
Návod na použitie

Súprava na subkondylárnu fixáciu ramena

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Návod na použitie

Súprava na subkondylárnu fixáciu ramena

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúru „Dôležité informácie“ o pomôčke Synthes a návod pre príslušné chirurgické techniky 036.000.564. Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

Materiál (-y)

Materiál (-y):	Norma (-y):
Nehrdzavajúca oceľ	ISO 7153-1
Hliníková zliatina	DIN EN 573
PPSU	ISO 16061
PA 6.6	ISO 7153-1

Použitie

Súprava na subkondylárnu fixáciu ramena obsahuje špeciálne nástroje na podporu endoskopической liečby trauma a ortognatického chirurgického zákroku v subkondylárnej oblasti/oblasti ramena mandibuly.

Súprava na subkondylárnu fixáciu ramena je určená na endoskopický prístup vo vnútri ústnej dutiny a pod mandibulou len pre subkondylárne fraktúry.

Indikácie

Manažment subkondylárnej fraktúry

- Endoskopická alebo otvorená liečba netrieštivej neroztrieštenej subkondylárnej fraktúry mandibuly fixáciou pomocou doštičky a skrutiek, pri ktorej sa môžu minimálne dve skrutky vkladať cez doštičku do proximálneho fragmentu fraktúry.
- Redukcia dislokovaného fragmentu fraktúry.

Ortognatický chirurgický zákrok

- Endoskopické alebo ortognatické zákroky ramena a kondylárnej oblasti mandibuly, ako napríklad:
 - osteotómia vertikálneho ramena s pevnou fixáciou,
 - kondylektómia,
 - kondylotómia.

Vedľajšie účinky

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombózy, embólie, infekcie, poškodenia nervov a/alebo koreňa zubu, prípadne poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerného krvácania, poškodenia mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálneho formovania jazvy, funkčného poškodenia svalovo-kostrovej sústavy, bolesti, nepohodlia alebo abnormálneho pocitu spôsobeného prítomnosťou pomôcky, alergických reakcií/reakcií z precitlivenosti, vedľajších účinkov spojených s výstupkami, uvoľnením, ohybom alebo zlomením pomôcky, nespojením, nesprávnym spojením alebo dlhotrvajúcim spojením, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu, reoperácie.

Preventívne opatrenia

Pred fixáciou subkondylárnej fraktúry zabezpečte iné fraktúry (ak sa vyskytujú).

Upevnite odsávaciu hadičku na zadný koniec uvoľňovacieho odsávacieho elevátora a aktivujte odsávanie položením prsta na otvor.

Je potrebné nadvihnúť dostatok periosteaa zo zadného okraja ramena, aby bolo možné umiestniť optický retractor.

Pacient nemá byť počas vkladania trokára paralyzovaný, aby bolo možné pozorovať stimuláciu tvárového nervu a v prípade potreby trokár presmerovať. Pomôže aj počiatočná disekcia na rozšírenie pomocou svorky pred vložením trokára.

Táto pomôcka sa má používať len na zdravej kosti v oblasti s primeranou kostnou hmotou, aby sa zabránilo odštiepeniu kostných okrajov.

Ak sa násada skrutkovača nevymení, môže dôjsť k strate redukcie alebo ohybu manipulátora fragmentov so závitmi.

Pri tejto aplikácii možno použiť pravouhlé vrtáky s nízkym profilom.

Manipulátor fragmentov so závitmi je určený len na jedno použitie a po použití sa má zlikvidovať.

Je dôležité, aby sa rez vykonal pri sánkovom uhle, aby bolo možné nasadiť endoskop do rany paralelne s predným/zadným okrajom vertikálneho ramena.

Na zabezpečenie maximálnej viditeľnosti a prístupu použite elevátory s dvomi koncami, zakrivené [U44-482-20] a rovné [398.415] alebo uvoľňovací odsávací elevátor [386.906]. Upevnite odsávaciu hadičku na zadný koniec uvoľňovacieho odsávacieho elevátora a aktivujte odsávanie položením prsta na otvor.

Zostava optického retraktora pozostáva z dvoch častí, rukoväte optického retraktora [386.915], do ktorej sa vkladá osvetlený endoskop so zavádzačom (2,7 mm – 4,0 mm), a čepele retraktora, ktorá sa dodáva v dvoch šírkach, 12 mm [386.917] a 17 mm [386.918]. Čepeľ so šírkou 12 mm sa obvykle používa na submandibulárny prístup, ktorý si vyžaduje menšie rezy z vonkajšej strany ústnej dutiny.

Na zabránenie poškodeniu endoskopu sa musí použiť vhodný zavádzač.

Je potrebné nadvihnúť dostatok periosteaa z esovitého zárezu, aby bolo možné umiestniť optický retractor.

Distrakciu možno dosiahnuť aj zasunutím drôtu cez vopred vyvrtaný otvor na uhle zvinutím voľných koncov a potiahnutím odspodu. Zníži sa tým počet nástrojov vkladacích cez rez.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Vrták (-y) je spojený s elektrickými nástrojmi.

Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy pomôcok a nástrojových táčok o púzdiar na opakované použitie sú uvedené v časti brožúry spoločnosti Synthes zvané „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ si môžete prevziať z webovej stránky <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE
0123



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