
Használati utasítás

Subcondylaris, ramus rögzítőkészlet

A jelen használati utasítás az Egyesült
Államokban nem forgalmazható.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

Subcondylaris, ramus rögzítőkészlet

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati utasítást, a Synthes „Fontos tájékoztatás” („Important information”) brosúráját, valamint az idevágó 036.000.564 számú sebészeti technikákat. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti technikákban való jártasságáról.

Eszköz(ök):	Anyag(ok):	Szabvány(ok):
Csavarok, hüvely, akasztókapocs, kampó, emelő, fogó, fogantyú, csavarhajtó szára, fúrófej, csavarkulcs	Rozsdamentes acél	ISO 7153-1
Optikai retraktor fogantyúja	Alumíniumötvözet	DIN EN 573
Lemeztartó	PPSU	ISO 16061
–	PA 6.6	ISO 7153-1
Manipulátor-fogantyú	ULTEM	a szállítói specifikáció szerint

Rendeltetészerű használat

A subcondylaris, ramus rögzítőkészlethez speciális műszerek, eszközök tartoznak a mandibula subcondylaris / ramus régióját érintő traumák és orthognath sebészeti eljárások endoszkópos kezelésének támogatására.

A subcondylaris, ramus rögzítőkészlet használata kizárólag a subcondylaris törések endoszkópos intraoralis és submandibularis megközelítése során javallott.

Javallatok

A subcondylaris törés kezelése

- A mandibula nem zúzódásos subcondylaris törésének endoszkópos vagy nyílt kezelése lemezes és csavaros rögzítéssel, mely során legalább két csavar helyezhető a lemezbe a proximális törés darab helyszínén.
- Az elmozdult tört darab redukciója.

Orthognath sebészet

- Endoszkópos vagy nyílt orthognath eljárások, melyek a mandibula ramus és a condylaris régióját érintik, mint például:
 - merev rögzítés vertikális ramus osteotomia által;
 - condylectomia;
 - condylotomia.

Általános jellegű nemkívánatos események

Mint minden nagy sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánt események léphetnek fel. Közben számos lehetséges reakció előfordulhat, a leggyakoribbak a következők:

Az érzéstelenítésből és a beteg pozicionálásából fakadó problémák (pl. émelygés, hányás, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, egyéb fontos képletek – ide értve a véredényeket is – fertőzése vagy sérülése, túlzott vérzés, légszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegesedés, a musculoskeletalis rendszer funkcionális károsodása, fájdalom, az eszköz jelenléte miatti rendellenes vagy diszkomfort érzet, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a fém kidudorodása miatti mellékhatások, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy törése, nem megfelelő egyesülés, az egyesülés hiánya vagy késleltetett egyesülés, amely az implantátum töréséhez és ismételt műtéthez vezethet.

Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események

Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események a teljesség igénye nélkül az alábbiak lehetnek:

a csavar meglazulása vagy kihúzóódása, lemeztörés, explantatio, fájdalom, seroma, haematoma, fertőzés.

Figyelmeztetések

Ezek az eszközök használat közben eltérhetnek, amennyiben túlzott erőt alkalmaznak rajtuk, vagy a javasolt sebészeti technikáktól eltérően alkalmazzák őket. Habár a kapcsolódó kockázatok tekintetében a végső döntést a sebésznek kell meghoznia a törött darab eltávolításáról, javasoljuk, hogy amikor csak lehetséges és praktikus az adott páciens szempontjából, a törött darabot távolítsák el.

A rozsdamentes acélt tartalmazó orvosi eszközök allergiás reakciókat válthatnak ki olyan betegek esetén, akik nikkelt-túlérzékenységben szenvednek.

Óvintézkedések

A ramus hátsó szegélyéből elégséges periosteumot kell felhozni az optikai retraktor elhelyezésének elősegítése végett.

A beteget nem szabad bénítani a trokár behelyezéséhez, hogy az arcidegek stimulációja érzékelhető legyen, és a trokárt, amennyiben szükséges, újra lehessen irányozni. A trokár behelyezését megelőző kezdeti simító dissectio előnyös lehet.

Az eszközt kizárólag egészséges csontban szabad használni, olyan területen, amely megfelelő csontállománnyal rendelkezik, a csontos szegélyek hasadásának elkerülése végett.

Ha a csavarhúzó markolatát nem cserélik le, károsodhat a redukció, és a Ø 1.9 mm-es mozgatócsavar elhajlítódhat.

A Ø 1.9 mm-es mozgatócsavar [386.902] kizárólag egyszer használatos, és használat után selejtezni kell.

Fontos, hogy a bemetszést a mandibula hajlási szögénél végezzék el, hogy a vertikális ramus elülső/hátsó szegélyeivel párhuzamosan be lehessen juttatni egy endoszkópot a sebbe.

A subcondylaris törés rögzítése előtt, ha van, kezelje az egyéb töréseket.

A szigmoid rovátkából elégséges periosteumot kell felhozni az optikai retraktor elhelyezésének elősegítése végett.

Az endoszkóp sérülését elkerülendő megfelelő hüvelyt kell használni.

Megjegyzések

Helyezzen a Freer-féle szívó-emelő hátsó részére egy szívócsövet, és az ujjának a portra helyezésével aktiválja a szívás funkciót.

A behelyezés során vékony, merőleges fúrókat használhat.

A láthatóvá tétel és hozzáférés maximalizálása érdekében az ívelt, dupla végű retraktort [U44-48220] és az egyenes, dupla végű retraktort [398.415] vagy a Freer-féle szívó-emelőt [386.906] kell használni. Helyezzen a Freer-féle szívó-emelő hátsó részére egy szívócsövet, és az ujjának a portra helyezésével aktiválja a szívás funkciót.

Az optikai retraktor két részből áll: az optikai retraktor fogantyújából [386.915], amelybe világítással és hüvellyel felszerelt endoszkóp vezethető (2.7 mm–4.0 mm), valamint az optikai retraktor betétdarabjából, amely kétféle szélességben rendelhető: 12 mm [386.917] és 17 mm [386.918]. A 12 mm-es lapoc jellemzően a submandibularis megközelítéshez használható, amely kisebb extraoralis bemetszést igényel. A 17 mm-es lapoc jellemzően az intraoralis megközelítés során használható.

A disztrakció elvégezhető úgy is, ha a drótot a hajlatnál előre fúrt lyukon át juttatja be, a szabad végeket megtekerve és lefelé húzva. Ez csökkenti a bemetszésbe bejuttatandó műszerek számát.

Orvosi eszközök kombinációja

A fúró(k)hoz elektromos szerszámokkal tartoznak.

Kezelés, felújítás, gondozás és karbantartás

Általános jellegű útmutatásért, a funkciók szabályozására és a több részből álló eszközök szétszerelésére, valamint az implantátumokra vonatkozó útmutatásért keresse fel helyi értékesítő partnerünket, vagy ellenőrizze mindezeket az alábbi weboldalon: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

A többször használatos Synthes eszközök, műszertálcák és tokok felújítására, gondozására és karbantartására, valamint a nem steril Synthes implantátumok kezelésére vonatkozó általános információk tekintetében kérjük, ellenőrizze a Fontos információk (SE_023827) füzetet vagy az alábbi honlapot: <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