

Опис компонентів системи StecoGuide

Система StecoGuide складається з різних за діаметром та довжиною одинарних, подвійних і напрямних втулок із титану, у тому числі титанових вимірювальних кульок різних діаметрів.

Аксесуари: шаблонні свердла, тримачі та інструменти для вставки титанових втулок.

Матеріали

Одинарні втулки, подвійні втулки, напрямні втулки та вимірювальні кульки: чистий титан відповідно до DIN 17850 (Ti4) / ASTM F67 (Grade 4)

Свердла для отворів під втулки: твердий сплав

Тримачі та інструменти для вставки титанових втулок: сталь 1.4305

Рекомендації зі стерилізації та дезінфекції

Продукція постачається в нестерильному вигляді. Усі компоненти, які контактують із пацієнтом, можна заздалегідь простерилізувати нижче вказаним чином. Стерилізація відбувається вологим жаром в автоклаві (гравітаційним методом чи фракціонованим вакуумом, за температури 132/134 °C, 3 бар, упродовж 5 хв.). Дотримуйтесь інструкцій, вказаних у специфікаціях виробника стерилізаційного обладнання, та застосовуйте лише перевірені процедури. Описані процеси стосуються виключно титанових втулок і кульок. Упаковка не придатна до стерилізації. Проконсультуйтеся з виробником матеріалів, які використовуються для шаблонів, щодо способів очищення, дезінфекції та стерилізації.



Інформація щодо можливості повторного використання

Титанові втулки та титанові кульки передбачено лише для одноразового використання для одного пацієнта. Продукт не слід використовувати повторно! Повторне використання не допускається, оскільки у випадку недостатньої обробки продукту це може призвести до зараження пацієнта. Крім того, існує ймовірність пошкодження свердлильних втулок під час їх видалення із шаблону.



Рекомендації з вибору

Внутрішній діаметр титанових втулок позначається числом після літери D в артикулі виробу (наприклад, M.27.03.D235 = \varnothing 2,35 мм). Для забезпечення надійного спрямування свердла титанові свердлильні втулки виготовляються з незначним перевищенням номінального діаметра. Наприклад, свердло діаметром 2,35 мм щільно заходить у свердлильну втулку 2,35 мм (D235). Не використовуйте свердла, які мають занадто великий люфт у свердлильній втулці, оскільки це може спричинити значні відхилення від запланованого положення свердління.

Рекомендації із застосування

Титанові втулки можна використовувати для вимірювальних шаблонів, виготовлених у лабораторії діагностичних та хірургічних шаблонів, а також для діагностичних та хірургічних шаблонів (з напрямними втулками) для проведення повного протоколу свердління. Титанові кульки підходять для простих діагностичних та вимірювальних шаблонів.

Титанові напрямні втулки, а також вимірювальні кульки можна використовувати в шаблонах різного конструктивного виконання. Шаплони можуть виготовлятися методом термоформування, полімеризації акрилового порошку, фрезерування або з використанням інших відповідних методів. Свердлами для отворів під втулки системи StecoGuide можна зробити отвори відповідних параметрів у шаблоні (максимальна швидкість обертання — 1500 об/хв, хвостовик свердла — 2,35 мм). Оскільки форма свердла припасована під зовнішню геометрію одинарних та подвійних втулок, втулки необхідно просто запресувати у шаблон. Утримуючі канавки на зовнішній поверхні втулок забезпечують можливість полімеризації. Для цього втулку або кульку саджають у відповідний отвір у шаблоні на речовину, що полімеризується.

Оскільки втулки та кульки виготовлено з титану, вони не спричинюють появу артефактів на знімках КТ, ОПТГ та інших рентгенівських зображеннях, а також забезпечують можливість легко визначити їхнє положення та розмір. Їх 3D моделі можна інтегрувати в програмне забезпечення для планування імплантатів. Під час планування упору для обмеження глибини свердління, звертайте увагу на довжину втулки, що має відповідати довжині свердла та імплантату.

Перед хірургічним застосуванням перевірте припасування втулок до відповідних свердел. Хірургічний інструмент не повинен заклинювати у втулці чи навпаки мати занадто великий люфт, оскільки тоді не можна гарантувати його оптимальний хід. Для попередження випадків проковтування чи вдихання втулок необхідно надійно закріпити їх у шаблоні. Зафіксовану на свердлі внутрішню втулку можна також вводити у зовнішню втулку.

Умови зберігання

Зберігати в сухих приміщеннях, захищених від пилу та прямого сонячного чи штучного світла.

Показання до застосування

Система StecoGuide для планування імплантатів використовується для планування та визначення оптимальних позицій імплантатів з ортопедичної та анатомічно-хірургічної точок зору, а також для встановлення у допоміжних пристроях для діагностики та хірургії.

- Контрольні титанові кульки використовуються для простої рентгенодіагностики та в якості вимірювальних елементів для планування імплантатів за допомогою спеціального програмного забезпечення.
- Одинарні титанові втулки призначено для попереднього планування імплантатів та спрощеної хірургічної візуалізації запланованих позицій розташування імплантатів.
- Подвійні титанові втулки (внутрішні та зовнішні втулки) призначено для використання в діагностичних та хірургічних шаблонах, а також для використання на перших етапах свердління (наприклад, пілотне свердління).
- Направні титанові втулки призначено для встановлення в хірургічні шаблони для використання зі свердлами, які мають відповідні циліндричні напрямні елементи або розміщені в окремих вставках (ложках для свердління).

Протипоказання

Титанові втулки мають циліндричні отвори і тому повинні використовуватися виключно з циліндричними свердлильними інструментами або зі свердлильними інструментами з циліндричними напрямними поверхнями. Використання конічних свердел не гарантує надійного ходу свердла у втулці й може призвести до зміщення свердла. Пошкоджені чи деформовані титанові втулки не гарантують належного ходу свердла, тому їх використання не допускається. Використання заборонено, якщо відомо про наявність або є підозра на алергію в пацієнта на матеріали, що використовуються в продукті.

Пояснення символів



Не стерильно



Повторне використання неможливе



Дотримуйтесь інструкцій з використання



Виробник



Номер партії



Номер замовлення



Унікальний ідентифікаційний номер



Штрих-код медикофармацевтичної промисловості



Медичні вироби I класу відповідно до положень Директиви 93/42/CEC