

---

# Navodila za uporabo

## Fiksacijska garnitura za subkondilarni predel in čeljustno vejo

To navodilo za uporabo ni namenjeno distribuciji v ZDA.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Navodila za uporabo

Fiksacijska garnitura za subkondilarni predel in čeljustno vejo

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije« in gradivo o ustreznih kirurških tehnikah 036.000.564. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Instrument(i):	Material(i):	Standard(i):
Vijaki, vodilo, kavelj, retraktor, elevator, prijemalka, ročaj, steblo izvijača, sveder, ključ za odvijanje	Nerjavno jeklo	ISO 7153-1
Ročaj optičnega retraktorja	Aluminijeva zlitina	DIN EN 573
Držalo za ploščice	Polifenilsulfon (PPSU)	ISO 16061
–	Poliamid 6.6 (PA 6.6)	ISO 7153-1
Ročaj naravnalnega instrumenta	ULTEM	v skladu s specifikacijami dobavitelja

## Namen uporabe

Fiksacijska garnitura za subkondilarni predel in čeljustno vejo vključuje specializirane instrumente za pomoč pri endoskopskem zdravljenju poškodb in ortognatskih kirurških posegih v subkondilarnem predelu/predelu veje spodnje čeljustnice.

Fiksacijska garnitura za subkondilarni predel in čeljustno vejo je namenjena samo za endoskopske pristope do subkondilarnih zlomov skozi usta in pod spodnjo čeljustnico.

## Indikacije

Oskrba subkondilarnih zlomov

- Edsokopsko ali odprto zdravljenje nezdrobljenega subkondilarnega zloma spodnje čeljustnice s fiksacijo s ploščicami in vijaki, pri kateri je mogoče skozi ploščico v mezialni kostni odlomek namestiti najmanj dva vijaka.
- Naravna dislociranega kostnega odlomka.

Ortognatski kirurški posegi

- Endoskopski ali odprti ortognatski kirurški posegi v predelu veje in kondila spodnje čeljustnice, kot so:
  - osteotomija v navpični čeljustni veji s togo fiksacijo
  - kondilektomija
  - kondilotomija

## Splošni neželeni dogodki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:

Težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo ali poškodbe drugih ključnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nelagodje ali nenormalne občutke zaradi vsajenega pripomočka, alergijske ali preobčutljivostne reakcije, neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi kovinskih delov, popuščanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali zapoznelim zaraščanjem kosti, ki lahko povzročijo prelom vsadka in zahtevajo ponovno operacijo.

## Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom

Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom med drugim vključujejo:

Popuščanje/odvijanje vijakov, zlom ploščice, eksplantacija, bolečine, serom, hematoma in okužbo.

## Opozorila

Ti pripomočki se lahko med uporabo prelomijo (če nanje delujejo prevelike sile ali če niso vsajeni s priporočeno kirurško tehniko). Končno odločitev o odstranitvi odlomljenega dela mora sprejeti kirurg na podlagi ocene tveganja, ki ga to prinaša, vendar pa priporočamo, da se odlomljeni del odstrani vedno, ko je to mogoče in primerno za posameznega bolnika.

Medicinski pripomočki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko pri bolnikih, preobčutljivih za nikelj, izzovejo alergijsko reakcijo.

## Previdnostni ukrepi

Z zadajšnjega roba čeljustne veje morate dvigniti zadosten predel pokostnice, da omogočite namestitev optičnega retraktorja.

Med uvajanjem troakarja bolnik ne sme biti paraliziran, da lahko prepoznate draženje obraznega živca in troakar po potrebi preusmerite. V pomoč vam bo, če pred uvajanjem troakarja najprej s kirurškimi kleščami opravite razširitveni razrez.

Pripomoček lahko uporabljate samo na zdravi kosti, in sicer na predelu z zadostno kostnino, da ne pride do cepitve kostnih robov.

Če ne zamenjate ročaja izvijača, se lahko naravnane kosti spet razmaknejo, naravna vijak s premerom 1.9 mm pa se lahko upogne.

Naravna vijak s premerom 1.9 mm [386.902] je namenjen le enkratni uporabi, zato ga je treba po uporabi zavreči.

Pomembno je, da rez naredite v kotu spodnje čeljustnice, in tako omogočite, da se endoskop v rani vzporedno ujema z sprednjimi/zadnjimi robovi navpične čeljustne veje.

Pred fiksacijo subkondilarnega zloma oskrbite morebitne druge zlome.

S čeljustnične zareze morate dvigniti zadosten predel pokostnice, da omogočite namestitev optičnega retraktorja.

Uporabiti je treba ustrezno vodilo, da se endoskop ne poškoduje.

## Opombe

Na hrbtno stran sesalnega elevatorja Freer namestite sesalno cevko in začnite z vsesavanjem, tako da na odprtino postavite prst.

Pri tej namestitvi lahko uporabite nizkoprofilne vrtalnike za vrtnanje pod pravim kotom.

Za čim boljši pregled in pristop uporabite ukrivljen retraktor z dvema konicama [U44-48220] in ravni retraktor z dvema konicama [398.415] ali sesalni elevator Freer [386.906]. Na hrbtno stran sesalnega elevatorja Freer namestite sesalno cevko in začnite z vsesavanjem, tako da na odprtino postavite prst.

Sklop optičnega retraktorja je sestavljen iz dveh delov, ročaja za optični retraktor [386.915], ki je združljiv s svetilnim endoskopom z vodilom (2.7 mm–4.0 mm), in vstavka za optični retraktor, ki je na voljo v dveh širinah, 12 mm [386.917] in 17 mm [386.918]. 12 mm širok ploščati nastavek se običajno uporablja za pristop pod spodnjo čeljustnico, pri čemer je potreben manjši rez zunaj ustne votline. 17 mm širok ploščati nastavek se običajno uporablja za pristop skozi usta.

Distrakcijo lahko dosežete tudi tako, da žico pod kotom potisnete skozi predhodno izvrtano luknjo, pri čemer sukate prosta konca in vlečete navzdol. Zaradi tega bo v kirurški vrez treba vstaviti manjše število instrumentov.

## Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Sveder(-ri) se uporablja(-jo) v kombinaciji z električnim orodjem.

## Priprava na uporabo, priprava na ponovno uporabo, nega in vzdrževanje

Za splošne napotke, nadzor delovanja, razstavljanje večdelnih instrumentov in navodila za pripravo vsadkov na uporabo se obrnite na svojega najbližjega prodajnega zastopnika oz. obiščite spletno stran:

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

Za splošne informacije o pripravi na ponovno uporabo, negi in vzdrževanju Synthes pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjev in posod za instrumente ter o pripravi na uporabo Synthes nesterilnih vsadkov glejte brošuro »Pomembne informacije« (SE\_023827) ali obiščite spletno stran: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuyssynthes.com](http://www.depuyssynthes.com)