
Инструкция по использованию Комплект фиксации подмышечелков/нижнечелюстной ВЕТВИ

Данная инструкция по использованию не
предназначена для распространения на
территории США.

Инструкция по использованию

Комплект фиксации подмышечков/нижнечелюстной ветви
Внимательно прочитайте перед применением данную инструкцию по использованию, брошюру Synthes "Важная информация", а также соответствующие хирургические методики 036.000.564. Убедитесь в том, что Вы знакомы с данной оперативной техникой.

Материал(-ы)	
Материал(-ы):	Стандарт(-ы):
Нержавеющая сталь	ISO 7153-1
алюминиевый сплав	DIN EN 573
PPSU	ISO 16061
PA 6.6	ISO 7153-1

Предполагаемое использование

Комплект фиксации подмышечков/нижнечелюстной ветви включает специальные инструменты для поддержки эндоскопического лечения травм и челюстно-лицевой хирургии с задействованием подмышечковой/ разветвленной области челюсти.

Комплект фиксации подмышечков/нижнечелюстной ветви предназначен для эндоскопических внутриротовых и подчелюстных подходов только для подмышечковых переломов.

Показания

Управление подмышечковым переломом

- Эндоскопическое или открытое лечение нераздробленного подмышечкового перелома челюсти с фиксацией пластиной и винтом, при котором не менее двух винтов можно расположить через пластину в фрагменте внутреннего перелома.
- Вправление смещенного фрагмента перелома.

Хирургическая ортодонтия

- Эндоскопические или открытые ортодонтические процедуры в ответвлении и в мышечковой области челюсти, такие как:
 - остеотомия вертикального ответвления с жесткой фиксацией,
 - удаление мышечка,
 - кондилотомия.

Побочные действия

Как и для всех основных хирургических процедур, могут возникать риски, побочные действия и отрицательные явления. Вероятно возникновение различных реакций, из наиболее распространенных:

проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, зубные травмы, неврологические нарушения и т.д), тромбоз, закупорки кровяных сосудов, повреждение нервов и/или корней зубов или травмы других важных систем, в т.ч. кровеносных сосудов, чрезмерные кровопотери, повреждение мягких тканей, в т.ч. воспаление, необычное образование рубцов, функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычная чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергия или сверхчувствительность, побочные эффекты, связанные с выступанием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несрастание или задержка срастания после повреждения имплантата, повторной операции.

Меры предосторожности

Обратите внимание на прочие переломы перед фиксацией подмышечкового перелома.

Установите отсасывающую трубку на задний конец на свободный гидроэлеватор и активируйте всасывание, расположив палец над портом.

Необходимо поднять достаточно надкостницы от латерального гребня разветвления, чтобы обеспечить расположение оптического ретрактора.

Пациент не должен быть парализован во время вставки троакара, поэтому при необходимости можно определить стимуляцию лицевого нерва и перенаправить троакар. Полезна изначальная расплаывающая диссекция с зажимом перед вставкой троакара.

Это устройство следует использовать только в здоровой кости, в области с достаточным количеством костного вещества, чтобы предотвратить расщепление костных краев.

Если не переместить рукоятку отвертки, возможна потеря репозиции и изгиб манипулятора резьбового фрагмента.

В данном случае можно использовать сверла для отвертки 90 градусов с низким профилем.

Манипулятор резьбового фрагмента предназначен для одноразового использования и после применения его необходимо выбросить.

Важно, чтобы надрез был на углу челюсти, чтобы эндоскоп можно было ввести в рану параллельно переднему/заднему гребню вертикального ответвления.

Используйте двухконечные подъемники, изогнутые [U44-482-20] и прямые [398.415] или свободный гидроэлеватор [386.906] для максимальной визуализации и доступа. Установите отсасывающую трубку на задний конец на свободный гидроэлеватор и активируйте всасывание, расположив палец над портом.

Узел оптического ретрактора состоит из двух частей, рукоятка оптического ретрактора [386.915], принимающая эндоскоп с подсветкой с оболочкой (2,7 мм – 4,0 мм), и лезвие ретрактора, доступное в двух вариантах ширины: 12 мм [386.917] и 17 мм [386.918]. Лезвие 12 мм обычно используется для подчелюстного доступа, когда требуется меньший внеротовой надрез.

Чтобы предотвратить повреждение эндоскопа, используйте соответствующую оболочку.

Необходимо поднять достаточно надкостницы от сигмовидной вырезки, чтобы обеспечить положение оптического ретрактора.

Дистракция может быть достигнута, проведением спицы через предварительно просверленное отверстие под углом, и скручиванием свободных концов и тяги снизу. При этом сокращается количество инструментов, вводимых в надрез.

Сочетание медицинских устройств

Насадка сверла сочетается с электроинструментом.

Обработка/повторная обработка устройств

Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и упаковок описаны в брошюре компании Synthes «Важная информация». Инструкции по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» можно скачать, пройдя по ссылке <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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