
Brugsanvisning

Fikseringssæt til den subkondylære ramus

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

Fikseringssæt til den subkondylære ramus

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgiske teknikker 036.000.564 nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Materiale(r)

| | |
|-------------------|---------------|
| Materiale(r): | Standard(er): |
| Rustfrit stål | ISO 7153-1 |
| Aluminiumlegering | DIN EN 573 |
| PPSU | ISO 16061 |
| PA 6.6 | ISO 7153-1 |

Beregnet brug

Fikseringssættet til den subkondylære ramus inkluderer specialinstrumenter til støtte ifm. den endoskopiske behandling af traume og ortognatisk kirurgi, der involverer den subkondylære region/ramusregionen i mandiblen.

Fikseringssættet til den subkondylære ramus er udelukkende beregnet til endoskopisk, intraoral og submandibulær adgang til subkondylære frakturer.

Indikationer

Behandling af subkondylære frakturer

- Endoskopisk eller åben behandling af en ikke-splintret, subkondylær fraktur af mandiblen med plade- og skruefiksering, hvor minimum to skrue kan placeres gennem en plade i det proximale frakturfragment.
- Reduktion af disloceret frakturfragment.

Ortognatisk kirurgi

- Endoskopiske eller åbne, ortognatiske procedurer, der involverer ramus og den kondylære region af mandiblen, såsom:
 - vertikal ramusosteotomi med stiv fiksering
 - kondylektomi
 - kondylotomi

Bivirkninger

Som ifm. alle store operationer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan forekomme mange mulige reaktioner, men nogle af de mest almindelige inkluderer:

Problemer forårsaget af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkast, tandskader, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion, skader på nerver og/eller tandrødder eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal arddannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, smerter, ubehag eller anormal fornemmelse forårsaget af anordningens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med materialefremspring, løsrielse og bøjning af eller brud på anordningen, dårlig heling, udebleven heling eller forsinket heling, som kan føre til brud på implantatet, gentagen operation.

Forholdsregler

Behandl eventuelle andre frakturer først, inden der foretages fiksering af subkondylære frakturer.

Sæt et sugedræn på bagenden af Freer-sugeelevatoren, og aktiver sugningen ved at sætte en finger over åbningen.

Tilstrækkelig periosteum skal løftes fra den posteriore kant af ramus for at tillade placering af den optiske retractor.

Patienten må ikke være lammet under indføring af trokaren, da stimulering af nervus facialis skal kunne identificeres, og trokarretningen skal om nødvendigt kunne ændres. Det er en hjælp at sprede dissektionen indledningsvist med en klemme, inden trokaren indføres.

Denne anordning bør kun anvendes til sund knogle i et område med tilstrækkelig knoglemængde for at forebygge spaltning af knoglekanterne.

Hvis skruetrækkerhåndtaget ikke udskiftes, kan der forekomme reduktionstab og bøjning af fragmentmanipulatoren med gevind.

Lavprofil, retvinklede bor kan anvendes til denne applikation.

Fragmentmanipulatoren med gevind er kun til engangsbrug og skal kasseres efter brug.

Det er vigtigt, at incisionen laves ved mandibelvinklen, så der er plads til et endoskop i såret parallelt med de anteriore/posteriore kanter på den vertikale ramus.

Anvend elevatorerne med to ender, krum [U44-482-20] og lige [398.415], eller Freer-sugeelevatoren [386.906] til opnåelse af en maksimal visualisering og adgang. Sæt et sugedræn på bagenden af Freer-sugeelevatoren, og aktiver sugningen ved at sætte en finger over åbningen.

Den optiske retraktorsamling består af to dele, det optiske retractorhåndtag [386.915], som passer til et endoskop med hylster og indbygget lys (2,7 mm–4,0 mm), og et retractorblad, der fås i to bredder, 12 mm [386.917] og 17 mm [386.918]. 12 mm bladet anvendes typisk til submandibulær adgang, som kræver en mindre, ekstraoral incision.

Man skal anvende det egnede hylster for at forebygge skade på endoskopet.

Tilstrækkelig periosteum skal løftes fra incisura sigmoidea for at tillade placering af den optiske retractor.

Distraction kan også opnås ved at føre tråden gennem et på forhånd boret hul ved vinklen og dreje de frie ender samt trække inferiort. Dette reducerer antallet af instrumenter gennem incisionen.

Kombination af medicinske anordninger

Borehovedet/-hovederne kombineres med maskinværktøj.

Forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter "Demontering af instrumenter med flere dele" kan downloades fra <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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