

StecoGuide sistem parçalarının açıklaması

StecoGuide sistemi, farklı çaplara sahip titanyum tekli ve çiftli kovanlardan, kılavuz kovanlarından ve farklı çaplara sahip titanyum referans kürelerden meydana gelmektedir.

Aksesuarlar: Şablonlu deliciler, içeri bastırma aletleri ve titanyum kovanlar için kovan tutucular.

Malzemeler:

Tekli kovanlar, çiftli kovanlar, kılavuz kovanlar ve referans küreler: Saf titanyum DIN 17850 (Ti4) / ASTM F67 (Kalite 4)

Şablonlu deliciler: Sert metal

İçeri bastırma aletleri ve kovan tutucular: 1.4305 çelik

Sterilizasyon ve dezenfeksiyon hakkında notlar:

Steril olmayan durumda teslimat yapılır. Hasta ile temas eden tüm parçalar aşağıda tarif edilen yöntemle kullanımdan önce sterilize edilebilir. Nemli ısı ile otoklavda sterilize edilir (gravitasyon yöntemi veya bölünmüş vakum 132/134°C, 3 bar, 5 dk.).

Lütfen sterilizasyon cihazı üreticisinin verdiği bilgileri dikkate alın ve sadece doğrulanmış prosesler kullanın. Tarif edilen yöntemler sadece titanyum kovanlar ve küreler içindir. Ambalaj, sterilizasyona uygun değildir. Kullanılan şablonlu malzemelerin temizlenmesine, dezenfekte ve sterilize edilmesine yönelik talimatlar için ilgili üreticiye başvurun.



Yeniden kullanılabilirlik hakkında notlar:

Titanyum kovanlar ve küreler bir hastada bir kez kullanım içindir. Ürün yeniden kullanılamaz! Yeniden kullanıma izin verilmemektedir, çünkü kusurlu bir şekilde hazırlanması halinde hastanın kontamine olması söz konusu olabilir. Ayrıca delici kovanlarının şablon plastikten çıkarılırken zarar görme olasılığı da vardır.



Seçim hakkında notlar:

Titanyum kovanların iç çapı ürün numarasında D harfinden sonraki sayı (örn. M.27.03.D235 = \varnothing 2,35 mm) ile belirtilmektedir. Delicinin güvenli bir şekilde yönlendirilmesini sağlamak amacıyla titanyum delici kovanları nominal çaptan biraz daha büyük üretilir. Çapı 2,35 mm olan bir delici, 2,35 mm'lik (D235) bir delici kovanıyla güvenilir bir şekilde yönlendirilir. Delici kovanı içinde fazla boşluğu olan deliciler kullanmayın, çünkü planlanan delik konumuna göre büyük farklar ortaya çıkabilir.

Kullanım hakkında notlar:

Titanyum kovanlar temiz referans şablonlar, laboratuvarında üretilmiş planlama ve delici şablonları ve cerrahi şablonlar (kılavuz kovanlar) için uygundur. Titanyum küreler, basit planlama ve referans şablonları için uygundur.

Titanyum planlama ve delici kovanları, röntgen referans küreleri çok farklı yapıdaki şablonlarda kullanılabilir. Kızaklar derin çekme, serpmeye, frezeleme tekniğiyle veya uygun başka yöntemlerle üretilir. StecoGuide sisteminde bulunan şablonlu delicilerin yardımıyla kızaklara uygun delikler açılabilir (devir sayısı maksimum 1500 dev/dk., delici şaftı 2,35 mm). Delicilerin tekli ve çiftli kovanların dış geometrisine uyarlanmış özel biçimi sayesinde kovanların yalnızca bir kez şablonun içine bastırılması gerekir. Kovanların dış yüzeyinde bulunan tutma yivleri sayesinde polimerleşme de mümkündür. Bunun için kovan veya küre plastik yardımcıyla şablondaki uygun bir açıklığa yerleştirilir.

Kovanlar ve küreler titanyumdan oluştuğu için BT, ortopantomografi ve diğer röntgen çekimlerinde artefakt oluşturmazlar ve boyutlandırması kolaydır. Geometrilere planlama yazılımına kaydedilebilir. Delici ve implant uzunluğuna uyarlanmış bir derinlik dayanağı için kovan uzunluğuna dikkat edin.

Cerrahi uygulamadan önce ilgili delici ile kovanın uygun sıklıkta olup olmadığını kontrol edin. Cerrahi aletin kovan içinde sıkışmaması veya fazla boşluk kalmaması gerekir, çünkü aksi halde en iyi şekilde yönlendirme sağlanamaz. Kovanların yutulmaması veya nefesle ciğere kaçmaması için güvenli bir şekilde şablona sabitlenmiş olmaları gerekir. İç kovanlar deliciye takılarak da dış kovanlara sokulabilir.

Saklama koşulları:

Kuru, toz bulunmayan, doğrudan güneş ışığından veya gelen ışıktan korunan bir yerde saklanmalıdır.

Endikasyonlar:

StecoGuide implant planlama sistemi, proteze yönelik ve anatomi cerrahisi bakımından en uygun implant konumlarının planlanmasına, belirlenmesine ve planlamaya ve delmeye yardımcı elemanların içine takılmasına yaramaktadır.

- Titanyum referans küreler, röntgen aracılığıyla tanı koymaya yaramaktadır ve aynı zamanda bilgisayar destekli implant planlama sistemleri için referans eleman görevi görmektedir.
- Titanyum tekli kovanlar, implant öncesi planlama ve planlanan implant konumlarının cerrahi olarak uygulanması için uygun bulunmuştur.
- Titanyum çiftli kovanlar (iç ve dış kovanlar), planlama ve delici şablonlarına takılmak ve ilk delme adımlarında (örn. pilot delik açma) kullanılmak üzere uygun bulunmuştur.
- Titanyum kılavuz kovanlar, uygun silindirik biçimli kılavuz elemanlarına sahip veya ayrı geçme parçalar (kaşıklar) içinden geçirilen deliciler ile kullanılmak üzere cerrahi delici şablonlarına takılmak için uygun bulunmuştur.

Kontraendikasyonlar:

Titanyum kovanların silindirik delikleri vardır ve bu nedenle sadece silindirik delme aletleriyle veya silindirik kılavuz yüzeyleri bulunan delme aletleriyle kullanılmalıdır. Konik delicilerin kullanılması, delicinin kovan içinde güvenli bir şekilde yönlendirilmesini garanti etmez ve delicinin takılmasına yol açabilir. Hasar görmüş veya deforme olmuş titanyum kovanlar, delicinin yeterli bir şekilde yönlendirilmesini garanti etmez ve kullanılmamalıdır. Hastanın üründe kullanılan malzemelere karşı alerjisi olduğu biliniyor veya tahmin ediliyorsa bu malzemeler kullanılmamalıdır.

Sembollerin açıklamaları



Steril değil



Yeniden kullanılmaz



Kullanma kılavuzuna uyun



Üretici



Parti numarası



Sipariş numarası



Benzersiz Cihaz Kimliği



Sağlık Endüstrisi Barkod



93/42/AET sayılı yönetmelik uyarınca I. sınıf tıbbi ürünler