
Naudojimo instrukcijos

Pokrumplinio žandikaulio šakų tvirtinimo rinkinys

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcijos

Pokrumplinio žandikaulio šakų tvirtinimo rinkinys

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą (036.000.564). Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Instrumentas (-ai):	Medžiaga (-os):	Standartas (-ai):
Varžtai, mova, kablys, retraktorius, pakėliklis, žnyplės, rankena, atsuktuvo kotas, grąžtas, veržliaraktis	Nerūdijantysis plienas	ISO 7153-1
Optinio retraktoriaus rankena	Aliuminio lydinys	DIN EN 573
Plokštelių laikiklis	PPSU	ISO 16061
–	PA 6.6	ISO 7153-1
Manipulatoriaus rankena	ULTEM	atitinka tiekėjo specifikaciją

Numatytoji paskirtis

Pokrumplinio žandikaulio šakų tvirtinimo rinkinį sudaro specialūs instrumentai, kurie padeda endoskopiniu būdu gydyti traumas ir atlikti ortognatines operacijas apatinio žandikaulio pokrumplinėje / šakų srityje.

Pokrumplinio žandikaulio šakų tvirtinimo rinkinys yra skirtas tik pokrumpliniams lūžiams gydyti, taikant endoskopinės prieigos burnos ertmėje ir prieigos po apatinio žandikaulio metodus.

Indikacijos

Pokrumplinio lūžio tvarkymas

- Endoskopinė arba atviroji apatinio žandikaulio pokrumplinio neskeveldrinio lūžio gydymo procedūra, kurią atliekant kaulas yra fiksuojamas plokštelėmis ir varžtais, o per plokštelę į proksimalinį lūžusio kaulo fragmentą galima įsukti ne mažiau nei du varžtus.
- Lūžusio ir pasislinkusio kaulo fragmento atitaisymas.

Ortognatinė chirurgija

- Apatinio žandikaulio šakų ir krumplių srityje atliekamos endoskopinės arba atvirosios ortognatinės procedūros, pvz.:
 - standusis tvirtinimas atlikus vertikalių žandikaulio šakų osteotomiją;
 - kondilektomija;
 - kondilotomija.

Bendri nepageidaujami reiškiniai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinių poveikių ir nepageidaujamų reiškinį. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, iškylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija arba kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, pažeidimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alergija arba padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaisų iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susiję šalutiniai poveikiai, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinis operavimas.

Su įtaisais susiję nepageidaujami reiškiniai

Su įtaisais susiję nepageidaujami reiškiniai (sąrašas negalutinis):

varžto atsilaisvinimas / išsitraukimas, plokštelės lūžimas, būtinybė pašalinti implantą, skausmas, seroma, hematoma, infekcija.

Ispėjimai

Šie įtaisai gali lūžti juos naudojant (jei juos veikia per didelė jėga arba jie yra naudojami nesilaikant rekomenduojamo chirurginio metodo). Nors galutinį sprendimą dėl lūžusios dalies išėmimo turi priimti chirurgas (atsižvelgdamas į su išėmimu susijusią riziką), tačiau, kai tik įmanoma ir praktiška konkrečiam pacientui, mes lūžusią dalį rekomenduojame išimti.

Medicininiai įtaisai, kuriuose yra iš nerūdijančio plieno pagamintų komponentų, gali sukelti alerginę reakciją pacientams, kurie yra per daug jautrūs nikeliui.

Atsargumo priemonės

Nuo žandikaulio šakos užpakalinio krašto reikia pakelti pakankamą kiekį antkaulio, kad galėtumėte uždėti optinį retraktorių.

Įvedant troakarą pacientas turi būti neparalyžuotas, kad galėtumėte pastebėti veidinio nervo stimuliaciją ir, jei reikia, pakreipti troakarą kita kryptimi. Prieš įvedant troakarą, pravartu atlikti pradinį skėčiamąjį atskyrimą su veržtuvu.

Šį įtaisą reikia naudoti tik ant sveiko ir pakankamo dydžio kaulo, kad kaulo kraštas neatskiltų.

Jei atsuktuvo rankena nėra pakeista, kaulas gali būti netinkamai atitaisytas, o manipulavimo varžtas \varnothing 1.9 mm gali sulinkti.

Manipulavimo varžtas \varnothing 1.9 mm [386.902] skirtas naudoti tik vieną kartą, todėl panaudojus jį reikia išmesti.

Pjūvį svarbu padaryti ties apatinio žandikaulio kampu, kad endoskopą į žaizdą būtų galima įvesti lygiagrečiai su vertikaliu žandikaulio šakos priekiniu / užpakaliniu kraštu.

Jei yra, pirmiausia sutvarkykite kitus lūžius prieš fiksuodami kaulą dėl pokrumplinio lūžio.

Nuo apatinio žandikaulio įlankos reikia pakelti pakankamą kiekį antkaulio, kad galėtumėte uždėti optinį retraktorių.

Kad nepažeistumėte endoskopo, reikia naudoti tinkamą apvalkalą.

Pastabos

Užmaukite vakuuminį vamzdelį ant „Freer“ vakuuminio pakėliklio užpakalinio galo ir suaktyvinkite siurbimą uždėdami pirštą ant angos.

Šioms procedūroms galima naudoti žemo profilio grąžtus su statmenai pakreipta galvute.

Kad kuo geriau matytumėte ir turėtumėte kuo patogesnę prieigą, naudokite dvipusį išlenktą pakėliklį [U44-48220] ir dvipusį tiesų pakėliklį [398.415] arba „Freer“ vakuuminį pakėliklį [386.906]. Užmaukite vakuuminį vamzdelį ant „Freer“ vakuuminio pakėliklio užpakalinio galo ir suaktyvinkite siurbimą uždėdami pirštą ant angos.

Optinio retraktoriaus mazgą sudaro dvi dalys: optinio retraktoriaus rankena [386.915], prie kurios jungiamas šviesos šaltinį turintis endoskopas su apvalkalu (2.7–4.0 mm), ir optinio retraktoriaus įdėklas, kuris gali būti 12 mm [386.917] arba 17 mm [386.918] pločio. Prieigai po apatinio žandikaulio paprastai yra naudojama 12 mm geležtė, nes jai reikalingas mažesnis pjūvis burnos išorėje. Prieigai per pjūvį burnos ertmėje paprastai naudojama 17 mm geležtė.

Distrakciją taip pat galima atlikti perkisiant vielą per iš anksto išgręžtą skylę apatinio žandikaulio kampe, pasukant laisvus galus ir traukiant žemyn. Taikant šį metodą, į pjūvį reikia įkišti mažiau instrumentų.

Medicininis įtaisų suderinimas

Grąžtas yra naudojamas su varikliniais įrankiais.

Apdorojimas, pakartotinis apdorojimas, įprasta ir techninė priežiūra

Bendrojo pobūdžio rekomendacijų, funkcijų valdymo, daugiakomponenčių instrumentų išmontavimo ir implantų apdoravimo nurodymų kreipkitės į vietinį prekybos atstovą arba ieškokite tinklalapyje:

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

Bendrąją informaciją apie „Synthes“ daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą, įprastinę bei techninę priežiūrą, taip pat apie „Synthes“ nesterilių implantų apdorojimą žr. informaciniame lapelyje „Svarbi informacija“ (SE_023827) arba tinklalapyje:

<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