
Uputstvo za upotrebu Komplet za subkondilarno fiksiranje grane

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

Uputstvo za upotrebu

Komplet za subkondilarno fiksiranje grane

Pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes brošuru "Važne informacije" i odgovarajuće hirurške tehnike 036.000.564 pažljivo pre upotrebe. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Materijal(i)	
Materijal(i):	Standard(i):
Nerđajući čelik	ISO 7153-1
Legura aluminijuma	DIN EN 573
PPSU	ISO 16061
PA 6.6	ISO 7153-1

Svrha upotrebe

Komplet za subkondilarno fiksiranje grane obuhvata specijalizovane instrumente za podršku endoskopskom lečenju traume i ortognatskoj operaciji koja obuhvata subkondilarni / region grane na donjoj vilici.

Komplet za subkondilarno fiksiranje grane je namenjen za endoskopske intraoralne i submandibularne pristupe isključivo u slučajevima subkondilarnih fraktura.

Indikacije

Upravljanje subkondilarnom frakturom

- Endoskopsko ili otvoreno lečenje subkondilarne frakture bez sitnih fragmenata donje vilice fiksiranjem pločom i šrafova gde se najmanje dva šrafa mogu postaviti kroz ploču u proksimalni fragment frakture.
- Redukcija dislociranog fragmenta frakture.

Ortognatska operacija

- Endoskopske ili otvorene ortognatske procedure uključujući granu i kondilarni region donje vilice kao što je:
 - vertikalna osteotomija grane sa čvrstim fiksiranjem
 - kondilektomija
 - kondilotomija

Nuspojave

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako može doći do mnogih reakcija, u najčešće spadaju: Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje nerva i/ili korena zuba ili drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za štrčanje, olabljanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, i ponovne operacije.

Mere predostrožnosti

Lečite druge frakture, ako su prisutne, pre fiksiranja subkondilarne frakture.

Postavite sukcionu cev na zadnji kraj Freer podizača za sukciju i aktivirajte sukciju postavljanjem prsta preko otvora.

Dovoljno pokosnice se mora podići sa zadnje ivice grane da bi se omogućilo postavljanje optičkog reaktora.

Pacijent ne treba da bude paralisiran tokom ubacivanja trokara da bi se mogla identifikovati stimulacija facijalnog nerva i po potrebi preusmerio trokar. Početna disekcija za razdvajanje pomoć kleme pre ubacivanja trokara može biti od pomoći.

Ovaj uređaj treba koristiti isključivo na zdravoj kosti, u oblasti sa adekvatnom debljinom kosti za bi se sprečilo deljenje kosti.

Ako se drška odvijaga ne zameni, može doći do gubitka redukcije i savijanja manipulatora za fragment sa navojem.

Bušilice niskog profila, sa desnim savijanjem se mogu koristiti za ovu primenu.

Manipulator za fragment sa navojem je namenjen samo za jednu upotrebu i treba ga odložiti nakon korišćenja.

Važno je da se rez nalazi na angulusu donje vilice, da bi endoskop mogao da uđe u ranu paralelno sa prednjom/ili zadnjom ivicom vertikalne grane.

Koristite podizač sa dvostrukim krajem, zakrivljeni [U44-482-20] i ravni [398.415] ili Freer podizač za sukciju [386.906] da biste povećali vidljivost i pristup. Postavite sukcionu cev na zadnji kraj Freer podizača za sukciju i aktivirajte sukciju postavljanjem prsta preko otvora.

Sklop optičkog reaktora se sastoji od dva dela, drške optičkog reaktora [386.915] koja prihvata osvetljeni endoskop sa košuljicom (2,7 mm – 4,0 mm) i sečiva reaktora, dostupno u dve širine, 12 mm [386.917] i 17 mm [386.918]. Sečivo od 12 mm se tipično koristi za submandibularni pristup, zahtevajući manji ekstraoralni rez.

U cilju sprečavanja oštećenja endoskopa, potrebno je koristiti odgovarajuću košuljicu.

Dovoljno pokosnice se mora podići sa zglobne jame da bi se omogućilo postavljanje optičkog reaktora.

Distrakcija se takođe može postići provlačenjem žice kroz prethodno izbušenu rupu na angulusu, uvrtnjem slobodnih krajeva i povlačenjem nadole. To smanjuje broj instrumenata kroz rez.

Kombinacija medicinskih uređaja

Bit(ovi) za bušenje se kombinuje(u) sa električnim alatima.

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za ponovnu obradu višekratnih uređaja, tacni za instrumente i posuda su opisana u Synthes brošuri „Važne informacije“. Uputstva za sklapanje i rasklapanje instrumenata „Rasklapanje instrumenata iz više delova“ se mogu preuzeti sa adrese <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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