
Bruksanvisning

Subkondylar ramus-fikseringssett

Denne bruksanvisningen er ikke ment for distribusjon i USA.

Bruksanvisning

Subkondylar ramus-fikseringssett

Les disse instruksjonene, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske teknikker 36.000.564 nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Instrument(er):	Materiale(r):	Standard(er):
Skruer, kappe, krok, re- traktor, elevator, tang, håndtak, Skrutrekkeraksel, borekrone, skiftenøkkel	Rustfritt stål	ISO 7153-1
Optisk retraktorhåndtak	Alumini- umslegering	DIN EN 573
Plateholder	PPSU	ISO 16061
–	PA 6.6	ISO 7153-1
Manipulatorhåndtak	ULTEM	i henhold til leverandørens spesifi- kasjoner

Tiltenkt bruk

Det subkondylære ramus-fikseringssettet inkluderer spesialisert instrumentering for å støtte endoskopisk behandling av traume og ortogenisk kirurgi som innebærer det subkondylære / ramusområdet ikjeven.

Det subkondylære ramus-fikseringssettet er kun ment for endoskopiske intraorale og submandibulære tilnærmelser til subkondylære frakturer.

Bruksområder

Subkondylær frakturstyring

- Endoskopisk eller åpen behandling av en ikke-komminutiv subkondylær fraktur i mandibelen med plate og skruefiksering der minimum to skruer kan plasseres gjennom en plate inn i det proksimale frakturfragmentet.
- Reduksjon av forskjøvet frakturfragment.

Ortogatisk kirurgi

- Endoskopiske eller åpne ortogonatiske prosedyrer som involverer ramus og det kondylære området i mandibel, som:
 - vertikal ramus-osteotomi med stiv fiksering
 - kondylektomi
 - kondylotomi

Generelle bivirkninger

Som med alle store kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser forekomme. Selv om mange mulige reaksjoner kan oppstå, er dette noen av de mest vanlige:

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, nevrologiske forringelser etc.), trombose, embolisme, infeksjon eller skade på andre viktige strukturer inkludert blodårer, betydelig blødning, skade på mykvev inkl. opphovning, unormal arddannelse, funksjonell forringelse av muskelskjelettsystemet, smerte, ubehag eller uvanlig følelse på grunn av enhetens tilstedeværelse, allergi, bivirkninger tilknyttet fremstikkende beslag, løsning, bøyning eller brudd på enheten, feil heling, manglende heling eller forsinket heling som kan føre til brudd på implantatet, ny operasjon.

Enhetspesifikke bivirkninger

Enhetspesifikke bivirkninger inkluderer, men er ikke begrenset til:

Løsning/utdragning av skrue, platebrudd, eksplantasjon, smerte, serom, hematom, infeksjon.

Advarsel

Disse enhetene kan knekke under bruk når de utsettes for overdrevne krefter utenfor den anbefalte kirurgiske teknikken. Selv om kirurgen må ta den endelige avgjørelsen om fjerning av den ødelagte delen basert på den tilknyttede risikoen dette innebærer, anbefaler vi at når det er mulig og praktisk for den individuelle pasienten, må den knekte delen fjernes.

Medisinske enheter som inneholder rustfritt stål kan fremkalle allergiske reaksjoner hos pasienter med overfølsomhet for nikkel.

Forsiktighetsregler

Tilstrekkelig beinhinne må være hevet fra den bakre grensen av ramus for å muliggjøre plassering av den optiske retraktoren.

Pasienten skal ikke være lammet i løpet av innsettingen av trokaren, slik at stimuleringen av ansiktsnerven kan identifiseres og trokaren omdirigeres ved behov. Innledende spredning av disseksjonen med en klemme for innsetting av trokar er nyttig.

Denne enheten skal kun brukes i friskt bein, på et område med tilstrekkelig beinstamme for å hindre at beinmarginene splittes.

Hvis skrutrekkerhåndtaket ikke erstattes kan tap av reduksjon og bøyning av manipulasjonsskruen Ø 1.9 mm oppstå.

Manipulasjonsskruen Ø 1.9 mm [386.902] er kun til engangsbruk og må kasseres etter bruk.

Det er viktig at innsnittet er ved mandibelvinkelen, slik at et endoskop kan passe inn i såret parallelt med de fremre/bakre grensene på den vertikale ramus.

Håndter andre frakturer, hvis tilstede, før den subkondylære frakturfikseringen.

Tilstrekkelig beinhinne må være hevet fra sigmoid-sporet for å muliggjøre plassering av den optiske retraktoren.

For å hindre skade på endoskopet må riktig hylse brukes.

Merknader

Sett et sugerør på den bakre enden av Freer Suction Elevator og aktiver suging ved å plassere en finger over porten.

Lav-profil, høyrevinklede borer kan brukes på dette bruksområdet.

Bruk retraktoren med doble ender, kurvet [U44-48220] og rett [398.415] eller Freer Suction Elevator [386.906] for å maksimere visualiseringen og tilgangen. Sett et sugerør på den bakre enden av Freer Suction Elevator og aktiver suging ved å plassere en finger over porten.

Den optiske retraktoren består av to deler, det optiske retraktorhåndtaket [386.915] som passer til et tent endoskop med hylse (2.7 mm – 4.0 mm), og innlegget for optisk retraktor, tilgjengelig i to bredder, 12 mm [386.917] og 17 mm [386.918]. 12 mm bladet brukes vanligvis for submandibulær tilnærming som krever et mindre, ekstraoralt innsnitt. 17 mm bladet brukes vanligvis for intraoral tilnærming.

Distruksjon kan også oppnås ved å føre en ledning gjennom et forhåndsboert hull ved vinkelen, og vri de frie endene og trekke forsiktig. Dette reduserer antall instrumenter gjennom innsnittet.

Kombinasjon av medisinske enheter

Borekrone(r) kombineres med strømdrevne verktøy.

Prosessering, repressering, stell og vedlikehold

For generelle retningslinjer, funksjonskontroll og demontering av flerdelte instrumenter, så vel som for prosesseringsretningslinjer for implantater, kontakt din lokale salgsrepresentant eller se:

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

For generell informasjon om repressering, stell og vedlikehold av Synthes gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og -innfatninger, så vel som prosesseringen av Synthes usterile implantater, se pakningsvedlegget med viktig informasjon (SE 023827) eller se: <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