

---

# Инструкции за употреба

## Набор за фиксация на субкондиларно рамо

Тези указания за употреба не са  
предназначени за разпространение в САЩ.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Инструкции за употреба

Набор за фиксация на субкондиларно рамо

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники 36.000.564. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Инструмент(и):	Материал(и):	Стандарт(и):
Винтове, ръкав, кука, ретрактор, елеватор, форцепс, дръжка, ос на отвертка, свредел, гаечен ключ	Неръждаема стомана	ISO 7153-1
дръжка за оптичен ретрактор	Алуминиева сплав	DIN EN 573
държач за плаки	PPSU	ISO 16061
–	PA 6.6	ISO 7153-1
Дръжка за манипулатор	ULTEM	според спецификациите на доставчика

## Предназначение

Наборът за фиксация на субкондиларно рамо включва специализиран инструментариум за подпомагане на ендоскопското лечение на травми и ортогнатичната хирургия, обхващащи субкондиларната област / рамото на мандибулата.

Наборът за фиксация на субкондиларно рамо е предназначен само за ендоскопски интраорален и субмандибуларен подход при субкондиларни фрактури.

## Показания

Лечение на субкондиларна фрактура

- Ендоскопско или открито лечение на нераздробена субкондиларна фрактура на мандибулата чрез фиксация с плаки и винтове, при която през плаката могат да се поставят най-малко два винта в проксималния фрагмент на фрактурата.
- Редукция на разместен фрагмент на фрактура.

Ортогнатична хирургия

- Ендоскопски или открити ортогнатични процедури, включващи рамото и кондиларната област на мандибулата, като например:
  - остеотомия на вертикално рамо с твърда фиксация
  - кондилектомия
  - кондилотомия

## Общи нежелани събития

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция или увреждане на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделието, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделието, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.

## Специфични за изделието нежелани събития

Специфичните за изделието нежелани събития включват, но не се ограничават до:

Разхлабване/излизане на винт, счупване на плака, експлантация, болка, сером, хематом, инфекция.

## Предупреждения

Тези изделия могат да се счупят по време на употреба (когато бъдат подложени на прекалено големи сили или извън препоръчителната хирургична техника). Въпреки че хирургът трябва да вземе последното решение за отстраняване на счупени части въз основа на риска, свързан с това, ние препоръчваме винаги, когато е практически възможно за отделния пациент, счупената част да се отстранява.

Медицинските изделия, съдържащи неръждаема стомана, могат да причинят алергични реакции при пациенти със свръхчувствителност към никел.

## Предпазни мерки

За да има възможност за поставяне на оптичния ретрактор, трябва да се повдигне достатъчно периост от задната граница на рамото.

Пациентът не трябва да е парализиран по време на въвеждането на троакара, така че може да се идентифицира стимулация на лицевия нерв и троакарът да се пренасочи в друга посока, ако е необходимо. От полза е първоначална разпростираща се дисекция с клампа преди въвеждането на троакара.

Това изделие трябва да се използва само в здрава кост, в област с достатъчно костно вещество, за да се предотврати разцепване на костните граници.

Ако не се постави отново дръжката на отвертката, може да се получи загуба на редукция и огъване на манипулаторния винт  $\varnothing$  1.9 mm.

Манипулаторният винт  $\varnothing$  1.9 mm [386.902] е само за еднократна употреба и трябва да се изхвърли след използване.

Важно е разрезът да е на ъгъла на мандибулата, за да е възможно поставяне на ендоскоп в раната успоредно на предните/задните граници на вертикалното рамо.

Обърнете внимание на другите фрактури, ако има такива, преди фиксирането на субкондиларната фрактура.

За да има възможност за поставяне на оптичния ретрактор, трябва да се повдигне достатъчно периост от сигмоидната бразда.

За да се предотврати повреждане на ендоскопа трябва да се използва подходящата обвивка.

## Бележки

Поставете аспирационна тръба на задния край на аспирационния елеватор Freer и активирайте аспирацията чрез поставяне на пръст върху порта.

В това приложение могат да се използват ниско профилни свредели с прав ъгъл.

Използвайте извития ретрактор с два края [U44-48220] и правия ретрактор с два края [398.415], или аспирационния елеватор Freer [386.906], за да подобрите до максимум видимостта и достъпа. Поставете аспирационна тръба на задния край на аспирационния елеватор Freer и активирайте аспирацията чрез поставяне на пръст върху порта.

Оптичният ретрактор се състои от две части - дръжка за оптичния ретрактор [386.915], която поема ендоскоп с осветление с обвивка (2.7 mm – 4.0 mm), и втулка за оптичния ретрактор, налична в две ширини - 12 mm [386.917] и 17 mm [386.918]. Острието с ширина 12 mm обикновено се използва за субмандибуларния достъп, налагащ по-малък екстраорален разрез. Острието с ширина 17 mm обикновено се използва за интраоралния достъп.

Дистракция може да се постигне и чрез прокаране на тел през предварително пробит отвор на ъгъла, завъртане на свободните краища и издърпване надолу. Това намалява броя на инструментите за разреза.

## Комбинация от медицински изделия

Сределът(сределите) е (са) комбиниран(и) със захранващи инструменти.

## Обработване, повторно обработване, грижа и поддръжка

За общи указания, управление на функцията и разглобяване на инструменти, съставени от много части, както и за указания за обработване на импланти, моля, свържете се с местния търговски представител или направете справка на: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

За обща информация относно повторното обработване, грижата и поддръжката на изделията за многократна употреба на Synthes, таблите и кутите за инструменти, както и за обработване на нестерилни импланти на Synthes, моля, направете справка в листовката Важна информация (SE\_023827) или направете справка на: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)