
Lietošanas instrukcija

Subkondilārā locītavpaugura fiksācijas komplekts

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas instrukcija

Subkondilārā locītavpaugura fiksācijas komplekts

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru "Svarīga informācija" un atbilstošās ķirurģiskās metodes 36.000.564. Pārlecieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko metodi.

Instruments(-i):	Materiāls(-i):	Standarts(-i):
Skrūves, uzma, āķis, retraktors, nosūcējs, pincete, rokturis, Skrūvgrieža vārpsta skrūvgrieža uzgalis, uzgriežņu atslēga	Nerūsošais tērauds	ISO 7153-1
Optiskā retraktora rokturis	Alumīnija sakausējums	DIN EN 573
Plates turētājs	PPSU	ISO 16061
–	PA 6.6	ISO 7153-1
Manipulatora rokturis	ULTEM	atbilstoši piegādātāja specifikācijām

Paredzētais lietojums

Subkondilārā locītavpaugura fiksācijas komplekts ietver specializētus instrumentus, lai atbalstītu traumu endoskopisko ārstēšanu un ortognātiskās operācijas, kas aptver apakšžokļa subkondilāro/locītavpaugura zonu.

Subkondilārā locītavpaugura fiksācijas komplekts ir paredzēts endoskopiskai intraorālai un submandibulārai pieejai tikai subkondilāriem lūzumiem.

Indikācijas

Subkondilārā lūzuma apstrāde

- Nešķembaina apakšžokļa subkondilārā lūzuma endoskopiska vai atvērta ārstēšana ar plāksnes un skrūves fiksāciju, kurā vismaz divas skrūves var ievietot caur plāksni proksimālā lūzuma fragmentā.
- Nobīdītā lūzuma fragmenta repozīcija.

Ortognātiskā ķirurģija

- Endoskopiskās vai atvērtas ortognātiskās operācijas, kuras aptver locītavpaugura un subkondilāro zonu, piemēram:
 - vertikālā locītavpaugura osteotomija ar stingro fiksāciju
 - kondilektomija
 - kondilomija

Galvenie nevēlamie notikumi

Tāpat kā lielākās daļas ķirurģisko procedūru gadījumā, var būt riski, blakusparādības un nevēlamie notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

Problēmas, kas rodas no anestēzijas un pacienta novietošanas (piemēram, slikta dūša, vemšana, neiroloģiskie traucējumi u.c.), tromboze, embolija, infekcija vai citu svarīgu struktūru, tostarp asinsvadu, bojājumi, pārmērīga asiņošana, mīksto audu bojājumi, to skaitā pietūkums, patoloģisku rētaudu veidošanās, muskuloskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, sāpes, nepatīkamas sajūtas, diskomforts vai sāpes, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar aparatūras izvirkumiem, ierīces atslābšana, saliekšana vai salūšana, vai vāja saaugšana, nesaaugšana vai aizkavēta saaugšana, kas var novest pie implanta plīsuma, atkārtotas operācijas.

Ierīcei raksturīgi nevēlamie notikumi

Ierīcei raksturīgi nevēlamie notikumi ietver, bet neaprobežojas ar šādiem: skrūves atslābšana/izraušana, plates plīsums, eksplantēšana, sāpes, seroma, hematoma, infekcija.

Brīdinājumi

Šīs ierīces var tikt salauztas operāciju laikā (kad ir pakļautas pārmērīgam spēkam vai netiek lietotas saskaņā ar ieteicamo ķirurģisko metodi). Lai gan ķirurģam ir jāpieņem galīgais lēmums par nolauztās daļas izņemšanu, pamatojoties uz saistīto risku, mēs iesakām, kad vien iespējams un praktiski pielietojams individuālam pacientam, izņemt nolauzto daļu.

Medicīniskās ierīces, kas satur nerūsošo tēraudu, pacientiem ar paaugstinātu jutību pret nikelī var izraisīt alerģisku reakciju.

Piesardzības pasākumi

No locītavpaugura aizmugurējās robežas ir jāpaceļ pietiekams daudzums periosta, lai būtu iespējams novietot optisko retraktoru.

Pacients troakāra ievietošanas laikā nedrīkst būt paralizēts, lai varētu identificēt sejas nerva stimulāciju un nepieciešamības gadījumā varētu novirzīt troakāru. Pirms troakāra ievietošanas ir lietderīgi veikt sākotnēju plašu griezumu ar aizspiedi.

Šī ierīce ir jāizmanto tikai veselīgā kaulā, vietā ar atbilstošu kaula lielumu, lai novērstu kaula malu atdalīšanos.

Ja skrūvgrieža rokturis nav nomainīts, var rasties vitrētā manipulatora Ø 1.9 mm repozīcijas un liekšanas spēju zudums.

Vitrētais manipulators Ø 1.9 mm [386.902] ir tikai vienreizējai lietošanai, un tas ir jāiznīcina pēc lietošanas.

Ir svarīgi, lai griezumi tiktu veikti pie apakšžokļa leņķa, lai ievietotu endoskopu brūcē paralēli vertikālā zara priekšējai/aizmugurējai robežai.

Pirms subkondilārā lūzuma fiksācijas apstrādājiet citus lūzumus, ja tādi ir.

Lai ļautu novietot optisko retraktoru, no S veida sinusa rievās ir jāpaceļ pietiekams periosta daudzums.

Lai novērstu endoskopa bojājumus, ir jāizmanto atbilstošs apvalks.

Piezīmes

Pievienojiet atsūkšanas cauruli autonomās atsūkšanas iekārtas aizmugurē un aktivizējiet atsūkšanu, novietojot pirkstu uz uzgaļa.

Šajā lietojumā var izmantot zema profila, taisnleņķa urbju.

Lai palielinātu redzamību un piekļuvi, izmantojiet izliektu, divpusēju retraktoru [U44-48220] un taisnu, divpusēju retraktoru [398.415] vai autonomu nosūkšanas iekārtu [386.906]. Pievienojiet atsūkšanas cauruli autonomās atsūkšanas iekārtas aizmugurē un aktivizējiet atsūkšanu, novietojot pirkstu uz uzgaļa.

Optiskā retraktora mezgls sastāv no divām daļām, optiskā retraktora roktura [386.915], kas notur apgaismotu endoskopu ar apvalku (2.7 mm - 4.0 mm), un optiskā retraktora ieliktni, kas pieejami divos platumos, 12 mm [386.917] un 17 mm [386.918]. Submandibulārā pieejā parasti izmanto 12 mm asmeni, kam nepieciešams mazāks ekstraorālais griezums. 17 mm asmeni parasti izmanto intraorālā pieejā.

Izstiepšanu var arī sasniegt, izvadot stiepli caur iepriekš izurbtu caurumu pie leņķa kaula, pagriežot brīvos galus un velkot uz leju. Tas samazina caur griezumu ievadāmo instrumentu skaitu.

Medicīnas ierīču kombinācija

Urba uzgalis(-ji) ir apvienots(-i) ar elektriskiem instrumentiem.

Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde, apkalpošana un apkope

Lai uzzinātu par vispārējām vadlīnijām, funkciju vadību un vairākdaļu instrumentu demontēšanu, kā arī par implantu apstrādi, lūdzu, sazinieties ar vietējiem pārdošanas pārstāvjiem vai skatiet vietnē:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Vispārīgai informācijai par Synthes atkārtoti lietojamo ierīču, instrumentu paplašu un apvalku atkārtotu apstrādi, kopšanu un uzturēšanu, kā arī par Synthes nesterilu implantu apstrādi, lūdzu, skatiet Svarīgas informācijas bukletu (SE_023827) vai skatiet vietni: <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