
Návod na použitie

Súprava na subkondylárnu fixáciu ramena

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Súprava na subkondylárnu fixáciu ramena

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, dôležité informácie o pomôckach Synthes a príslušný návod pre chirurgické techniky 036.000.564. Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

Nástroj (-e):	Materiál (-y):	Norma (-y):
Skrutky, manžeta, háčik, Retraktor, elevátor, Pinzeta, rúčka, Hriadel' skrutkovača, Vrták, kľúč	Nerezová oceľ	ISO 7153-1
Rúčka optického retraktora	Hliníková zliatina	DIN EN 573
Držiak na dlahu	PPSU	ISO 16061
–	PA 6.6	ISO 7153-1
Rúčka ovládača	ULTEM	na základe špecifikácií dodávateľa

Určené použitie

Súprava na subkondylárnu fixáciu ramena obsahuje špeciálne nástroje na podporu endoskopickú liečbu traumy a ortognatického chirurgického zákroku v subkondylárnej oblasti/oblasti ramena mandibuly.

Súprava na subkondylárnu fixáciu ramena je určená na endoskopický prístup vo vnútri ústnej dutiny a pod mandibulou len pre subkondylárne fraktúry.

Indikácie

Manažment subkondylárnej fraktúry

- Endoskopická alebo otvorená liečba netroztrieštenej subkondylárnej fraktúry mandibuly fixáciou pomocou doštičky a skrutiek, pri ktorej sa môžu minimálne dve skrutky vkladať cez doštičku do proximálneho fragmentu fraktúry.
- Redukcia dislokovaného fragmentu fraktúry.

Ortognatický chirurgický zákrok

- Endoskopické alebo ortognatické zákroky ramena a kondylárnej oblasti mandibuly, ako napríklad:
 - Pevná fixácia s osteotómiou vertikálneho ramena
 - kondylektómia
 - kondylotómia

Celkové nežiaduce udalosti

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môžu vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

Problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, neurologické poruchy atď.), trombózy, embólie, infekcie, prípadne poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerného krvácania, poškodenia mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálneho formovania jazvy, poškodenia funkčnosti svalovo-kostrovej sústavy, bolesti, nepohodlia alebo abnormálneho pocitu spôsobeného prítomnosťou pomôcky, alergických reakcií/reakcií z precitlivenosti, vedľajších účinkov spojených s výstupkami, uvoľnením, ohybom alebo zlomením pomôcky, nespojením, nesprávnym spojením alebo dlhotrvajúcim spojením, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu, reoperácie.

Špecifické nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou

Špecifické udalosti súvisiace s pomôckou zahŕňajú okrem iného:

Uvoľnenie/vypadnutie skrutky, zlomenie dlahy, explantácia, bolesť, opuch v dôsledku akumulovaného séra, hematóm, infekcia.

Výstrahy

Tieto pomôcky sa môžu počas používania zlomiť (ak sú vystavené nadmerným silám alebo sa nepoužívajú v súlade s odporúčanou chirurgickou technikou). Konečné rozhodnutie o odstránení zlomenej časti musí vykonať chirurg na základe rizík súvisiacich s týmto úkonom, no napriek tomu odporúčame zlomenú časť odstrániť vždy, keď je to možné alebo prakticky vykonateľné v prípade konkrétneho pacienta.

Zdravotnícke pomôcky s obsahom nerezovej ocele môžu vyvolať alergickú reakciu u pacientov, ktorí sú precitlivení na nikel.

Bezpečnostné opatrenia

Je potrebné nadvihnúť dostatok periosteá z zadného okraja ramena, aby bolo možné umiestniť optický retraktor.

Pacient nemá byť počas vkladania trokára paralyzovaný, aby bolo možné pozorovať stimuláciu tvárového nervu a v prípade potreby trokár presmerovať. Pomôže aj počítačová disekcia na rozšírenie pomocou svorky pred vložením trokára.

Táto pomôcka sa má používať len na zdravej kosti v oblasti s primeranou kostnou hmotou, aby sa zabránilo odštiepeniu kostných okrajov. Ak sa násada skrutkovača nevymerí, môže dôjsť k strate redukcie alebo ohybu manipulačnej skrutky \varnothing 1.9 mm.

Manipulačná skrutka \varnothing 1.9 mm [386.902] je určená iba na jedno použitie a po použití by sa mala vyhodiť.

Je dôležité, aby sa rez vykonal pri sánkovom uhle, aby bolo možné nasadiť endoskop do rany paralelne s predným/zadným okrajom vertikálneho ramena.

Pred fixáciou subkondylárnej fraktúry zabezpečte iné fraktúry (ak sa vyskytujú).

Je potrebné nadvihnúť dostatok periosteá z esovitého zárezu, aby bolo možné umiestniť optický retraktor.

Na zabránenie poškodeniu endoskopu sa musí použiť vhodný zavádzač.

Poznámky

Upevnite odsávaciu hadičku na zadný koniec uvoľňovacieho odsávacieho elevátora a aktivujte odsávanie položením prsta na otvor.

Pri tejto aplikácii možno použiť pravouhlé vrtáky s nízkym profilom.

Na zabezpečenie maximálnej viditeľnosti a prístupu použite zahnutý retraktor s dvomi koncami [U44-48220] a rovný retraktor s dvomi koncami [398.415] alebo uvoľňovací odsávací elevátor [386.906]. Upevnite odsávaciu hadičku na zadný koniec uvoľňovacieho odsávacieho elevátora a aktivujte odsávanie položením prsta na otvor.

Zostava optického retraktora pozostáva z dvoch častí, rukoväte optického retraktora [386.915], do ktorej sa vkladá osvetlený endoskop so zavádzačom (2.7 mm – 4.0 mm), a zasúvač optického retraktora, ktorý sa dodáva v dvoch šírkach, 12 mm [386.917] a 17 mm [386.918]. Čepeľ so šírkou 12 mm sa obvykle používa na submandibulárny prístup, ktorý si vyžaduje menšie rezy z vonkajšej strany ústnej dutiny. Pri intraorálnom prístupe sa obvyčajne používa čepeľ so šírkou 17 mm.

Distrakciu možno dosiahnuť aj zasunutím drôtu cez vopred vyvrtaný otvor na uhle zvinutím voľných koncov a potiahnutím odspodu. Zníži sa tým počet nástrojov vkladánych cez rez.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Vrták (-y) je spojený s elektrickými nástrojmi.

Spracovanie, opakované spracovanie, starostlivosť a údržba

Ak potrebujete všeobecné pokyny a pokyny týkajúce sa kontroly funkcie a demontáže nástrojov skladajúcich sa z viacerých častí alebo pokyny pre spracovanie implantátov, obráťte sa na miestneho obchodného zástupcu alebo na webovú stránku:

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

Všeobecné informácie o opakovanom spracovaní, starostlivosti a údržbe opakovane použiteľných zariadení Synthes, o nástrojových podnosoch a obaloch, ako aj o spracovaní nesterilných implantátov Synthes nájdete v letáku Dôležité informácie (SE_023827) alebo 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