
Instrukcja obsługi

Zestaw do mocowania gałęzi podkłykciowej

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja obsługi

Zestaw do mocowania gałęzi podkłykiowej

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje obsługi, dokument firmy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednie dokumenty dotyczące technik operacyjnych 36.000.564. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki operacyjnej.

Materiał(y)

Materiał(y):	Norma(y):
Stal nierdzewna	ISO 7153-1
Stop aluminium	DIN EN 573
PPSU	ISO 16061
PA 6.6	ISO 7153-1

Przeznaczenie

Zestaw do mocowania gałęzi podkłykiowej zawiera specjalizowane narzędzia pomagające w endoskopowym leczeniu urazów i w chirurgii ortognatycznej obejmującej obszar podkłykiowy/obszar gałęzi żuchwy.

Zestaw do mocowania gałęzi podkłykiowej przeznaczony jest wyłącznie do zastosowania w podejściu endoskopowym przez usta i podżuchwowym do złamań podkłykiowych.

Wskazania

Leczenie złamania podkłykiowego

- Endoskopowe lub otwarte leczenie złamania podkłykiowego żuchwy bez rozkałkowania za pomocą mocowania płytek i śrub, w przypadku którego umieszcza się przynajmniej dwie śruby w płytce na proksymalnym segmencie złamania.
- Redukcja przemieszczonego fragmentu złamania.

Chirurgia ortognatyczna

- Endoskopowe lub otwarte zabiegi ortognatyczne obejmujące region gałęzi i region kłykiowy żuchwy, takie jak:
 - osteotomia gałęzi pionowej ze sztywnym mocowaniem
 - wycięcie kłyka
 - przecięcie kłyka

Skutki uboczne

Tak jak w przypadku większości zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, uszkodzenie nerwu oraz/lub korzenia zęba bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort i nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością urządzenia, reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia, nieprawidłowy wzrost kości i brak wzrostu kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

Środki ostrożności

Przed mocowaniem złamania podkłykiowego należy zająć się innymi złamaniami, jeśli są obecne.

Przymocować rurkę ssącą z tyłu elewatora ssącego Freer i aktywować ssanie, zatykając port palcem.

Należy podnieść odpowiednią ilość okostnej z tylnej krawędzi gałęzi, aby umożliwić umieszczenie retractora optycznego.

Pacjent nie powinien być sparaliżowany podczas wprowadzania trokaru, aby można było zauważyć stymulację nerwu twarzowego i zmienić kierunek wprowadzania trokaru, gdy będzie to konieczne. Przed wprowadzeniem trokaru pomocne jest początkowe rozciągnięcie z użyciem zacisku.

To urządzenie powinno być stosowane wyłącznie w przypadku zdrowej kości, w obszarze o odpowiedniej ilości kości, aby uniknąć rozluźniania krawędzi kości.

Jeśli rękojeść śrubokręta nie zostanie wymieniona, może dojść do utraty redukcji i wygięcia gwintowanego narzędzia do manipulowania fragmentami.

W tym zastosowaniu można użyć płytkich wiertel do wiercenia pod kątem prostym.

Gwintowane narzędzie do manipulacji fragmentami przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku i należy je wyrzucić po użyciu.

Ważne jest, aby nacięcie miało miejsce pod kątem żuchwy, co umożliwi dopasowanie endoskopy do rany i równoległe ustawienie względem krawędzi przedniej/tylnej gałęzi pionowej.

Należy użyć elewatorów z podwójną końcówką, zakrzywionych [U44-482-20] i prostych [398.415] lub elewatora ssącego Freer [386.906] w celu zapewnienia maksymalnej widoczności i dostępu. Przymocować rurkę ssącą z tyłu elewatora ssącego Freer i aktywować ssanie, zatykając port palcem.

Zespół retractora optycznego składa się z dwóch części, rękojeści retractora optycznego [386.915], w którą można włożyć endoskop ze źródłem światła i koszulką (2,7 mm – 4,0 mm), oraz ostrza retractora, dostępnego w dwóch szerokościach, 12 mm [386.917] i 17 mm [386.918]. Ostrze o szerokości 12 mm jest zwykle używane w dostępie podżuchwowym, które wymaga mniejszego nacięcia pozaustnego.

Aby uniknąć uszkodzenia endoskopy należy użyć odpowiedniej koszulki.

Należy podnieść odpowiednią ilość okostnej z wycięcia esowatego, aby umożliwić umieszczenie retractora optycznego.

Dystrakcję można również uzyskać przeprowadzając drut przed wstępnie wywiercony otwór pod kątem, skręcając swobodne końce i pociągając w dół. Zmniejsza to liczbę narzędzi wprowadzanych przez nacięcie.

Połączenie urządzeń medycznych

Wiertła są kompatybilne z wiertarkami szybkoobrotowymi.

Przetwarzanie/powtórne użycie implantu

Szczegółowe instrukcje dotyczące powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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