
Návod k použití

Subkondylární fixační sada ramu

Tento návod k použití není určen k distribuci v USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Subkondylární fixační sada ramu

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ v příručce Synthes a odpovídající chirurgické techniky 36.000.564. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným operačním postupem.

| Nástroj(e): | Materiál(y): | Normy: |
|--|-------------------|------------------------------|
| Šrouby, trubice, háček, retraktor, elevátor, lékařské kleště, rukojeť, hřídel šroubováku, vrtací bit, klíč | Nerezová ocel | ČSN EN ISO 7153-1 |
| Rukojeť optického retraktoru | Hliníková slitina | DIN EN 573 |
| Držák dlahy | PPSU | ISO 16061 |
| – | PA 6.6 | ISO 7153-1 |
| Rukojeť manipulátoru | ULTEM | Podle specifikací dodavatele |

Zamýšlený účel

Subkondylární fixační sada ramu zahrnuje specializované nástroje na podporu endoskopické léčby úrazů a ortognátní chirurgie zahrnující subkondylární oblast / oblast ramu dolní čelisti.

Subkondylární fixační sada ramu je určena pouze pro endoskopický intraorální a submandibulární přístup k subkondylárním zlomeninám.

Indikace

Řešení subkondylární zlomeniny

- Endoskopická a otevřená léčba nerozdrčené subkondylární zlomeniny dolní čelisti s fixací dlahami a šrouby, kdy je možné vložit minimálně dva šrouby do dlahy v proximálním fragmentu zlomeniny.
- Redukce fragmentu dislokované zlomeniny.

Ortognátní chirurgie

- Endoskopické nebo otevřené ortognátní postupy zahrnující oblast ramu a subkondylární oblast dolní čelisti, jako jsou například:
 - osteotomie vertikální části ramu s pevnou fixací,
 - kondylektomie,
 - kondylotomie.

Obecné nežádoucí příhody

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba žívej, funkční porucha muskuloskeletálního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hyperreakce, vedlejší účinky spojené s přítomností technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, opakovaná operace.

Příhody specifické pro prostředek

Nežádoucí příhody specifické pro prostředek zahrnují mimo jiné následující: uvolnění nebo vytažení šroubu, zlomení dlahy, explantaci, bolest, serom, hematom, infekci.

Varování

Tyto prostředky se mohou zlomit během použití, když jsou vystaveny působení nadměrných sil nebo nejsou dodržovány doporučené chirurgické techniky. Přestože chirurg musí přijmout konečné rozhodnutí o odstranění zlomené části na základě rizika s tím spojeného, doporučujeme, aby pokud je to možné a praktické v individuálním případě, byla tato zlomená část odstraněna.

Zdravotnické prostředky obsahující nerezovou ocel mohou vybudit alergické reakce u pacientů s přecitlivělostí na nikl.

Bezpečnostní opatření

Musí být zdvižena dostatečně velká část periosteia na posteriorním okraji ramu, aby bylo možné umístit optický retraktor.

Pacient by neměl být během zavádění trokaru paralyzován, aby bylo možné identifikovat stimulaci faciálního nervu a změnit vedení trokaru v případě potřeby. Nápomocné je počáteční rozevření disekce svorkou před zavedením trokaru.

Tento prostředek by se měl používat pouze ve zdravé kosti v oblasti s dostatečnou silou

kosti, aby se zabránilo rozdělení kostních okrajů.

Pokud není vyměněna rukojeť šroubováku, může dojít ke ztrátě redukce a ohnutí manipulačního šroubu Ø 1.9 mm.

Manipulační šroub Ø 1.9 mm [386.902] je jen na jedno použití a po použití by měl být zlikvidován.

Je důležité, aby incize byla v úhlu mandibuly, aby bylo možné nasadit endoskop do rány paralelně s anteriorním/posteriorním okrajem vertikálního ramu.

Před fixací subkondylární zlomeniny je třeba vyřešit ostatní případné zlomeniny.

Musí být zdvižena dostatečně velká část periosteia ze sigmoidního vrypu, aby bylo možné umístit optický retraktor.

K prevenci poškození endoskopu se musí použít vhodný tubus.

Poznámky

Nasaďte odsávací trubičku na zadní konec elevátoru sacího uvolňovače a aktivujte sání položením prstu přes hrdlo.

Při této aplikaci je možné použít pravoúhlé vrtáky s nízkým profilem.

Použijte zakřivený retraktor s dvojitým koncem [U44-48220] a přímý retraktor s dvojitým koncem [398.415] nebo elevátor sacího uvolňovače [386.906] pro maximalizaci vizualizace a přístupu. Nasaďte odsávací trubičku na zadní konec elevátoru sacího uvolňovače a aktivujte sání položením prstu přes hrdlo.

Sestavu optického retraktoru tvoří dva díly, rukojeť optického retraktoru [386.915], do kterého je možné vložit světelný endoskop s tubusem (2.7 mm – 4.0 mm), a vsuvka optického retraktoru, k dispozici ve dvou šířkách, 12 mm [386.917] a 17 mm [386.918]. 12 mm čepel se typicky používá pro submandibulární přístup vyžadující menší extraorální incizi. 17mm čepel se typicky používá pro intraorální přístup.

Distrakci je rovněž možné dosáhnout protažením drátu úhlově předvrtaným otvorem, zakroucením volných konců a protažením inferiorně. Snižuje se tak počet nástrojů procházejících incizí.

Kombinace zdravotnických prostředků

Vrtací bit(y) se kombinují s elektrickými nástroji.

Zpracování, navrácení do opětovně použitelného stavu, péče a údržba

Obecné pokyny, pokyny pro ovládnutí funkcí a rozebrání nástrojů s více částmi a pokyny pro zpracování implantátů vám poskytne místní obchodní zástupce nebo je najdete na adrese:

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

Obecné informace o zpracování, navrácení do opětovně použitelného stavu, péči a údržbě o opakovaně použitelné prostředky, podnosy a skříňky na nástroje společnosti Synthes a nesterilní implantáty společnosti Synthes naleznete v letáku Důležité informace (SE_023827) nebo na adrese: <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