάς κοίλανσης, διασποράς, φρεζαρίσματος ή άλλες κατάλληλες μεθόδους. Στη ράγα μπορούν να διανοιχθούν με τη βοήθεια των τρυπανιών προτύπου του συστήματος StecoGuide κατάλληλες οπές (μέγιστος αριθμός στροφών 1500 σ.α.λ., στέλεχος τρυπανιού 2,35 mm). Λόγω της ειδικά προσαρμοσμένης στην εξωτερική γεωμετρία των μονών και των διπλών χιτωνίων μορφής των τρυπανιών, τα χιτώνια πρέπει να εισαχθούν πρεσαριστά μόνο στο πρότυπο. Με τις αύλακες συγκράτησης στην εξωτερική επιφάνεια των χιτωνίων παρέχεται επίσης η δυνατότητα του πολυμερισμού. Για το σκοπό αυτό, το χιτώνιο ή το σφαιρίδιο εγκαθίσταται με τη βοήθεια πλαστικού στην κατάλληλη εσοχή του προτύπου.

Επειδή τα χιτώνια και τα σφαιρίδια αποτελούνται από τιτάνιο, δεν προκαλούν τεχνικές παραμορφώσεις στις απεικονίσεις αξονικής τομογραφίας (CT), OPG και σε άλλες απεικονίσεις ακτίνων X και μπορούν να μετρηθούν εύκολα. Η γεωμετρία τους μπορεί να αποθηκευτεί στο λογισμικό σχεδιασμού. Λαμβάνετε υπόψη το μήκος του χιτωνιού κατά το σχεδιασμό ενός προσαρμοσμένου στο μήκος του τρυπανιού και του εμφυτεύματος τερματικού σημείου βάθους.

Ελέγχετε την εφαρμογή των χιτωνίων με το αντίστοιχο τρυπάνι πριν από τη χειρουργική χρήση ως προς τις δυνατότητες χειρισμού. Το χειρουργικό εργαλείο δεν πρέπει να ενσφηνωθεί ούτε να διαθέτει υπερβολικό τζόγο στο χιτώνιο, διότι τότε δεν μπορεί να διασφαλιστεί η σωστή οδήγηση. Τα χιτώνια πρέπει να στερεώνονται σταθερά στο πρότυπο, ώστε να αποκλείεται η κατάποση ή η εισπνοή τους. Τα εσωτερικά χιτώνια μπορούν επίσης να εισάγονται στο εξωτερικό χιτώνιο αφού τοποθετηθούν επάνω στο τρυπάνι.

Συνθήκες αποθήκευσης:

Στεγνός, χωρίς σκόνη χώρος και προστασία από την απευθείας έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία ή στο φως.

Ενδείξεις:

Το σύστημα StecoGuide για το σχεδιασμό εμφυτευμάτων εξυπηρετεί το σχεδιασμό και τον καθορισμό προσθετικών και ανατομικά-χειρουργικά βέλτιστων θέσεων εμφυτευμάτων και την εγκατάσταση σε βοηθήματα σχεδιασμού και διάτρησης.

- Τα σφαιρίδια αναφοράς τιτανίου εξυπηρετούν την απλή ακτινοσκοπική διάγνωση και, ως στοιχεία αναφοράς, τα υποστηριζόμενα με ηλεκτρονικό υπολογιστή συστήματα σχεδιασμού εμφυτευμάτων.
- Τα μονά χιτώνια τιτανίου ενδείκνυται για τον προεμφυτευτικό σχεδιασμό και την απλή χειρουργική υλοποίηση σχεδιασμένων θέσεων εμφυτευμάτων.
- Τα διπλά χιτώνια τιτανίου (εσωτερικά και εξωτερικά χιτώνια) ενδείκνυται για τη εγκατάσταση σε πρότυπα σχεδιασμού και διάτρησης, καθώς και για τη χρήση στα πρώτα βήματα διάτρησης (π.χ., πιλοτική διάτρηση).
- Τα χιτώνια οδήγησης τιτανίου ενδείκνυται για την εγκατάσταση σε χειρουργικά πρότυπα διάτρησης για τη χρήση με τρυπάνια που διαθέτουν τα αντίστοιχα κυλινδρικά στοιχεία οδήγησης ή οδηγούνται σε ανεξάρτητα ένθετα στοιχεία (οδηγοί διάτρησης).

Ανανδείξεις:

Τα χιτώνια τιτανίου διαθέτουν κυλινδρικές οπές και συνεπώς πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με κυλινδρικά εργαλεία διάτρησης ή με εργαλεία διάτρησης με κυλινδρικές επιφάνειες οδήγησης. Η χρήση κωνικών τρυπανιών δεν διασφαλίζει την ασφαλή οδήγηση του τρυπανιού στο χιτώνιο και μπορεί να προκαλέσει στρέβλωση του τρυπανιού. Τα ελαττωματικά ή παραμορφωμένα χιτώνια τιτανίου δεν διασφαλίζουν επαρκή οδήγηση του τρυπανιού και δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται. Σε περιπτώσεις γνωστής ή υποτιθέμενης αλλεργίας του ασθενή στα χρησιμοποιούμενα στο προϊόν υλικά, απαγορεύεται η χρήση αυτών.

Επεξήγηση των συμβόλων

Μη αποστειρωμένο	Ακατάλληλο για επαναχρησιμοποίηση	Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης	Κατασκευαστής	Αριθμός παρτίδας	Αριθμός παραγγελίας	Unique Device Identification	Health Industry Bar Code	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I κατά την οδηγία 93/42/EOK