
Navodila za uporabo

Fiksacijska garnitura za subkondilarni predel in čeljustno vejo

To navodilo za uporabo ni namenjeno za distribucijo v ZDA.

Navodila za uporabo

Fiksacijska garnitura za subkondilarni predel in čeljustno vejo

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, broščuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“ in gradivo o ustreznih kirurških tehnikah 036.000.564. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Material(i)	
Material(i):	Standard(i):
Nerjavno jeklo	ISO 7153-1
Aluminijeva zlitina	DIN EN 573
PPSU	ISO 16061
PA 6.6	ISO 7153-1

Namen uporabe

Fiksacijska garnitura za subkondilarni predel in čeljustno vejo vključuje specializirane instrumente za pomoč pri endoskopski oskrbi poškodb in ortognatskih kirurških posegih v subkondilarnem predelu/predelu veje spodnje čeljustnice.

Fiksacijska garnitura za subkondilarni predel in čeljustno vejo je namenjena samo za endoskopske kirurške pristope do subkondilarnih zlomov skozi usta in pod spodnjo čeljustnico.

Indikacije

Oskrba subkondilarnih zlomov

- Endoskopsko ali odprto zdravljenje nezdrobljenega subkondilarnega zloma spodnje čeljustnice s fiksacijo s ploščicami in vijaki, pri kateri je mogoče skozi ploščico v proksimalni kostni odlomek namestiti najmanj dva vijaka.
- Naravnavanje dislociranega kostnega odlomka.

Ortognatski kirurški posegi

- Endoskopski ali odprti ortognatski kirurški posegi v predelu veje in kondila spodnje čeljustnice, kot so:
 - osteotomija v navpični čeljustni veji s togo fiksacijo,
 - kondilektomija,
 - kondilotomija.

Neželeni učinki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:

težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), tromboze, embolije, okužbe, poškodb živcev in/ali zobnih korenin ali poškodb drugih ključnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodb mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno tvorbo krast, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečino, nelagodjem ali nenormalnimi občutki zaradi vsajenega pripomočka, alergijskimi ali preobčutljivostnimi reakcijami, neželenimi učinki, povezanimi z izboklinami zaradi kovinskih delov, popuščenjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali zapoznelim zaraščanjem kosti, ki lahko povzročijo prelom vsadka in zahtevajo ponovno operacijo.

Previdnostni ukrepi

Pred fiksacijo subkondilarnega zloma oskrbite morebitne druge zlome.

Na hrbtno stran sesalnega elevatorja Freer namestite sesalno cevko in začnite z vsesavanjem, tako da na odprtino postavite prst.

Z zadajšnjega roba čeljustne veje je treba dvigniti zadosten del pokostnice, da omogočite namestitev optičnega retraktorja.

Med vstavljanjem troakarja bolnik ne sme biti paraliziran, da lahko prepoznate draženje obraznega živca, in troakar po potrebi preusmerite. V pomoč vam bo, če pred vstavitvijo troakarja najprej s pomočjo prijemalke opravite razširitveni razrez.

Pripomoček lahko uporabljate samo na zdravi kosti, in sicer v predelu z zadostno kostnino, da ne pride do cepitve kostnih robov.

Če ne zamenjate ročaja izvijača, se lahko uravnane kosti spet razmaknejo, naravna instrumenti odlomkov z navojem pa se lahko upogne.

Pri tej namestitvi lahko uporabite nizkoprofilne vrtalnike za vrtnje pod pravim kotom.

Naravna instrumenti odlomkov z navojem je samo za enkratno uporabo in ga je treba po uporabi zavreči.

Pomembno je, da rez naredite v kotu spodnje čeljustnice, in tako omogočite vzporedno prileganje endoskopa v rani s sprednjimi/zadnjimi robovi navpične čeljustne veje.

Za čim boljši pregled in dostop uporabite elevatorja z dvema konicama, ukrivljenega [U44-482-20] ali ravnega [398.415], ali sesalni elevator Freer [386.906]. Na hrbtno stran sesalnega elevatorja Freer namestite sesalno cevko in začnite z vsesavanjem, tako da na odprtino postavite prst.

Sklop optičnega retraktorja je sestavljen iz dveh delov, ročaja optičnega retraktorja [386.915], ki je združljiv s svetilnim endoskopom z vodilom (2,7 mm–4,0 mm), in ploščatega nastavka retraktorja, ki je na voljo v dveh širinah, 12 mm [386.917] in 17 mm [386.918]. Ploščati nastavek širine 12 mm se običajno uporablja za kirurški pristop pod spodnjo čeljustnico, pri čemer je potreben manjši rez zunaj ustne votline.

Uporabiti je treba ustrezno vodilo, da se endoskop ne poškoduje.

S čeljustnične zareze morate dvigniti zadosten del pokostnice, da omogočite namestitev optičnega retraktorja.

Distrakcijo lahko dosežete tudi tako, da žico pod kotom potisnete skozi predhodno izvrtano luknjo, pri čemer sukate prosta konca in vlečete navzdol. Zaradi tega bo skozi kirurški vrez treba vstaviti manjše število instrumentov.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Sveder(-ri) se uporablja(-jo) v kombinaciji z električnim orodjem.

Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo pripomočkov za večkratno uporabo ter pladnjev in posod za instrumente na ponovno uporabo so podana v Synthesovi brošuri „Pomembne informacije“. Dokument „Razstavljanje večdelnih instrumentov“ z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE
0123



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