

Opis elementów systemu StecoGuide

System StecoGuide składa się z tulei pojedynczych, podwójnych i prowadzących wykonanych z tytanu o różnych średnicach i długościach oraz z tytanowych kul referencyjnych o różnych średnicach.

Akcesoria: wiertło do szablonów, narzędzia do aplikacji (wciskacze) i uchwyty do tulei tytanowych.

Materiały:

Tuleje pojedyncze, podwójne, prowadzące i kule referencyjne: czysty tytan DIN 17850 (Ti4) / ASTM F67 (klasa 4)

Wiertło do szablonów: stop twardy

Narzędzia do aplikowania (wciskacze) i uchwyty do tulei: stal 1.4305

Wskazówki dotyczące sterylizacji i dezynfekcji:

Dostarczany produkt jest niesterylny. Wszystkie części, które mają kontakt z pacjentem, można sterylizować przed użyciem zgodnie z poniżej opisaną metodą. Sterylizacja przy użyciu wilgotnego nagrzewu w autoklawie (metoda grawitacyjna lub próżnia frakcyjna 132/134°C, 3 bar, 5 min). Proszę przestrzegać danych producenta sterylizatora i stosować tylko legalne procesy. Opisane metody odnoszą się wyłącznie do tulei i kul tytanowych. Opakowanie nie nadaje się do sterylizacji. Aby pozyskać instrukcje dotyczące czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji dla użytych materiałów szablonowych, proszę skontaktować się z określonym producentem.



Wskazówki dotyczące ponownego użycia:

Tuleje i kule tytanowe przeznaczone są do jednorazowego użycia i dla jednego pacjenta. Nie wolno ponownie wykorzystywać produktu! Nie jest dopuszczalne ponowne użycie, ponieważ w przypadku niedostatecznej obróbki wstępnej może dojść do zakażenia pacjenta. Ponadto nie można wykluczyć uszkodzenia tulei wiertła podczas wyjmowania jej z szablonu.



Wskazówki dotyczące doboru:

Średnica wewnętrzna tulei tytanowej jest opisana liczbą podaną za literą D w numerze produktu (np. M.27.03.D235 = \varnothing 2,35 mm). Tuleje wiertła zostały wykonane z drobną nadwyżką wymiarową względem średnicy znamionowej, aby zapewnić niezawodne prowadzenie wiertła. Wiertło o średnicy 2,35 mm jest prowadzone w niezawodny sposób w jego tulei 2,35 mm (D235). Nie należy używać wiertel, które mają za duży luz w tulei, ponieważ może dojść do znaczących odstępstw względem zaplanowanej pozycji wiercenia kości.

Wskazówki dotyczące użycia:

Tuleje tytanowe są odpowiednie do zwykłych szablonów referencyjnych, wykonanych w laboratorium szablonów do planowania i wiercenia oraz do w pełni nawigowanych szablonów do planowania i chirurgii (tuleje prowadzące). Kule tytanowe nadają się do prostych szablonów do planowania i szablonów referencyjnych.

Tuleje tytanowe do planowania i wiercenia oraz kule referencyjne do rentgena mogą być wykorzystywane w szablonach o najróżniejszych konstrukcjach. Szyny można wykonywać techniką głębokiego tłoczenia, sypania, frezowania, drukowania lub za pomocą innych odpowiednich metod. Za pomocą wiertła do szablonów z systemu StecoGuide można w szynie wykonywać odpowiednie otwory (prędkość obrotowa maks. 1500 obr./min., trzonek wiertła 2,35 mm). Dzięki kształtowi wiertła dopasowanemu specjalnie do geometrii zewnętrznej tulei pojedynczych i podwójnych wystarczy jedynie wcisnąć je do szablonu. Dzięki rowkom retencyjnym na powierzchni zewnętrznej tulei możliwe jest również wpolimeryzowanie. W tym celu tuleja lub kula zakładana jest za pomocą tworzywa sztucznego w odpowiednim wyżłobieniu w szablonie.

Tuleje i kule są z tytanu, dlatego też nie powodują artefaktów w tomografiach komputerowych, pantomogramach i innych zdjęciach rentgenowskich oraz można je łatwo oszacować. Ich geometrię można zapisać w programie planowania. Podczas planowania ogranicznika głębokości dopasowanego do długości wiertła i implantu należy przestrzegać długości tulei.

Należy sprawdzić dopasowanie tulei za pomocą odpowiedniego wiertła pod kątem manipulowania przed ingerencją chirurgiczną. Instrument chirurgiczny nie może zakleszczyć się w tulei ani mieć zbyt dużego luzu, gdyż nie będzie można zapewnić optymalnego prowadzenia. Tuleje powinny być zamocowane w niezawodny sposób w szablonie, aby nie można było ich pośliznąć lub wessać. Tuleje wewnętrzne mogą być również wprowadzone na wiertło wkładając je do tulei zewnętrznej.

Warunki przechowywania:

Sucho pomieszczenie, wolne od pyłu i z ochroną przed bezpośrednimi promieniami słonecznymi lub świetlnymi.

Wskazania:

System StecoGuide służy do planowania i wyznaczenia optymalnych pod względem protetycznym i anatomiczno-chirurgicznym pozycji implantu oraz do mocowania w elementach pomocniczych związanych z planowaniem i wierceniem.

- Tytanowe kule referencyjne zapewniają prostą diagnostykę rentgenowską oraz służą jako elementy referencyjne dla systemów planowania implantów wspomaganych komputerowo.
- Tytanowe tuleje pojedyncze są przeznaczone do planowania preimplantologicznego oraz zapewniają proste wdrożenie chirurgiczne zaplanowanych pozycji implantów.
- Tytanowe tuleje podwójne (tuleje wewnętrzne i zewnętrzne) są przeznaczone do użycia w przypadku szablonów do planowania i wiercenia oraz do wykorzystania podczas pierwszych kroków wiercenia (np. wiercenie pilotowe).
- Tytanowe tuleje prowadzące są przeznaczone do zamontowania w chirurgicznych szablonach do wiercenia za pomocą wiertel, które mają odpowiednie cylindryczne elementy prowadzące lub są prowadzone w osobnych wstawkach (łyżka).

Przeciwwskazania:

Tuleje tytanowe mają otwory cylindryczne i dlatego należy ich używać wyłącznie z cylindrycznymi wiertłami lub z wiertłami, które mają cylindryczne powierzchnie prowadzące. Użycie wiertel stożkowych nie gwarantuje bezpiecznego prowadzenia wiertła w tulei i może doprowadzić do wychylenia wiertła z pionu. Uszkodzone lub zdeformowane tuleje tytanowe nie gwarantują wystarczającego prowadzenia wiertła i nie można ich używać. Nie można używać produktu w przypadku znanych lub przypuszczalnych alergii pacjenta na materiały użyte w produkcie.

Wyjaśnienie symboli

Niesterylne	Do jednorazowego użytku	Przestrzegać instrukcji obsługi	Producent	Numer partii	Numer zamówienia	Unique Device Identification	Health Industry Bar Code	Produkty medyczne klasy I zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG