
Käyttöohjeet

Subkondylaarisen ramus-osan kiinnityssarja

Näitä käyttöohjeita ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Käyttöohjeet

Subkondylaarisen ramus-osan kiinnityssarja

Lue ennen käyttöä tämä käyttöohje, Synthesin esite "Tärkeitä tietoja" ja asiaankuuluvat leikkausmenetelmät 036.000.564. Varmista, että olet perehtynyt tarkoitukseen mukaiseen leikkaustekniikkaan.

Instrumentti/instrumentit:	Materiaali(t):	Standardi(t):
Ruuvit, holkki, haka, retraktori, elevaattori, pihdit, kahva, ruuvinvääntimen akseli, poranterä, jakoavain	Ruostumaton teräs	ISO 7153-1
Optisen retraktorin kahva	Alumiiniseos	DIN EN 573
Levyn pidin	PPSU	ISO 16061
–	PA 6.6	ISO 7153-1
Käsittelylaitteen kahva	ULTEM	toimittajan tietojen mukaan

Käyttötarkoitus

Subkondylaarisen ramus-osan kiinnityssarja sisältää erikoisinstrumentteja, jotka helpottavat trauman täyhystysoitoa ja ortognaattista leikkausta alaleuan subkondylaarisella / ramus-osan alueella.

Subkondylaarisen ramus-osan kiinnityssarja on tarkoitettu vain subkondylaaristen murtumien suunsisäisiin ja leuanalaisiin täyhystysleikkauksiin.

Käyttöaiheet

Subkondylaarisen murtuman hallinta

- Alaleukaluun pirstoutumattoman subkondylaarisen murtuman täyhystys- tai avohoito levy- ja ruuvi kiinnityksellä, jossa vähintään kaksi ruuvia voidaan asettaa levyn läpi proksimaaliseen murtumakappaleeseen.
- Dislokoituneen murtumakappaleen reduktio.

Ortognaattinen kirurgia

- Endoskooppiset tai avoimet ortognaattiset toimenpiteet, jotka koskevat alaleuan ramus- ja kondylylialuetta, kuten:
 - ramus-osan vertikaalinen osteotomia jäykällä fiksaatiolla
 - kondylektomia
 - kondyloktomia

Yleiset haittatapahtumat

Kuten kaikissa suuremmissa kirurgisissa toimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haitallisia tapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monia, mutta eräisiin yleisimpiin sisältyvät seuraavat:

Ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosista, emboliasta, infektiosta tai muiden kriittisen rakenteiden, myös verisuonten, vaurioista, runsaasta verenvuodosta, pehmytkudosten vammoista turvotus mukaan luettuna, epänormaalista arvenmuodostumisesta, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentymisestä, kivusta, laitteen läsnäolosta johtuvasta epämukavuuden tunteesta tai epänormaalista tuntemuksesta, allergisista reaktioista tai yliherkkyysoireista, laitteen ulkonemiin liittyvistä sivuvaikutuksista, laitteen irtaantumisesta, taipumisesta tai murtumisesta, virheluutumisesta, luutumattomuudesta tai viivästyneestä luutumisesta, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, uusintaleikkauksesta.

Laittekohtaiset haittatapahtumat

Laittekohtaisia haittatapahtumia ovat muun muassa seuraavat:

Ruuvien löystyminen tai paikaltaan siirtyminen, levyn murtuminen, eksplantaatio, kipu, serooma, verenpurkauma, infektio.

Varoitukset

Nämä laitteet voivat murtua käytön aikana (kun niihin kohdistuu liikavoimia tai käytettäessä muita kuin suositeltuja leikkausmenetelmiä). Vaikka kirurgin täytyy tehdä lopullinen päätös rikkoutuneen osan poistamisesta siihen liittyvän riskin perusteella, suosittelemme, että rikkoutunut osa poistetaan aina, kun se on kyseessä olevalle potilaalle mahdollista ja käytännöllistä.

Ruostumatonta terästä sisältävät lääkinnälliset laitteet saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita potilailla, joilla on nikkeliliherkkyys.

Varotoimet

Ramus-osan takareunalta on nostettava riittävästi luukalvoa, jotta mahdollistettaisiin optisen retraktorin asettaminen.

Potilasta ei saa lamauttaa troakaarin insertion ajaksi, jotta kasvohermon stimulointi olisi havaittavissa ja troakaari voidaan tarvittaessa suunnata uudelleen. Ennen troakaarin insertiota on hyödyllistä tehdä initiaalinen leveä dissektio puristimen avulla.

Tätä laitetta tulee käyttää vain terveeseen luuhun alueella, jolla on riittävä luumäärä, jotta estettäisiin luiden reunojen halkeilu.

Jos ruuvinvääntimen kahvaa ei ole asetettu paikalleen, 1.9 mm:n säätöruuvi Ø:n reduktio ja taipuminen saattaa heikentyä.

1.9 mm:n säätöruuvi Ø [386.902] on kertakäyttöinen ja se tulee hävittää käytön jälkeen.

On tärkeää, että insisio tehdään leukakulmaan. Näin mahdollistetaan, että endoskooppi sopii haavaan vertikaalisen ramus-osan taka-/etureunojen suuntaisesti.

Hoida mahdolliset muut murtumat ennen subkondylaarisen murtuman fiksaatiota.

Sigmoidiselta insisuuralta on nostettava riittävästi luukalvoa, jotta mahdollistettaisiin optisen retraktorin asettaminen.

Endoskoopin vaurioitumisen estämiseksi tulee käyttää tarkoituksenmukaista vaippaa.

Huomautukset

Sovita imuputki Freer-imuelevaattorin takaosaan ja aktivoi imu asettamalla sormi aukon päälle.

Tässä applikaatiossa voidaan käyttää matalaprofiilisia suorakulmaisia poria.

Varmista paras mahdollinen näyttö ja kohteeseen pääsy kaksipäisillä retraktoreilla: kaarevalla [U44-48220] ja suoralla [398.415] tai Freer-imuelevaattorilla [386.906]. Sovita imuputki Freer-imuelevaattorin takaosaan ja aktivoi imu asettamalla sormi aukon päälle.

Optinen retraktori muodostuu kahdesta osasta, jotka ovat optisen retraktorin kahva [386.915], johon sopii valaistu endoskooppi vaippoineen (2.7–4.0 mm), ja optisen retraktorin terä, jota on saatavilla kaksi leveyttä: 12 mm [386.917] ja 17 mm [386.918]. 12 mm:n terää käytetään tavallisesti leuanalaisen avaukseen, joka edellyttää pienempää suun ulkoista insisiota. 17 mm:n terää käytetään tavallisesti suunsisäiseen avaukseen.

Distraktio voidaan saavuttaa myös ohjaamalla lanka kulmaan esiporatun reiän läpi, kiertämällä vapaana olevia päitä ja vetämällä inferiorisesti. Näin vähennetään insision kautta käytettävien instrumenttien määrää.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Poranterä(t) on yhdistetty konetyökaluihin.

Laitteen käsittely, uudelleen käsittely, hoito ja huolto

Saadaksesi yleisiä ohjeita, toimintoja ja moniosaisten instrumenttien purkua koskevia tietoja sekä implanttien käsittelyä koskevia ohjeita, ota yhteys paikalliseen myyntiedustajaasi tai katso:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> Uudelleen käytettävien Synthes-laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden yleiset uudelleen käsittely-, hoito- ja huoltotiedot sekä ei-steriilien Synthes-implanttien käsittelyä koskevat tiedot annetaan Synthesin esitteessä "Tärkeää tietoa" (SE_023827) ja osoitteessa:

<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