
Kullanım Talimatları

Subkondiler Ramus Sabitleme Seti

Bu kullanım talimatları aşağıdakiler için geçerli değildir ABD'de dağıtımı.

Kullanım Talimatları

Subkondiler Ramus Sabitleme Seti

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi teknikler 036.000.564'ü dikkatle okuyun.

Materyaller

Materyaller:	Standartlar:
Paslanmaz çelik	ISO 7153-1
Alüminyum alaşımı	DIN EN 573
PPSU	ISO 16061
PA 6.6	ISO 7153-1

Kullanım amacı

Subkondiler Ramus Sabitleme seti mandibulanın subkondiler/ramus bölgesini içeren ortognatik cerrahi ve endoskopik travma tedavisini desteklemek için tasarlanmış aletler içerir.

Subkondiler Ramus Sabitleme seti sadece subkondiler fraktürlere endoskopik intraoral ve submandibular yaklaşımlar için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Subkondiler Fraktür Yönetimi

- Mandibulanın parçalanmamış subkondiler fraktürünün proksimal fraktür parçasına bir plaka içinden en az iki adet vidanın yerleştirilebildiği, plaka ve vida sabitlemesiyle endoskopik veya açık tedavisi.
- Yerinden oynamış fraktür parçasının redüksiyonu.

Ortognatik Cerrahi

- Aşağıdakiler gibi mandibulanın kondiler ve ramus bölgesiyle ilgili endoskopik veya açık ortognatik prosedürler:
 - rijit sabitlemeli vertikal ramus osteotomisi
 - kondilektomi
 - kondilotomi

Yan etkiler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur:

Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, diş yaralanması, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, sinir ve/veya diş kökü hasarı veya kan damarları da dahil olmak üzere başka kritik yapıların yaralanması, aşırı kanama, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, muskuloskeletal sistemin zayıflaması, cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler, alerji veya hipersensitivite reaksiyonları, donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler, cihazın gevşemesi, bükülmesi veya kırılması, implantın kırılmasına yol açabilecek hatalı kaynama, kaynamama veya gecikmiş kaynama, tekrar operasyon.

Önlemler

Subkondiler fraktür sabitlemesinden önce eğer varsa diğer fraktürleri tespit edin.

Freer Aspirasyon Yükselticisi'nin arka ucuna bir aspirasyon tüpü takın ve portun üzerine parmağınızı yerleştirerek aspirasyonu başlatın.

Optik retraktörün yerleştirilmesi için ramusun posterior sınırından yeterli miktarda periosteumun kaldırılması gerekir.

Trokarın fasyal sinire uyarımını belirlemek ve gerekirse trokarı tekrar yönlendirmek için trokarın yerleştirilmesi sırasında hasta uyutulmamalıdır. Trokarın yerleştirilmesinden önce bir klempile yayma diseksiyonu yapılması yardımcı olur.

Kemik marjinlerinin ayrılmasını önlemek için bu cihaz yeterli kemik stoku olan bir bölgede, sadece sağlıklı kemikte kullanılmalıdır.

Tornavida sapı değiştirilmezse, redüksiyon kaybı ve Yivli Parça Manipülatörü'nün eğilimi durumu ortaya çıkabilir.

Bu uygulamada düşük profilli, sağ açılı matkaplar kullanılabilir.

Yivli Parça Manipülatörü sadece tek kullanımlıdır ve kullanımdan sonra atılmalıdır.

Endoskopun yaranın içinde vertikal ramusun anterior/posterior sınırlarına paralel şekilde oturması için insizyonun mandibula açısında olması önemlidir.

Görünümü ve erişimi maksimize etmek için Çift Uçlu Yükselticileri, kıvrımlı [U44-482-20] ve düz [398.415] veya Freer Aspirasyon Yükselticisi'ni [386.906] kullanın. Freer Aspirasyon Yükselticisi'nin arka ucuna bir aspirasyon tüpü takın ve portun üzerine parmağınızı yerleştirerek aspirasyonu başlatın.

Optik retraktör tertibatı iki parçadan oluşmaktadır, kılıflı bir ışıklı endoskopun (2,7 mm – 4,0 mm) takıldığı Optik Retraktör Sapı [386.915] ve 12 mm'lik [386.917] ve 17 mm'lik [386.918] iki genişliği mevcut olan bir Retraktör Bıçağı. 12 mm'lik bıçak genellikle daha küçük bir ekstraoral insizyon gerektiren submandibular yaklaşımda kullanılır.

Endoskopun zarar görmesini önlemek için, uygun kılıf kullanılmalıdır.

Optik retraktörün yerleştirilmesi için sigmoid çentikten yeterli miktarda periosteumun kaldırılması gerekir.

Distraksiyon önceden delinmiş açılı bir delikten teli geçirip serbest uçlarını bükerek ve inferior olarak çekerek de elde edilebilir. Böyle yapılması insizyondan geçen aletlerin sayısını azaltır.

Tıbbi cihazların kombinasyonu

Dril ucu/uçları motorlu aletlerle kombinlenir.

Cihazın işlemden geçirilmesi/tekrar işlemden geçirilmesi

Tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve kutularının tekrar işlenmesine dair ayrıntılı talimatlar "Önemli Bilgiler" adındaki Synthes broşüründe açıklanmaktadır. Aletlerin montaj ve sökme talimatları "Çok parçalı aletlerin sökülmesi" şu adresten indirilebilir: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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