

---

# Οδηγίες χρήσης Σετ καθήλωσης υποκονδυλικού κλάδου

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για  
διανομή στις ΗΠΑ.



## Authorized Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Οδηγίες χρήσης

Σετ καθήλωσης υποκονδυλικού κλάδου

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές 036.000.564. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Εργαλείο(α):	Υλικό(ά):	Πρότυπο(α):
Βίδες, Περιβλήμα, Αγκιστρο, Διαστολέας, Ανωψωτής, Λαβίδα, Λαβή, Αξονας καταβιδιού, Φρέζα, Κλειδί	Ανοξειδωτος χάλυβας	ISO 7153-1
Λαβή οπτικού διαστολέα	Κράμα αλουμινίου	DIN EN 573
Εργαλείο συγκράτησης πλάκας	Πολυφαινυλοσουλφόνη	ISO 16061
–	Πολυαμίδιο 6.6	ISO 7153-1
Λαβή χειριστή	ULTEM	σύμφωνα με τις προδιαγραφές του προμηθευτή

## Προοριζόμενη χρήση

Το Σετ καθήλωσης υποκονδυλικού κλάδου περιλαμβάνει ειδικευμένα όργανα για την υποστήριξη της ενδοσκοπικής θεραπείας του τραύματος και της ορθογοναθικής χειρουργικής που αφορούν την περιοχή του υποκονδύλου/ κλάδου της κάτω γνάθου. Το Σετ καθήλωσης υποκονδυλικού κλάδου προορίζεται για ενδοσκοπική ενδοστοματική προσέγγιση και υπογνάθιο προσέγγιση μόνο για υποκονδυλικά κατάγματα.

## Ενδείξεις

Διαχείριση υποκονδυλικών καταγμάτων

- Ενδοσκοπική ή ανοικτή θεραπεία ενός μη συντριπτικού υποκονδυλικού κατάγματος της κάτω γνάθου με καθήλωση πλάκας και βιδών, στην οποία τουλάχιστον δύο βίδες μπορούν να τοποθετηθούν μέσα από μια πλάκα στο εγγύς τμήμα του κατάγματος.
- Ανάταξη του παρεκτοπισμένου τμήματος του κατάγματος.

Ορθογοναθική χειρουργική

- Οι ενδοσκοπικές ή ανοιχτές ορθογοναθικές επεμβάσεις περιλαμβάνουν τον κλάδο και την κονδυλία περιοχή της κάτω γνάθου, όπως:
  - κάθεται οστεοτομία κλάδου με άκαμπτη καθήλωση
  - κονδυλεκτομή
  - κονδυλοτομή

## Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητα συμβάντα. Παρότι μπορεί να συμβούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν: Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μοριών συμπεριλαμβανομένων των οσθίων, σχηματισμός ουλών, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργία ή αντιδράσεις υπερευαίσθησης, παρενέργειες που συνδέονται με την προεξοχή του υλικού, την χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος, την ψευδάρθρωση, μη-πώρωση, ή καθυστερημένη πώρωση που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος ή επανάληψη της επέμβασης.

## Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη συγκεκριμένη συσκευή

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη συγκεκριμένη συσκευή περιλαμβάνουν συν τοις άλλοις: Χαλάρωση/ αποκόλληση βίδας, θραύση πλάκας, εκφύτευση, πόνος, συλλογή υγρού, αιμάτωμα, λοίμωξη.

## Προειδοποιήσεις

Αυτά τα προϊόντα μπορεί να σπάσουν κατά τη χρήση (όταν υποβάλλονται σε υπερβολικές δυνάμεις ή αν δεν εφαρμοστεί η συνιστώμενη χειρουργική τεχνική). Παρότι ο χειρουργός θα πρέπει πάρει την τελική απόφαση για την απομάκρυνση του σπασμένου τμήματος με βάση τον σχετικό κίνδυνο της ενέργειας αυτής, συνιστούμε, όποτε είναι εφικτό και πρακτικό για τον κάθε ασθενή, την αφαίρεση του σπασμένου τμήματος.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν ανοξειδωτο ατσάλι μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς με υπερευαίσθησια στο νικέλιο.

## Προφυλάξεις

Πρέπει να ανυψωθεί επαρκές περίσπαστο από το οπίσθιο όριο του κλάδου για να επιτραπεί η τοποθέτηση του οπτικού διαστολέα. Ο ασθενής δεν πρέπει να παραλύσει κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του τροκάρι ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί η διέγερση του νεύρου του προσώπου και αν είναι

απαραίτητο να αλλάξει η κατεύθυνση του τροκάρι. Είναι χρήσιμος ο αρχικός διαχωρισμός με ανατομή με ένα σφιγκτήρα πριν την εισαγωγή του τροκάρι.

Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε υγιές οστό, σε μια περιοχή με επαρκές οστικό απόθεμα για την πρόληψη του διαχωρισμού των οστικών παρυφών.

Αν η λαβή του καταβιδιού δεν αντικατασταθεί, μπορεί να συμβεί απώλεια της ανάταξης και κάμψης της βίδας χειρισμού διαμέτρου 1.9 mm.

Η βίδα χειρισμού διαμέτρου 1.9 mm [386.902] είναι προϊόν μιας χρήσης μόνο και πρέπει να απορρίπτεται έπειτα από τη χρήση.

Είναι σημαντικό η τομή να γίνει στη γωνία της κάτω γνάθου, για να επιτραπεί στο ενδοσκόπιο να χωρέσει στην πληγή παράλληλα προς τα πρόσθια/οπίσθια όρια του κατακόρυφου κλάδου.

Αποκαταστήστε τα άλλα κατάγματα, εάν υπάρχουν, πριν από την υποκονδυλία καθήλωση κατάγματος.

Επαρκές περίσπαστο πρέπει να ανυψωθεί από την σιμοειδή εντομή για να επιτραπεί η τοποθέτηση του οπτικού διαστολέα.

Για να μην προκληθεί ζημιά στο ενδοσκόπιο, πρέπει να χρησιμοποιηθεί το κατάλληλο θηκάρι.

## Σημειώσεις

Τοποθετήστε ένα σωλήνα αναρρόφησης στο πίσω άκρο του ανυψωτή αναρρόφησης Freer και ενεργοποιήστε την αναρρόφηση τοποθετώντας ένα δάχτυλο πάνω από τη θύρα.

Χαμηλού προφίλ, ορθογώνια τρυπάνια μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε αυτή την εφαρμογή.

Χρησιμοποιήστε τον καμπυλωτό διαστολέα διπλών άκρων [U44-48220] και τον ευθύ διαστολέα διπλών άκρων [398.415] ή τον ανυψωτή αναρρόφησης Freer [386.906] για να μεγιστοποιηθεί το οπτικό πεδίο και η πρόσβαση. Τοποθετήστε ένα σωλήνα αναρρόφησης στο πίσω άκρο του ανυψωτή αναρρόφησης Freer και ενεργοποιήστε την αναρρόφηση τοποθετώντας ένα δάχτυλο πάνω από τη θύρα.

Το συγκρότημα του οπτικού διαστολέα αποτελείται από δύο μέρη, τη λαβή του οπτικού διαστολέα [386.915], η οποία δέχεται ένα ενδοσκόπιο φωτισμού με θηκάρι (2.7 mm - 4.0 mm), και το ένθετο του οπτικού διαστολέα, που είναι διαθέσιμο σε δύο πλάτη 12 mm [386.917] και 17 mm [386.918]. Η λεπίδα των 12 mm, χρησιμοποιείται συνήθως για την υπογνάθιο προσέγγιση, που απαιτεί μια μικρότερη εξωστοματική τομή. Η λεπίδα των 17 mm, χρησιμοποιείται συνήθως για την ενδοστοματική προσέγγιση.

Ο διαχωρισμός μπορεί επίσης να επιτευχθεί με πέρασμα σύρματος διαμέσου μιας προδιατεταμένης οπής στη γωνία, στρίψιμο των ελεύθερων άκρων και τράβηγμα προς τα κάτω. Αυτό μειώνει τον αριθμό των εργαλείων μέσα από την τομή.

## Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

H(Oi) φρέζα(-ες) συνδυάζεται(-ονται) με ηλεκτρικά εργαλεία.

## Επεξεργασία, επανεπεξεργασία, φροντίδα και συντήρηση

Για γενικές οδηγίες, έλεγχο της λειτουργίας και αποσυρμολόγηση των προϊόντων με πολλαπλά εξαρτήματα, καθώς και για τις οδηγίες επεξεργασίας για τα εμφυτεύματα, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο των πωλήσεων ή επισκεφθείτε την σελίδα: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>  
Για γενικές πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία, τη φροντίδα και τη συντήρηση των επαναχρησιμοποιήσιμων συσκευών, των δίσκων οργάνων και των θηκών της Synthes, καθώς και την επεξεργασία μη αποστειρωμένων εμφυτευμάτων της Synthes, συμβουλευθείτε το φυλλάδιο Σημαντικές Πληροφορίες (SE\_023827) ή επισκεφθείτε τη σελίδα: <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)