
Návod k použití

Subkondylární fixační sada ramu

Tento návod k použití není určen pro distribuce v USA.

Návod k použití

Subkondylární fixační sada ramu

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ v příručce Synthes a odpovídající chirurgické techniky 36.000.564. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným operačním postupem.

Materiál(y)

Materiál(y):	Normy:
Nerezová ocel:	ISO 7153-1
Hliníková slitina	DIN EN 573
PPSU	ISO 16061
PA 6.6	ISO 7153-1

Zamýšlený účel

Subkondylární fixační sada ramu zahrnuje specializované nástroje na podporu endoskopické léčby úrazů a ortognátní chirurgie zahrnující subkondylární oblast / oblast ramu dolní čelisti.

Subkondylární fixační sada ramu je určena pouze pro endoskopický intraorální a submandibulární přístup k subkondylárním zlomeninám.

Indikace

Řešení subkondylární zlomeniny

- Endoskopická a otevřená léčba nerozdrcené subkondylární zlomeniny dolní čelisti s fixací dlahami a šrouby, kdy je možné vložit minimálně dva šrouby do dlahy v proximálním fragmentu zlomeniny.
- Redukce fragmentu dislokované zlomeniny.

Ortognátní chirurgie

- Endoskopické nebo otevřené ortognátní postupy zahrnující oblast ramu a subkondylární oblast dolní čelisti, jako jsou například:
 - osteotomie vertikální části ramu s pevnou fixací,
 - kondylektomie,
 - kondylotomie.

Vedlejší účinky

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, poškození nervu a/ nebo kořene zubu nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha muskuloskeletárního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hypersenzitivita, vedlejší účinky spojené s přítomností technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, opakovaná operace.

Bezpečnostní opatření

Před fixací subkondylární zlomeniny je třeba vyřešit ostatní případné zlomeniny.

Nasadte odsávací trubičku na zadní konec elevátoru sacího uvolňovače a aktivujte sání položením prstu přes hrdlo.

Musí být zdvižena dostatečně velká část periosteia na posteriorním okraji ramu, aby bylo možné umístit optický retractor.

Pacient by neměl být během zavádění trokaru paralyzován, aby bylo možné identifikovat stimulaci faciálního nervu a změnit vedení trokaru v případě potřeby. Nápomocné je počáteční rozevření disekce svorkou před zavedením trokaru.

Tento prostředek by se měl používat pouze ve zdravé kosti v oblasti s dostatečnou silou kosti, aby se zabránilo rozdělení kostních okrajů.

Pokud není vyměněna rukojeť šroubováku, může dojít ke ztrátě redukce nebo ohnutí závitového fragmentového manipulátoru.

Při této aplikaci je možné použít pravouhlej vrtáky s nízkým profilem.

Závitový fragmentový manipulátor je určen pouze na jedno použití a měl by být po použití vyhozen.

Je důležité, aby incize byla v úhlu mandibuly, aby bylo možné nasadit endoskop do rány paralelně s anteriorním/posteriorním okrajem vertikálního ramu.

Použijte elevátory s dvojitým koncem, zakřivené [U44-482-20] a přímé [398.415] nebo elevátor sacího uvolňovače [386.906] pro maximalizaci vizualizace a přístupu. Nasadte odsávací trubičku na zadní konec elevátoru sacího uvolňovače a aktivujte sání položením prstu přes hrdlo.

Sestavu optického retraktoru tvoří dva díly, rukojeť optického retraktoru [386.915], do kterého je možné vložit světelný endoskop s tubusem (2,7 mm – 4,0 mm), a čepel retraktoru, k dispozici ve dvou šířkách, 12 mm [386.917] a 17 mm [386.918]. Čepel 12 mm se typicky používá pro submandibulární přístup vyžadující menší extraorální incizi.

K prevenci poškození endoskopu se musí použít vhodný tubus.

Musí být zdvižena dostatečně velká část periosteia ze sigmoidního vrypu, aby bylo možné umístit optický retractor.

Distrakci je rovněž možné dosáhnout protažením drátu úhlově předvrtaným otvorem, zakroucením volných konců a protažením inferiorně. Snižuje se tak počet nástrojů procházejících incizí.

Kombinace zdravotnických prostředků

Vrtací bit(y) se kombinují s elektrickými nástroji.

Příprava / opakovaná příprava prostředku

Podrobné pokyny pro zpracování implantátů a opětovné zpracování opakovaně použitelných zařízení, podnosů a pouzder na nástroje jsou uvedeny v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes. Pokyny pro rozebírání a sestavení nástrojů „Rozebírání vícedílných nástrojů“ lze stáhnout na adrese: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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