

Descripción de los componentes del sistema StecoGuide

El sistema StecoGuide se compone de casquillos únicos, dobles o de guía hechos de titanio con diferentes diámetros y alturas, así como de esferas de referencia de titanio de diferentes diámetros.

Herramientas: Fresa, llave de inserción y sujeta-casquillos de titanio.

Materiales:

Casquillos únicos, dobles, de guía y esferas de referencia: titanio puro DIN 17850 (Ti4) / ASTM F67 (Grado 4)

Fresa: carburo

Llave de inserción y sujeta-casquillos: acero 1.4305

Instrucciones de esterilización y desinfección:

Se suministra el producto no esterilizado. Todas las partes que entran en contacto con el paciente se pueden esterilizar antes de su uso según los procedimientos descritos a continuación. Esterilización por calor húmedo en autoclave (vacío gravitacional o fraccionado 132/134 °C, 3 bar, 5 min). Observe las instrucciones del fabricante sobre el autoclave y utilice únicamente procesos validados. Los métodos descritos se refieren exclusivamente a los casquillos y esferas de titanio. El embalaje no es apto para la esterilización. Para obtener instrucciones para la limpieza, desinfección y esterilización de los materiales utilizados para la guía, póngase en contacto con el fabricante correspondiente.



Observaciones para la reutilización:

Los casquillos y las bolas de titanio están diseñados para un solo uso en un solo paciente. ¡No deben ser reutilizados! No se permite la reutilización, ya que una reparación inadecuada puede conducir a la contaminación del paciente. Además, no se pueden descartar daños en los casquillos al sacar de la guía.



Observaciones sobre la elección:

El diámetro interior de los casquillos de titanio se refleja en el número que aparece después de la D en el número del producto (por ejemplo, M.27.03.D235 = \varnothing 2,35 mm). Los casquillos de titanio se fabrican ligeramente mayores que el diámetro nominal de la fresa con el fin de garantizar una conducción fiable. Una fresa de 2,35 mm de diámetro se guía de manera fiable en un casquillo de 2,35 mm (D235). No use fresas con demasiada holgura en los casquillos, ya que pueden producirse desviaciones significativas en la posición del orificio planificado.

Observaciones sobre la aplicación:

Los casquillos de titanio son adecuados para guías de referencia simples, férulas de planificación y perforaciones hechas en laboratorio, así como férulas de planificación y quirúrgicas completamente navegadas (casquillos de guía). Las esferas de titanio son adecuadas para plantillas de planificación y de referencia simples.

Los casquillos de planificación de titanio y de fresado, así como las esferas de referencias de radiografía, pueden emplearse en plantillas de diferente tipo. Las férulas o guías se pueden realizar mediante termoformado, técnica de sal y pigmenta, fresado u otros métodos adecuados. Se pueden hacer orificios adecuados en las férulas usando las fresas del sistema StecoGuide (velocidad máxima 1500 U/min, vástago de fresa 2,35 mm). Debido a la forma de la fresa especialmente adaptada a la geometría externa de los casquillos únicos y dobles, solo se debe insertar los casquillos en la férula. También es posible una polimerización mediante las ranuras de retención en la superficie exterior de los casquillos. Para este propósito, el casquillo o esfera se inserta por medio de plástico en un hueco correspondiente en la plantilla.

Puesto que los casquillos y las esferas están hechos de titanio no causan artefactos en radiografías, tomografías computerizadas y ortopantomografías. Además son fáciles de medir. Su geometría se puede almacenar en el software de planificación. Tenga en cuenta la longitud del casquillo cuando planifique un tope de profundidad adaptado a la longitud de la fresa y del implante.

Compruebe que la buena conducción de la fresa quirúrgica por los casquillos antes de la intervención quirúrgica. La fresa quirúrgica ni debe atascarse en el casquillo ni tener demasiada holgura, ya que de lo contrario no se puede garantizar que este guiada de forma óptima. Los casquillos deben fijarse de manera segura en la férula para que no puedan ser ingeridas. Igualmente es posible introducir los casquillos interiores en el casquillo exterior con la fresa ya insertada.

Condiciones de almacenamiento:

Conservar en un lugar seco, libre de polvo y protegido de la luz directa del sol u otra fuente de luz.

Indicaciones:

El sistema StecoGuide para la planificación de implantes se utiliza para planificar y definir las posiciones de los implantes protésicamente y anatómica-quirúrgicamente óptimas así como para la inserción en guías de planificación y quirúrgicas.

- Las esferas de referencia de titanio se utilizan para diagnósticos radiológicos simples y como elemento de referencia en la planificación de implantes en programas de diseño 3D.
- Los casquillos únicos de titanio están indicados para la planificación preimplantológica y una sencilla realización quirúrgica de las posiciones de implante planeadas.
- Los casquillos dobles de titanio (casquillos interior y exterior) están indicados para su uso en férulas de planificación y quirúrgicas y para emplearlos en los primeros pasos de perforación (por ejemplo, orificios piloto).
- Los casquillos de guía de titanio están indicados para su uso en férulas quirúrgicas con fresas que disponen de un tramo cilíndrico de guía o son guiadas mediante dispositivos externos respectivamente.

Contraindicaciones:

Los casquillos de titanio tienen aperturas cilíndricas y, por tanto, se deben utilizar exclusivamente con herramientas de perforación cilíndricas o con herramientas de perforación con superficies de guía cilíndricas. Fresas cónicas no garantizan una guía segura en el casquillo y pueden atascarse. Casquillos de titanio dañados o deformados no garantizan una guía de fresado suficiente y no deben utilizarse. Si el paciente tiene una alergia conocida o presunta a uno de los materiales utilizados en el producto, no debe utilizarlos.

Explicación de los símbolos.



No estéril



No reutilizar



Siga las instrucciones de uso



Fabricante



Numero lote



Numero referencia



Unique Device Identification



Health Industry Bar Code



Producto sanitario clase I según directiva 93/42/EWG