
Upute za korištenje Komplet za fiksiranje subkondilarnog prijeloma kraka donje čeljusti

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za korištenje

Komplet za fiksiranje subkondilarnog prijeloma kraka donje čeljusti
Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthes brošuru „Važne informacije” i proučite odgovarajuće kirurške tehnike 36.000.564. (036 001 451) Svakako se upoznajete s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

| Instrument(i): | Materijal(i): | Norme: |
|--|-------------------|--------------------------------|
| vijci, rukavac, kuka, retraktor, podizač, klješta, drška, os odvijača, svrdlo, ključ | Nehrđajući čelik | ISO 7153-1 |
| Drška optičkog retraktora | Slitina aluminija | DIN EN 573 |
| Držač pločica | PPSU | ISO 16061 |
| – | PA 6.6 | ISO 7153-1 |
| Drška manipulatora | ULTEM | prema specifikaciji dobavljača |

Namjena

Komplet za fiksiranje subkondilarnog prijeloma kraka donje čeljusti uključuje specijalne instrumente koji potpomažu endoskopski zahvat kod traume i ortognatske kirurgije uključujući subkondilarnu regiju / regiju kraka donje čeljusti. Komplet za fiksiranje subkondilarnog prijeloma kraka donje čeljusti namijenjen je samo za endoskopski intraoralni i submandibularni pristup u slučaju subkondilarnih fraktura.

Indikacije

Obrada subkondilarnih fraktura

- endoskopska ili otvorena obrada fraktura donje čeljusti kod kojih nema zdrobljenih kosti, fiksiranjem pločicom i vijkom, gdje se najmanje dva vijka mogu umetnuti kroz pločicu u proksimalni fragment frakture.
- redukcija dislociranog fragmenta frakture.

Ortognatski kirurški zahvati

- endoskopski ili otvoreni ortognatski postupci koji uključuju krak (ramus) i kondilarnu regiju donje čeljusti i to:
 - kruta fiksacija vertikalne ramus osteotomije
 - kondilektomija
 - kondilotomija

Opće nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su: Probleme koji su posljedica anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija ili povreda ostalih kritičnih struktura, uključujući i krvne sudove, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uključujući naticanje, abnormalno formiranje ožiljaka, funkcionalno oštećenje mišićno-koštanog sustava, bol, neugodu ili abnormalan osjet zbog prisutnosti uređaja, alergijske ili hiperreakcije, nuspojave povezane sa stršanjem metalnih dijelova uređaja, labavljenjem, savijanjem ili pucanjem uređaja, lošim spajanjem, nespajanjem ili odgođenim spajanjem koje može voditi pucanju implantata, i ponovnoj operaciji.

Negativne nuspojave specifične za uređaj

Negativne nuspojave specifične za uređaj uključuju, ali nisu ograničene na: labavost/ispadanje vijka, pucanje pločice, eksplantaciju, bolove, hematoma, infekciju.

Upozorenja

Naprave tijekom kirurškog zahvata mogu puknuti (ako su izložene prekomjernoj sili ili se na njih primjenjuju nepreporučene kirurške tehnike). Kirurg je taj koji donosi konačnu odluku o uklanjanju slomljenog dijela na temelju rizika koje takvo uklanjanje predstavlja za pacijenta, no kad god je to moguće i praktično izvedivo za pacijenta, vađenje slomljenog dijela se svakako preporučuje.

Medicinski uređaji koji sadrže nehrđajući čelik mogu izazvati alergijsku reakciju u pacijenta preosjetljivih na nikal.

Mjere opreza

Višak pokosnice treba odvojiti od posteriorne granične linije ramusa kako bi se omogućilo postavljanje optičkog retraktora.

Pacijent tijekom umetanja troakara ne bi smio biti paraliziran, stoga je potrebno utvrditi stimulaciju facijalnog živca i premjestiti troakar ako je to potrebno. Prije umetanja troakara može vam pomoći i inicijalna disekcija sa širenjem i kopčom.

Napravu bi trebalo koristiti samo na zdravoj kosti, u području s adekvatnom zalihom kosti kako bi se spriječilo pucanje koštanih završetaka.

Ako se ne zamijeni drška odvijača, može doći do smanjenja redukcije i savijanja vijka Ø 1.9 mm na manipulatoru.

Vijak za manipulator Ø 1.9 mm [386.902] namijenjen je samo za jednokratnu uporabu i nakon korištenja trebalo bi ga baciti.

Važno je da se incizija radi kod kuta donje čeljusti, kako bi endoskop mogao dobro sjesti na ranu paralelno s anteriornim/posteriornim granicama okomitog kraka.

Ostale prijelome, ako postoje, obradite prije fiksiranja subkondilarnog prijeloma.

Dovoljna količina pokosnice mora se odvojiti od sigmoidne udubine kako bi se omogućilo postavljanje optičkog retraktora.

Kako bi se spriječilo oštećenja endoskopa, mora se koristiti odgovarajuća zaštitna navlaka.

Bilješke

Cjevčicu za usis namjestite na stražnji dio naprave Freer Suction Elevator, a usisavanje započnite stavljanjem prsta na otvor.

Za ovo je moguće koristiti niskoprofilna svrdla s desnim kutom.

Za maksimalnu vizualizaciju i pristup koristite retraktor, zakrivljen, dvostrani [U44-48220] i retraktor, ravni, dvostrani [398.415] ili Freer Suction Elevator [386.906]. Cjevčicu za usis namjestite na stražnji dio naprave Freer Suction Elevator, a usisavanje započnite stavljanjem prsta na otvor.

Sklop optičkog retraktora sastoji se od dva dijela, drške optičkog retraktora [386.915] za endoskop sa svjetiljkom i navlakom (2.7 mm – 4.0 mm) i oštrice retraktora u dvije širine, 12 mm [386.917] i 17 mm [386.918]. Oštrica od 12 mm koristi se za submandibularni pristup i za nju je potreba manja ekstraoralna incizija. Oštrica od 17 mm uobičajeno se koristi za intraoralni pristup.

Širenje se može postići i provlačenjem žice kroz unaprijed izbušenu rupu pod kutom, uvrtnjem slobodnih krajeva i povlačenjem prema dolje. Time se reducira broj instrumenata koji prolaze kroz inciziju.

Kombinacija medicinskih uređaja

Svrdlo/svrdla se kombinira(ju) s električnim alatima.

Obrada, ponovna obrada, njega i održavanje uređaja

Opće upute, upute za upravljanje funkcijama i rastavljanje višedijelnih uređaja te upute za obradu implantata obratite se svom lokalnom zastupniku ili na: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> Opće upute o ponovnoj obradi, njezi i održavanju Synthes uređaja za višekratnu uporabu, plitica i kutija za instrumente i obradu Synthesovih nesterilnih implantata proučite brošuru Važne informacije (SE_023827) ili se obratite na: <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