

---

# Οδηγίες χρήσης Subcondylar Ramus Fixation Set

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για  
διανομή στις ΗΠΑ.

# Οδηγίες χρήσης

## Subcondylar Ramus Fixation Set

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές 036.000.564. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

### Υλικό(-ά)

Υλικό(-ά):	Πρότυπο(-α):
Ανοξείδωτος χάλυβας	ISO 7153-1
Κράμα αλουμινίου	DIN EN 573
PPSU	ISO 16061
PA 6.6	ISO 7153-1

### Προοριζόμενη χρήση

Το Subcondylar Ramus Fixation Set (Σετ καθήλωσης υποκονδυλικού κλάδου) περιλαμβάνει ειδικευμένα όργανα για την υποστήριξη της ενδοσκοπικής θεραπείας του τραύματος και της ορθογναθικής χειρουργικής, που αφορούν την περιοχή του υποκονδύλου/κλάδου της κάτω γνάθου.

Το Subcondylar Ramus Fixation Set (Σετ καθήλωσης υποκονδυλικού κλάδου) προορίζεται για ενδοσκοπική ενδοστοματική προσέγγιση και υπογνάθιο προσέγγιση μόνο για υποκονδυλικά κατάγματα.

### Ενδείξεις

Διαχείριση υποκονδυλικών καταγμάτων

- Ενδοσκοπική ή ανοικτή θεραπεία ενός μη συντριπτικού υποκονδυλικού κατάγματος της κάτω γνάθου με καθήλωση πλάκας και βιδών, στην οποία τουλάχιστον δύο βίδες μπορούν να τοποθετηθούν μέσα από μια πλάκα στο εγγύς τμήμα του κατάγματος.
- Ανάταξη του παρεκτοπισμένου τμήματος του κατάγματος.

Ορθογναθική χειρουργική

- Οι ενδοσκοπικές ή ανοικτές ορθογναθικές επεμβάσεις περιλαμβάνουν τον κλάδο και την κονδυλαία περιοχή της κάτω γνάθου, όπως:
  - κάθετη οστεοτομία κλάδου με άκαμπτη καθήλωση
  - κονδυλεκτομή
  - κονδυλοτομή

### Παρενέργειες

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι μπορεί να συμβούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν:

Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντιατρικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, κάκωση νεύρου ή/και ρίζας δοντιού ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μοριών συμπεριλαμβανομένων των οιδημάτων, σχηματισμός ουλών, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργία ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρενέργειες που συνδέονται με την προεξοχή του υλικού, την χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος, την ψευδάρθρωση, μη-πόρωση, ή καθυστερημένη πόρωση που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος ή επανάληψη της επέμβασης.

### Προφυλάξεις

Αποκαταστήστε τα άλλα κατάγματα, εάν υπάρχουν, πριν από την υποκονδυλία καθήλωση κατάγματος.

Τοποθετήστε ένα σωλήνα αναρρόφησης στο πίσω άκρο του ανυψωτή αναρρόφησης Freer και ενεργοποιήστε την αναρρόφηση τοποθετώντας ένα δάχτυλο πάνω από τη θύρα.

Πρέπει να ανυψωθεί επαρκές περίοστεο από το οπίσθιο όριο του κλάδου για να επιτραπεί η τοποθέτηση του οπτικού διαστολέα.

Ο ασθενής δεν πρέπει να παραλύσει κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του τροκάρ ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί η διέγερση του νεύρου του προσώπου και αν είναι απαραίτητο να αλλάξει η κατεύθυνση του τροκάρ. Είναι χρήσιμος ο αρχικός διαχωρισμός με ανατομή με ένα σφιγκτήρα πριν την εισαγωγή του τροκάρ.

Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε υγιές οστό, σε μια περιοχή με επαρκές οστικό απόθεμα για την πρόληψη του διαχωρισμού των οστικών παρυφών.

Αν η λαβή του κατασβιδιού δεν αντικατασταθεί, μπορεί να συμβεί απώλεια της αντάξης και κάμψης του σπειρωματικού χειριστή τραύματος.

Χαμηλού προφίλ, ορθογώνια τρυπάνια μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε αυτή την εφαρμογή.

Ο σπειρωματικός χειριστής τραύματος είναι μίας μόνο χρήσης και πρέπει να απορριπτείται μετά τη χρήση.

Είναι σημαντικό η τομή να γίνει στη γωνία της κάτω γνάθου, για να επιτραπεί στο ενδοσκόπιο να χωρέσει στην πληγή παράλληλα προς τα πρόσθια/οπίσθια όρια του κατακόρυφου κλάδου.

Χρησιμοποιήστε τους ανυψωτές διπλών άκρων, καμπυλωτοί [U44 - 482-20] και ευθείς [398.415] ή τον ανυψωτή αναρρόφησης Freer [386.906] για να μεγιστοποιηθεί το οπτικό πεδίο και η πρόσβαση. Τοποθετήστε ένα σωλήνα αναρρόφησης στο πίσω άκρο του ανυψωτή αναρρόφησης Freer και ενεργοποιήστε την αναρρόφηση τοποθετώντας ένα δάχτυλο πάνω από τη θύρα.

Το συγκρότημα του οπτικού διαστολέα αποτελείται από δύο μέρη, τη λαβή του οπτικού διαστολέα [386,915], η οποία δέχεται ένα ενδοσκόπιο φωτισμού με θηκάρι (2,7 mm–4,0 mm), και τη λεπίδα του διαστολέα, που είναι διαθέσιμη σε δύο πλάτη 12 mm [386,917] και 17 mm [386,918]. Η λεπίδα των 12 mm, χρησιμοποιείται συνήθως για την υπογνάθιο προσέγγιση, που απαιτεί μια μικρότερη εξωστοματική τομή.

Για να μην προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο, πρέπει να χρησιμοποιηθεί το κατάλληλο θηκάρι.

Επαρκές περίοστεο πρέπει να ανυψωθεί από την σιγμοειδή εντομή για να επιτραπεί η τοποθέτηση του οπτικού διαστολέα.

Ο διαχωρισμός μπορεί επίσης να επιτευχθεί με πέρασμα σύρματος διαμέσου μιας προδιατηρημένης οπής στη γωνία, στρίψιμο των ελεύθερων άκρων και τράβηγμα προς τα κάτω. Αυτό μειώνει τον αριθμό των εργαλείων μέσα από την τομή.

### Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

H(Oi) φρέζα(-ες) συνδυάζεται(-ονται) με ηλεκτρικά εργαλεία.

### Επεξεργασία/Επανεπεξεργασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Λεπτομερείς οδηγίες για την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πολλαπλών χρήσεων, δίσκων εργαλείων και θηκών περιγράφονται στο φυλλάδιο της Synthes με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες». Οι οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης των εργαλείων μπορούν να ληφθούν από την ιστοσελίδα «<http://www.synthes.com/reprocessing>»

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)