

Descrierea StecoGuide - componentele sistemului

Sistemul StecoGuide constă din manșoane individuale, duble și de ghidare din titaniu, cu diferite diametre și lungimi, precum și sfere de referință din titaniu, cu diferite diametre.

Accesorii: burghie de șablon, instrumente de inserție și suporturi de manșon pentru manșoanele din titaniu.

Materiale:

Manșoane individuale, duble și de ghidare și sfere de referință din titaniu: titaniu pur DIN 17850 (Ti4) / ASTM F67 (clasa 4)

Burghiu de șablon: carbură metalică

Instrumente de inserție și suporturi de manșon: oțel 1.4305

Indicații privind sterilizarea și dezinfectarea:

Livrarea are loc în condiții nesterile. Toate elementele care intră în contact cu pacientul pot fi sterilizate înaintea utilizării prin metoda descrisă mai jos. Sterilizare cu abur în autoclavă (procedură gravitațională sau vid fracționat 132/134 °C, 3 bar, 5 min).

Vă rugăm să respectați indicațiile producătorului dispozitivului de sterilizat și să utilizați numai procese validate. Metodele descrise se referă exclusiv la manșoanele și sferile din titan. Ambalajul nu este adecvat pentru sterilizare. Pentru instrucțiuni de curățare, dezinfectare și sterilizare în ceea ce privește materialele șablon utilizate, vă rugăm să vă adresați producătorilor respectivi.



Indicații privind reutilizarea:

Manșoanele și sferile din titaniu sunt destinate utilizării unice la un singur pacient. Nu este permisă reutilizarea produsului! Reutilizarea nu este permisă deoarece, în cazul reprelucrării defectuoase, se poate ajunge la contaminarea pacientului. În plus, nu poate fi exclusă posibilitatea deteriorării manșoanelor de găurire din materialul plastic șablon.



Indicații privind selecția:

Diametrul interior al manșoanelor din titaniu este indicat de cifra de după litera D din numărul produsului (de ex. M.27.03.D235 = \varnothing 2,35 mm). Manșoanele de găurire din titaniu sunt produse cu un diametru ușor mai mare decât cel nominal, pentru a asigura o bună ghidare a burghiului. Un burghiu cu diametrul 2,35 mm este bine ghidat într-un manșon de găurire de 2,35 mm (D235). Nu utilizați burghie care prezintă un joc prea mare în manșoanele de găurire, deoarece pot apărea abateri semnificative față de poziția de găurire planificată.

Indicații privind utilizarea:

Manșoanele din titaniu sunt destinate utilizării pentru șabloane de referință, șabloane de planificare și găurire realizate în laborator, precum și pentru șabloane de planificare și chirurgicale complet ghidate (manșoane de ghidare). Sferile din titaniu sunt adecvate pentru șabloane de planificare și de referință simple.

Manșoanele de planificare din titaniu și cele de găurire, precum și sferile de referință Röntgen pot fi utilizate în șabloane cu cele mai diverse construcții. Șinele pot fi realizate prin ambutisare adâncă, cu pulberi, prin frezare sau prin orice altă tehnică adecvată. În șine pot fi realizate cu ajutorul burghiilor de șablon din sistemul StecoGuide găuri adecvate (turație maxim 1500 rot/min, coadă burghiu 2,35 mm). Datorită formei burghiilor, special adaptată în funcție de geometria exterioară a manșoanelor individuale și duble, manșoanele trebuie doar presate în șablon. Canelurile de retenție de pe suprafața exterioară a manșoanelor permite și polimerizarea. În acest sens, manșonul, resp. sfera, este introdusă într-un gol potrivit din șablon, utilizându-se plastic.

Dat fiind că manșoanele și sferile sunt fabricate din titaniu, ele nu produs artefacte la CT, OPG și alte tipuri de radiografii și sunt ușor de măsurat. Geometria lor poate fi introdusă în software-ul de proiectare. Țineți seama de lungimea manșonului la proiectarea unui opritor de adâncime adaptat în funcție de lungimea burghiului și a implantului.

Înaintea utilizării chirurgicale verificați sub aspectul manevrabilității potrivirea manșoanelor cu burghiul corespunzător. Instrumentul chirurgical nu trebuie să se blocheze în manșon și nici să aibă un joc prea mare, deoarece, în acest caz, nu poate fi garantată ghidarea optimă. Manșoanele trebuie să fie fixate sigur în șablon, pentru a împiedica înghițirea sau aspirarea lor. Manșoanele interne pot fi plasate și pe burghiu înainte de introducerea în manșonul exterior.

Condiții de depozitare:

Mediu uscat, fără praf, protejate de lumina directă a soarelui, resp. de surse de lumină.

Indicații:

Sistemul StecoGuide pentru proiectarea implanturilor servește planificării și stabilirii pozițiilor optime ale implanturilor, din punct de protetic și anatomic-chirurgical, și montajului în șabloane de planificare și găurire.

- Sferile de referință din titaniu servesc diagnosticării facile prin radiografie, precum și ca elemente de referință pentru sisteme de proiectare a implanturilor pe calculator.
- Manșoanele individuale din titaniu sunt indicate planificării pre-implant și implementării chirurgicale simple a pozițiilor de implant planificate.
- Manșoanele duble din titaniu (manșon interior și exterior) sunt indicate pentru utilizarea în șabloane de planificare și de găurire și pentru folosirea la primii pași de găurire (de ex. gaura pilot).
- Manșoanele de ghidare din titaniu sunt indicate pentru montarea în șabloane de găurire chirurgicale, în scopul utilizării cu burghie care sunt dotate cu elementele de ghidare cilindrice corespunzătoare, resp. sunt ghidate în elemente de inserție separate (ghidaje de burghiu sau mânere).

Contraindicații:

Găurile din manșoanele de titaniu sunt cilindrice, motiv pentru care ele trebuie utilizate exclusiv cu instrumente de găurire cilindrice, resp. cu instrumente de găurire cu suprafețe de ghidare cilindrice. Utilizarea burghiilor conice nu garantează ghidarea sigură a burghiului în manșon și poate duce la blocarea burghiului. Manșoanele din titaniu deteriorate sau deformate nu garantează ghidarea suficientă a burghiilor, utilizarea lor nefiind permisă. Dacă există alergii cunoscute sau bănuite ale pacientului la materialele utilizate în produs, folosirea acestora nu este permisă.

Semnificația simbolurilor



Nesteril



A nu se reutiliza



Consultați instrucțiunile de utilizare



Producător



Codul lotului



Numărul de catalog



Identificator unic al unui dispozitiv



Cod de bare al industriei de sănătate



Dispozitive medicale de clasa I conform Directivei 93/42/EEC