

Descrição das peças de sistema StecoGuide

O sistema StecoGuide é composto por mangas simples, duplas e guia em titânio com diferentes diâmetros e comprimentos, bem como esferas de referência de titânio de diferentes diâmetros.

Acessórios: brocas de matriz, ferramentas de inserção e suportes de manga para as mangas de titânio.

Materiais:

Mangas simples, mangas duplas, mangas guia e esferas de referência: Titânio puro DIN 17850 (Ti4) / ASTM F67 (Grau 4)

Brocas de matriz: metal duro

Ferramentas de inserção e suportes de manga: aço 1.4305

Indicações relativas à esterilização e desinfecção:

Os produtos são fornecidos não esterilizados. Todas as peças que entram em contacto com o paciente podem ser esterilizadas com o processo a seguir descrito, antes de serem utilizadas. Esterilização com calor húmido em autoclave (processo de gravitação ou de vácuo fracionado 132/134 °C, 3 bar, 5 min). Respeite as indicações do fabricante do equipamento de esterilização e utilize apenas processos validados. Os processos descritos referem-se exclusivamente às mangas e esferas de titânio. A embalagem não é adequada para esterilização. Para instruções de limpeza, desinfecção e esterilização para os materiais de matriz utilizados, consulte o respetivo fabricante.



Indicações relativas à possibilidade de reutilização:

As mangas e esferas de titânio destinam-se à utilização única num paciente. O produto não pode ser reutilizado! Não é permitida a reutilização pois, em caso de reprocessamento deficiente, pode originar a contaminação do paciente. Além disso, não é possível excluir a danificação das mangas de perfuração ao serem retiradas do plástico de matriz.



Indicações relativas à seleção:

O diâmetro interior das mangas de titânio é descrito pelo número a seguir ao D no número de produto (p. ex. M.27.03.D235 = \varnothing 2,35 mm). As mangas de perfuração de titânio são produzidas com um pequeno excesso relativamente ao diâmetro nominal para garantir uma boa guia de perfuração. Uma broca com um diâmetro de 2,35 mm é guiada com confiança numa manga de perfuração de 2,35 mm (D235). Não utilize brocas com folga excessiva nas mangas de perfuração, pois podem originar desvios consideráveis da posição de perfuração.

Indicações relativas à utilização:

As mangas de titânio são adequadas para puras matrizes de referência, matrizes de perfuração e planeamento laboratoriais, bem como para matrizes cirúrgicas e de planeamento totalmente navegáveis, (mangas guia). As esferas de titânio são adequadas para matrizes de referência e planeamento simples.

As mangas de perfuração e planeamento de titânio, bem como as esferas de referência para raios X, podem ser utilizadas em matrizes dos mais diferentes tipos. As guias podem ser produzidas através da técnica de embutimento, dispersão e fresagem ou através de outros processos adequados. Com a ajuda das brocas de matriz do sistema StecoGuide é possível fazer orifícios adequados nas guias (número máximo de rotações 1500 r.p.m., haste da broca 2,35 mm). Devido à forma das brocas ajustada especialmente à geometria exterior das mangas simples e duplas, as mangas só têm de ser pressionadas na matriz. Graças às estrias de retenção na superfície exterior das mangas, também é possível uma polimerização. Para tal, com a ajuda do plástico, a manga ou a esfera é colocada num entalhe adequado na matriz.

Uma vez que as mangas e as esferas são compostas de titânio, não criam qualquer artefacto nas imagens de TC, ortopantomografia e outras imagens de raios X e são fáceis de medir. A sua geometria pode ser integrada no software de planeamento. Tenha atenção ao comprimento da manga no planeamento de um batente de profundidade ajustado ao comprimento da broca e do implante.

Verifique a facilidade de manuseamento do encaixe das mangas com a respetiva broca antes da aplicação cirúrgica. O instrumento cirúrgico não pode ficar preso nem ter demasiada folga na manga, caso contrário, não pode ser garantida uma orientação ideal. As mangas devem estar bem fixas na matriz para que não possam ser engolidas ou aspiradas. As mangas interiores também podem ser inseridas na manga exterior encaixando-as na broca.

Condições de armazenamento:

Num local seco e sem pó, protegido da luz solar ou iluminação direta.

Indicações:

O sistema de planeamento de implantes StecoGuide destina-se ao planeamento e determinação das posições de implante proteticamente e anatómico-cirurgicamente otimizadas e para a inserção em auxiliares de planeamento e perfuração.

- As esferas de referência de titânio destinam-se ao simples diagnóstico por raios X e como elemento de referência para sistemas de planeamento de implantes computadorizados.
- As mangas simples de titânio são indicadas para o planeamento pré-implantológico e implementação cirúrgica simples das posições de implante planeadas.
- As mangas duplas de titânio (mangas interiores e exteriores) são indicadas para a utilização em matrizes de planeamento e de perfuração e nos primeiros passos de perfuração (p. ex. perfuração piloto).
- As mangas guia de titânio são indicadas para a inserção em matrizes de perfuração cirúrgicas para utilização com brocas que possuam os respetivos elementos guia cirúrgicos ou em sejam guiadas em encaixes separados (moldeira).

Contraindicações:

As mangas de titânio têm furos cilíndricos e devem, por isso, ser utilizadas exclusivamente com ferramentas de perfuração cilíndricas ou com ferramentas de perfuração com superfícies cilíndricas. A utilização de brocas cónicas não garante a orientação segura da broca na manga e pode fazer com que a broca fique presa. As mangas de titânio danificadas ou deformadas não garantem a orientação suficiente da broca e não podem ser utilizadas. No caso de alergias conhecidas ou suspeitas de alergia do paciente aos materiais utilizados no produto, estes não podem ser utilizados.

Explicação dos símbolos



Não estéril



Não reutilizar



Consultar instruções de utilização



Fabricante



Código de lote



Número de referência



Identificação única do dispositivo



Código de barras da indústria da saúde



Dispositivo médico de classe I nos termos da Diretiva 93/42/CEE