

ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ STECOGUIDE

Система StecoGuide состоит из одинарных, двойных и направляющих титановых втулок разного диаметра и разной длины, а также из титановых эталонных сфер разного диаметра.

Принадлежности: шаблонное сверло, вставные инструменты и держатель титановых втулок.

Материалы

Одинарные втулки, двойные втулки, направляющие втулки и эталонные сферы: чистый титан DIN 17850 (Ti4) / ASTM F67 (марка Grade 4)

Шаблонное сверло: твердый металл

Вставные инструменты и держатель втулок: сталь 1.4305

Указания по стерилизации и дезинфекции

Комплект поставляется нестерильным. Все компоненты, вступающие в контакт с пациентом, перед использованием могут быть стерилизованы согласно описанным ниже процедурам. Стерилизация влажным жаром в автоклаве (гравитационная процедура или фракционированный вакуум при 132/134 °C, 3 бар, 5 мин). Соблюдайте рекомендации производителя стерилизатора и следуйте только проверенным процедурам. Описанные процедуры предназначены исключительно для титановых втулок и титановых сфер. Упаковка не пригодна для стерилизации. О процедурах очистки, дезинфекции и стерилизации используемых шаблонных материалов необходимо спрашивать у соответствующих производителей.



Указания о возможности повторного использования

Титановые втулки и титановые сферы предназначены для одноразового использования на одном пациенте. Данное изделие запрещено использовать повторно! Повторное использование изделия недопустимо ввиду риска заражения пациента в случае недостаточно качественной подготовки. Также нельзя исключить риск повреждения втулок сверла при извлечении из шаблонной пластмассы.



Указания по выбору

Внутренний диаметр титановых втулок указан в номере изделия в виде числа рядом с буквой D (пример: M.27.03.D235 = \varnothing 2,35 мм). Титановые втулки изготавливаются с небольшим превышением номинального диаметра, что обеспечивает правильную подачу сверла. Сверло диаметром 2,35 мм прочно вставляется во втулку 2,35 мм (D235). Не используйте сверла, имеющие слишком большой зазор во втулках, поскольку в этом случае существует вероятность значительного отклонения от запланированного положения отверстия.

Указания по применению

Титановые втулки подходят для чистых эталонных шаблонов, изготовленных в лаборатории шаблонов для планирования и сверления, а также для полностью навигационных шаблонов для планирования и хирургии (направляющие втулки). Титановые сферы подходят для простых шаблонов для планирования и эталонных шаблонов.

Титановые втулки для планирования и сверления могут использоваться в шаблонах самых разных конструкций. Каппы могут быть изготовлены методом глубокой вытяжки, распределения, фрезерования или при помощи других применимых методов. Соответствующие отверстия в капке могут быть изготовлены при помощи шаблонного сверла из системы StecoGuide (макс. скорость вращения 1500 об/мин, сверлильный стержень 2,35 мм). Ввиду особой формы сверла, адаптированной к внешней геометрии одинарной и двойной втулок, последние должны быть запрессованы только в шаблон. Ретенционные желобки на наружной поверхности втулок обеспечивают возможность ретенции в пластмассе. Для этого, втулка или сфера вставляется в соответствующий вырез шаблона при помощи пластмассы. Поскольку втулки и сферы изготовлены из титана, они не создают помех для проведения компьютерной томографии, ортопантомографии и других рентгенологических процедур и легко поддаются измерению. Их геометрию можно сохранить в программе-планировщике. При планировании ограничителя глубины, адаптированного к длине сверла и имплантата, учитывайте длину втулки.

Перед хирургическим применением проверьте посадку втулок с помощью соответствующего сверла на удобство использования. Хирургический инструмент не должен зажимать втулку или иметь слишком большой зазор, поскольку в противном случае нельзя гарантировать оптимальное управление. Втулки должны быть надежно закреплены в шаблоне, чтобы пациент не мог проглотить или вдохнуть их. Внутренние втулки также можно вставить во внешние втулки на сверле.

Условия хранения

Храните в сухом месте, защищенном от пыли и прямых солнечных лучей или яркого света.

Показания к применению

Система StecoGuide для планирования имплантации предназначена для планирования и фиксации оптимальных положений анатомических протезов в стоматологической хирургии, а также для установки в вспомогательных приспособлениях для планирования и сверления.

- Титановые эталонные сферы предназначены для оптимизации процедур рентгенодиагностики, а также служат в качестве эталонных элементов для автоматизированных систем планирования имплантатов.
- Одинарные титановые втулки показаны к применению в предимплантационном планировании и для оптимизации хирургической установки имплантатов в запланированном положении.
- Двойные титановые (внутренние и внешние) втулки показаны к применению в шаблонах для планирования и сверления, а также для выполнения первичных операций сверления (например, пилотное сверление).
- Титановые направляющие втулки предназначены для встраивания в шаблоны для хирургии для использования со сверлами, имеющими соответствующие цилиндрические направляющие элементы или вводимыми в отдельные вставки (ложки).

Противопоказания

Титановые втулки имеют отверстия цилиндрической формы и поэтому могут использоваться только с цилиндрическими сверлильными инструментами или со сверлильными инструментами, имеющими цилиндрические направляющие поверхности. Использование конических сверл не гарантирует прочного положения сверла во втулке и может привести к перекоосу сверла. Запрещено использовать поврежденные или деформированные титановые втулки, поскольку они не гарантируют правильную подачу сверла. Использование запрещено при наличии у пациента подтвержденных или возможных аллергических реакций на материалы, используемые в изделии.

Объяснение символов



Нестерильно



Не предназначено для повторного использования



Соблюдайте инструкцию по применению



Производитель



Номер партии



Номер заказа



Unique Device Identification



Health Industry Bar Code



Медицинские изделия класса I согласно Директиве 93/42/ЕЕС