

Descrizione dei componenti del sistema StecoGuide

Il sistema StecoGuide è composto da guaine singole, doppie e di guaine per guidata in titanio con diversi diametri e lunghezze nonché sfere di reperi in titanio di diversi diametri.

Accessori: punta per guida, dispositivo per inserimento a pressione e holder guaina per guaine in titanio

Materiali:

Guaine singole, guaine doppie, guaine per guidata e sfere di reperi: titanio puro DIN 17850 (Ti4) / ASTM F67 (grado 4)

Punte per guida: metallo duro

Dispositivo per inserimento a pressione e holder guaina: acciaio 1.4305

Indicazioni per la sterilizzazione e la disinfezione:

I prodotti vengono forniti non sterili. Tutte le parti che entrano in contatto con il paziente possono essere sterilizzate prima dell'uso con le procedure descritte di seguito. Sterilizzazione con calore umido in autoclave (metodo gravitazionale o vuoto frazionato 132/134 °C, 3 bar, 5 min). Si prega di osservare le istruzioni del produttore del dispositivo di sterilizzazione e utilizzare solo processi convalidati. I metodi descritti si riferiscono esclusivamente alle guaine e alle sfere in titanio. La confezione non è adatta per la sterilizzazione. Per le istruzioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei materiali dei modelli utilizzati, contattare il rispettivo produttore.



Indicazioni per il riutilizzo:

Le guaine in titanio e le sfere in titanio sono concepite per uso singolo su un paziente. Il prodotto non deve essere riutilizzato! Il riutilizzo è inammissibile, in quanto può portare alla contaminazione del paziente in caso di preparazione inadeguata. Inoltre, non è possibile escludere danni del trapano alle guaine durante la rimozione dalla plastica del modello.



Indicazioni per la scelta:

Il diametro interno delle guaine in titanio è indicato con il numero dietro la D nel numero del prodotto (per es. M.27.03.D235 = \varnothing 2,35 mm). Le guaine del trapano in titanio sono realizzate leggermente sovradimensionate rispetto al diametro nominale per garantire una guida di foratura affidabile. Una punta del diametro di 2,35 mm viene guidata in modo affidabile in un manicotto per trapano da 2,35 mm (D235). Non utilizzare punte che hanno un gioco eccessivo nelle guaine del trapano, poiché potrebbero verificarsi scostamenti significativi dalla posizione del foro pianificata.

Indicazioni per l'utilizzo:

Le guaine in titanio sono adatte per semplici modelli di riferimento puri, modelli di pianificazione e foratura prodotti in laboratorio, nonché modelli di pianificazione e chirurgia completamente guidati (guaine per guidata). Le sfere in titanio sono adatte per semplici modelli di pianificazione e di riferimento.

Le guaine di pianificazione e del trapano in titanio nonché le sfere di riferimento per radiografia possono essere utilizzate in tipi di modelli diversi. Le guide possono essere realizzate mediante la tecnica del termostampaggio, a spruzzo, di fresatura o altri processi adeguati. Fori adatti possono essere realizzati nella guida utilizzando le punte per modelli dal sistema StecoGuide (velocità massima 1500 giri/minuto, punta del trapano da 2,35 mm). A causa della forma della punta adattata alla geometria esterna delle guaine singole e doppie, le guaine devono essere inserite solo nel modello. Mediante le scanalature di ritenzione sulla superficie esterna delle guaine è possibile una polimerizzazione interna. A tale scopo, il manicotto o la sfera vengono inseriti per mezzo della plastica in una cavità adeguata nel modello. Poiché le guaine e le sfere sono in titanio, non causano artefatti nelle tomografie computerizzate, ortopantografie e altre radiografie e sono facili da misurare. La loro geometria può essere memorizzata nel software di pianificazione. Considerate la lunghezza del manicotto durante la pianificazione di un arresto di profondità adattato alla lunghezza della punta e dell'impianto.

Prima dell'utilizzo chirurgico, controllare l'adattabilità delle guaine riguardo alla maneggevolezza con la punta appropriata. Lo strumento chirurgico non deve né bloccarsi né avere troppo gioco nel manicotto, altrimenti non è possibile garantire una guida ottimale. Le guaine devono essere fissate saldamente nel modello in modo che non possano essere ingerite o aspirate. Le guaine interne possono anche essere inserite sulla punta bloccata nel manicotto esterno.

Condizioni di stoccaggio:

All'asciutto, senza polvere e lontano dalla luce solare diretta o da emissioni di luce.

Indicazioni:

Il sistema StecoGuide per la pianificazione degli impianti viene utilizzato per pianificare e definire le posizioni implantari ottimali protesiche, anatomiche e chirurgiche e per l'installazione in ausili di pianificazione e perforazione.

- Le sfere di reperi in titanio sono utilizzate per la semplice diagnostica radiologica e come elementi di riferimento per i sistemi di pianificazione implantare computerizzati.
- Le guaine singole in titanio sono indicizzate per la pianificazione pre-implantologica e la semplice implementazione chirurgica delle posizioni implantari pianificate.
- Le guaine doppie in titanio (interne e esterne) sono indicizzate per l'uso in modelli di pianificazione e perforazione e per l'uso durante le prime fasi di perforazione (ad esempio la perforazione pilota).
- Le guaine per guidata in titanio sono indicizzate per l'installazione in modelli di perforatura chirurgici da utilizzare con punte che dispongono di elementi di guida cilindrici corrispondenti o sono guidate in inserti separati (cucchiaio).

Controindicazioni:

Le guaine in titanio sono caratterizzate da fori cilindrici e devono quindi essere utilizzate esclusivamente con strumenti di perforazione cilindrici o con utensili di perforazione con superfici di guida cilindriche. L'uso di punte coniche non garantisce una guida sicura della punta nel manicotto e può portare all'inclinazione della punta. Le guaine in titanio danneggiate o deformate non garantiscono una guida di perforazione sufficiente e non devono essere utilizzate. Se si è a conoscenza o si ha il sospetto di allergie del paziente ai materiali utilizzati nel prodotto, questi non devono essere utilizzati.

Spiegazione dei simboli



Non sterile



Non adatti a un utilizzo ripetuto



Osservare le istruzioni per l'uso



Produttore



Numero del lotto



Numero ordine



Unique Device Identification



Health Industry Bar Code



Dispositivi medici della classe I in conformità alla direttiva 93/42/CEE