
Brugsanvisning

Fikseringssæt til den subkondylære ramus

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

Fikseringssæt til den subkondylære ramus

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgiske teknikker 036.000.564 nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Instrument(er):	Materiale(r):	Standard(er):
Skruer, hylster, krog, retraktor, elevator, tang, håndtag, Skruetrækkerskaft, borehoved, skruenøgle Optisk retraktorhåndtag	Rustfrit stål Aluminiumlegering	ISO 7153-1 DIN EN 573
Pladeholder	PPSU	ISO 16061
–	PA 6.6	ISO 7153-1
Manipulatorhåndtag	ULTEM	i overensstemmelse med leverandørens specifikationer

Beregnet brug

Fikseringssættet til den subkondylære ramus inkluderer specialinstrumenter til støtte ifm. den endoskopiske behandling af traume og ortognatisk kirurgi, der involverer den subkondylære region/ramusregionen i mandiblen.

Fikseringssættet til den subkondylære ramus er udelukkende beregnet til endoskopisk, intraoral og submandibulær adgang til subkondylære frakturer.

Indikationer

Behandling af subkondylære frakturer

- Endoskopisk eller åben behandling af en ikke-splintret, subkondylær fraktur af mandiblen med plade- og skruerfiksering, hvor minimum to skruer kan placeres gennem en plade i det proksimale frakturfragment.
- Reduktion af disloceret frakturfragment.

Ortognatisk kirurgi

- Endoskopiske eller åbne, ortognatiske procedurer, der involverer ramus og den kondylære region af mandiblen, såsom:
 - rigid osteotomifiksering på vertikal ramus
 - kondylektomi
 - kondylektomi

Generelle, utilsigtede hændelser

Som ifm. alle store operationer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan forekomme mange mulige reaktioner, men nogle af de mest almindelige inkluderer:

Problemer forårsaget af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkast, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal ardannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, smerter, ubehag eller anormal fornemmelse forårsaget af anordningens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med materialefremspring, løsrivelse og bøjning af eller brud på anordningen, dårlig heling, udebleven heling eller forsinket heling, som kan føre til brud på implantatet og gentagen operation.

Anordningsspecifikke, utilsigtede hændelser

De anordningsspecifikke, utilsigtede hændelser inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

En skrue løsner sig/trækkes ud, en plade knækker, eksplantation, smerter, serom, hæmatom, infektion.

Advarsler

Disse anordninger kan knække under brug (når de udsættes for voldsomme kræfter, eller den anbefalede kirurgiske teknik ikke følges). Den endelige beslutning om at fjerne den knækkede del ligger hos kirurgen baseret på den risiko, der er forbundet hermed, men vi anbefaler at fjerne den knækkede del, når det er muligt og praktisk for den enkelte patient.

Medicinske anordninger, der indeholder rustfrit stål, kan fremkalde en allergisk reaktion hos patienter, der er overfølsomme over for nikkel.

Forholdsregler

Tilstrækkelig periosteum skal løftes fra den posteriore kant af ramus for at tillade placering af den optiske retraktor.

Patienten må ikke være lammet under indføring af trokaren, da stimulering af nervus facialis skal kunne identificeres, og trokarretningen skal om nødvendigt kunne ændres. Det er en hjælp at sprede dissektionen indledningsvist med en klemme, inden trokaren indføres.

Denne anordning bør kun anvendes til sund knogle i et område med tilstrækkelig knoglemængde for at forebygge spaltning af knoglekanterne.

Hvis skruetrækkerhåndtaget ikke udskiftes, kan der forekomme reduktionstab og bøjning af manipulationssskrue \varnothing 1.9 mm.

Manipulationssskrue \varnothing 1.9 mm [386.902] er kun til engangsbrug og skal kasseres efter brug.

Det er vigtigt, at incisionen laves ved mandibelvinklen, så der er plads til et endoskop i såret parallelt med de anteriore/posteriore kanter på den vertikale ramus.

Behandl eventuelle andre frakturer først, inden der foretages fiksering af subkondylære frakturer.

Tilstrækkelig periosteum skal løftes fra incisura sigmoidea for at tillade placering af den optiske retraktor.

Man skal anvende det egnede hylster for at forebygge skade på endoskopet.

Bemærkninger

Sæt et sugedræn på bagenden af Freer-sugeelevatoren, og aktiver sugningen ved at sætte en finger over åbningen.

Lavprofil, retvinklede bor kan anvendes til denne applikation.

Anvend den krumme retraktor med to ender [U44-48220] og den lige retraktor med to ender [398.415] eller Freer-sugeelevatoren [386.906] til opnåelse af en maksimal visualisering og adgang. Sæt et sugedræn på bagenden af Freer-sugeelevatoren, og aktiver sugningen ved at sætte en finger over åbningen.

Den optiske retraktorsamling består af to dele, det optiske retraktorhåndtag [386.915], som passer til et endoskop med hylster og indbygget lys (2.7 mm–4.0 mm), og indsatsen til den optiske retraktor, der fås i to bredder, 12 mm [386.917] og 17 mm [386.918]. 12 mm bladet anvendes typisk til submandibulær adgang, som kræver en mindre, ekstraoral incision. 17 mm bladet anvendes typisk til intraoral adgang.

Distraction kan også opnås ved at føre tråden gennem et på forhånd boret hul ved vinklen og dreje de frie ender samt trække inferiort. Dette reducerer antallet af instrumenter gennem incisionen.

Kombination af medicinske anordninger

Borehovedet/-hovederne kombineres med maskinværktøj.

Forarbejdning, genforarbejdning, pleje og vedligeholdelse

For oplysninger om generelle retningslinjer, funktionskontrol og demontering af instrumenter med flere dele samt retningslinjer vedrørende forarbejdning af implantater bedes man kontakte den lokale salgsrepræsentant eller gå ind på:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> For generelle oplysninger om genforarbejdning, pleje og vedligeholdelse af genanvendelige Synthes-anordninger, instrumentbakker og etuier samt om forarbejdning af ikke-sterile Synthes-implantater bedes man læse brochuren Vigtige oplysninger (SE_023827) eller gå ind på:

<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