
Инструкция по применению Комплект фиксации подмышечелковой ветви

Настоящая инструкция не предназначена
для распространения в США.

Инструкция по применению

Комплект фиксации подмышечковой ветви

Внимательно прочитайте данную инструкцию по применению, брошюру Synthes «Важная информация» и документ 36.000.564 с изложением соответствующих хирургических процедур. Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими процедурами.

| Инструмент(ы): | Материал(-ы): | Стандарт(ы): |
|--|-------------------|----------------------------------|
| Винты, гильза, крючок ретрактор, подъемник, щипцы, рукоятка, жало отвертки, трепан, ключ | Нержавеющая сталь | ISO 7153-1 |
| Рукоятка оптического ретрактора | Алюминиевый сплав | DIN EN 573 |
| Держатель пластины | PPSU | ISO 16061 |
| – | PA 6.6 | ISO 7153-1 |
| Рукоятка манипулятора | ULTEM | согласно спецификации поставщика |

Целевое применение

Комплект фиксации подмышечковой части нижнечелюстной ветви включает специальные инструменты для проведения эндоскопического лечения травм и применения в челюстно-лицевой хирургии в подмышечковой нижнечелюстной области.

Комплект фиксации подмышечковой части нижнечелюстной ветви предназначен только для эндоскопического исследования внутриротовых и подчелюстных подходов к переломам в подмышечковой области.

Показания

Методы лечения переломов в подмышечковой области

- Эндоскопическое или открытое лечение нераздробленного подмышечкового перелома челюсти с фиксацией при помощи пластины и винтов, когда через пластину в проксимальную область перелома можно установить не менее двух винтов.
- Вправление смещенного фрагмента перелома.

Хирургическая ортодонтия

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

Общие побочные эффекты

Как и во всех основных хирургических процедурах, в данном случае возможны риски, побочные и нежелательные явления. Несмотря на то, что могут возникнуть различные другие побочные реакции, наиболее распространенные из них включают:

Проблемы, возникающие в результате анестезии и положения пациента (например, - тошнота, рвота, неврологический дефицит и т.д.), тромбоз, закупорка кровеносных сосудов, инфекция или повреждения других важных структур, включая кровеносные сосуды, сильное кровотечение, повреждения мягких тканей, включая вздутие, образование аномальных шрамов, функциональные расстройства опорно-двигательного аппарата, боли, дискомфорт или повышенная чувствительность, вызванная присутствием медицинского устройства, аллергия или гиперреакция, побочные эффекты из-за контакта с металлическими изделиями, вызванные ослаблением, изгибом или поломкой медицинского приспособления, неправильным срастанием, несрастанием или замедленным срастанием фрагментов кости, что может привести к поломке имплантата, повторной хирургической операции.

Побочные эффекты, специфичные для медицинского устройства

Побочные эффекты и нежелательные явления, специфичные для медицинского устройства, включают, в числе прочего, такие явления, как:

ослабление или отход винтов, поломка пластины, извлечение имплантата, боль, серома, гематома, инфицирование.

Предупреждения

Эти приспособления могут сломаться во время использования (при избыточном усилии или в результате применения несоответствующих хирургических методов). Так как хирург должен принять окончательное решение об извлечении фрагмента перелома, принимая во внимание риски, связанные с такой операцией, мы рекомендуем, с учетом индивидуальных особенностей каждого отдельного пациента, все же удалять фрагменты перелома.

Медицинские устройства, содержащие нержавеющую сталь, могут вызвать аллергическую реакцию у пациентов с повышенной чувствительностью к никелю.

Меры предосторожности

Необходимо достаточно приподнять надкостную плеву от заднего края нижнечелюстной ветви, чтобы дать возможность установить оптический ретрактор.

Пациент не должен быть парализован во время введения троакара, поэтому стимуляцию лицевого нерва можно определить, и, необходимости, перенаправить троакар. Рекомендуется перед вставкой троакара изначально провести поверхностную диссекцию с зажимом.

Это устройство следует использовать только в здоровой кости, в зоне с соответствующим количеством костного вещества для предотвращения расщепления костных краев.

Если рукоятку отвертки не заменить, может произойти потеря вправления и изгиб манипуляционного винта Ø 1.9 мм.

Манипуляционный винт Ø 1.9 мм [386.902] является изделием одноразового использования и должен утилизироваться после использования.

Важно расположить надрез на углу челюсти, чтобы эндоскоп можно было ввести в надрез параллельно передней или задней границе вертикальной ветви.

Перед фиксацией перелома в подмышечковой области обратите внимание на исправление других переломов, если они есть.

Необходимо в достаточной мере приподнять надкостную плеву от сигмовидной вырезки, чтобы обеспечить установку оптического ретрактора.

Чтобы предотвратить повреждение эндоскопа, используйте соответствующую гильзу.

Примечания

Установите аспирационную трубку в заднюю часть гидроэлеватора Freer и включите функцию всасывания, закрыв отверстие пальцем.

В данном случае можно использовать низкопрофильные сверла для работы под прямым углом.

Используйте изогнутый двухконечный ретрактор [U44-48220] и прямой двухконечный ретрактор [398.415] или гидроэлеватор Freer [386.906] для обеспечения максимальной визуализации и доступа. Установите вакуумную трубку в заднюю часть гидроэлеватора Freer и начните отсасывание, закрыв отверстие пальцем.

Устройство оптического ретрактора состоит из двух частей: рукоятки оптического ретрактора [386.915] для эндоскопа с подсветкой и гильзой (2.7 мм – 4.0 мм) и насадки ретрактора двух размеров: 12 мм [386.917] и 17 мм [386.918]. Режущий элемент ретрактора 12 мм обычно используется для подчелюстного доступа, где требуется меньший внеротовой надрез. Режущий элемент ретрактора 17 мм используется, как правило, для внутриротового доступа.

Дистракция может осуществляться продеванием спицы через предварительно просверленное отверстие под углом, путем скручивания свободных концов и последующего вытягивания снизу. При этом сокращается количество инструментов, вводимых через надрез.

Совместимость медицинских устройств

Сверло (сверла) могут использоваться с электроинструментом.

Обработка, повторная обработка, уход и техническое обслуживание

Для получения информации об общем руководстве по управлению оборудованием и разборке инструментов, состоящих из нескольких частей, а также о руководстве по обработке имплантатов, свяжитесь с вашим местным торговым представителем или воспользуйтесь ссылкой:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Общее руководство о повторной обработке, уходе и техническом обслуживании устройств Synthes многократного использования, лотков для инструмента и футляров, а также руководство по обработке нестерильных имплантатов Synthes, пожалуйста, смотрите подробную информацию в буклете "Важная информация" (SE_023827) или воспользуйтесь ссылкой:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com