
Указания за употреба

Набор за фиксация на субкондиларно рамо

Тези указания за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.

Указания за употреба

Набор за фиксация на субкондиларно рамо

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники 36.000.564. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Материал(и)	
Материал(и):	Стандарт(и):
Неръждаема стомана	ISO 7153-1
Алуминиева сплав	DIN EN 573
PPSU	ISO 16061
PA 6.6	ISO 7153-1

Предназначение

Наборът за фиксация на субкондиларно рамо включва специализиран инструментариум за подпомагане на ендоскопското лечение на травми и ортогнатичната хирургия, обхващащи субкондиларната област / рамото на мандибулата. Наборът за фиксация на субкондиларно рамо е предназначен само за ендоскопски интраорален и субмандибуларен подход при субкондиларни фрактури.

Показания

Лечение на субкондиларна фрактура

- Ендоскопско или открито лечение на нераздробена субкондиларна фрактура на мандибулата чрез фиксация с плаки и винтове, при която през плаката могат да се поставят най-малко два винта в проксималния фрагмент на фрактурата.
- Редукция на разместен фрагмент на фрактура.

Ортогнатична хирургия

- Ендоскопски или открити ортогнатични процедури, включващи рамото и кондиларната област на мандибулата, като например:
 - остеотомия на вертикално рамо с твърда фиксация
 - кондилектомия
 - кондилотомия

Странични ефекти

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, увреждане на нерв и/или зъбен корен или на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни cicatricиси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделията, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделието, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.

Предпазни мерки

Обърнете внимание на другите фрактури, ако има такива, преди фиксирането на субкондиларната фрактура.

Поставете аспирационна тръба на задния край на аспирационния елеватор Freer и активирайте аспирацията чрез поставяне на пръст върху порта.

За да има възможност за поставяне на оптичния ретрактор, трябва да се повдигне достатъчно периост от задната граница на рамото.

Пациентът не трябва да е парализиран по време на въвеждането на троакара, така че може да се идентифицира стимулация на лицевия нерв и троакарът да се пренасочи в друга посока, ако е необходимо. От полза е първоначална разпростираща се дисекция с клампа преди въвеждането на троакара.

Това изделие трябва да се използва само в здрава кост, в област с достатъчно костно вещество, за да се предотврати разцепване на костните граници.

Ако не се постави отново дръжката на отвертката, може да се получи загуба на редукция и огъване на манипулатора за фрагменти с резба.

В това приложение могат да се използват ниско профилни свредели с прав ъгъл.

Манипулаторът за фрагменти с резба е само за еднократна употреба и трябва да се изхвърли след употреба.

Важно е разрезът да е на ъгъла на мандибулата, за да е възможно поставяне на ендоскоп в раната успоредно на предните/задните граници на вертикалното рамо.

Използвайте елеваторите с два края, извити [U44-482-20] и прави [398.415], или аспирационния елеватор Freer [386.906], за да подобрите до максимум видимостта и достъпа. Поставете аспирационна тръба на задния край на аспирационния елеватор Freer и активирайте аспирацията чрез поставяне на пръст върху порта.

Оптичният ретрактор се състои от две части - дръжка на оптичния ретрактор [386.915], която поема ендоскоп с осветление с обвивка (2,7 mm – 4,0 mm), и острие на ретрактора, налично в две ширини - 12 mm [386.917] и 17 mm [386.918]. Острието с ширина 12 mm обикновено се използва за субмандибуларния достъп, налагащ по-малък екстраорален разрез.

За да се предотврати повреждане на ендоскопа трябва да се използва подходящата обвивка.

За да има възможност за поставяне на оптичния ретрактор, трябва да се повдигне достатъчно периост от сигмоидната бразда.

Дистракция може да се постигне и чрез прокаране на тел през предварително пробит отвор на ъгъла, завъртане на свободните краища и издърпване надолу. Това намалява броя на инструментите за разреза.

Комбинация от медицински изделия

Свределът(свределите) е (са) комбиниран(и) със запазващи инструменти.

Обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за повторна обработка на изделията за многократна употреба, табли и кутии за инструменти са описани в брошурата на Synthes „Важна информация“. Указания за сполъбяване и разглобяване на инструменти „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ могат да се изтеглят от <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com