
Uputstvo za upotrebu Komplet za subkondilarno fiksiranje grane

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstvo za upotrebu

Komplet za subkondilarno fiksiranje grane

Pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes brošuru „Važne informacije“ i odgovarajuće hirurške tehnike 036.000.564 pažljivo pre upotrebe. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Instrument(i):	Materijal(i):	Standard(i):
Šrafovi, omotač, kuka, retraktor, podizač, forceps, drška, Osovina odvijanja, bit za bušenje, ključ	Nerđajući čelik	ISO 7153-1
Drška optičkog retraktora	Legura aluminijuma	DIN EN 573
Držač ploče	PPSU	ISO 16061
–	PA 6.6	ISO 7153-1
Drška manipulatora	ULTEM	na osnovu specifikacija dobavljača

Svrha upotrebe

Komplet za subkondilarno fiksiranje grane obuhvata specijalizovane instrumente za podršku endoskopskom lečenju traume i ortognatskoj operaciji koja obuhvata subkondilarni / region grane na donjoj vilici.

Komplet za subkondilarno fiksiranje grane je namenjen za endoskopske intraoralne i submandibularne pristupe isključivo u slučajevima subkondilarnih fraktura.

Indikacije

Upravljanje subkondilarnom frakturom

- Endoskopsko ili otvoreno lečenje subkondilarne frakture bez sitnih fragmenata donje vilice fiksiranjem pločom i šrafovim gde se najmanje dva šrafa mogu postaviti kroz ploču u proksimalni fragment frakture.
- Redukcija dislociranog fragmenta frakture.

Ortognatska operacija

- Endoskopske ili otvorene ortognatske procedure uključujući granu i kondilarni region donje vilice kao što je:
 - vertikalna osteotomija na grani sa čvrstim fiksiranjem
 - kondilektomija
 - kondilotomija

Opšti neželjeni događaji

Kao i kod svih velikih hirurških postupaka, može doći do rizika, nuspojava i neželjenih događaja. Pošto mogu nastupiti mnoge moguće reakcije, neke od najuobičajenijih su: Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, ili povreda drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hiperreakcije, nuspojave vezane za štrčanje, olablivanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, i ponovna operacija.

Neželjeni događaji specifični za uređaj

Neželjeni događaji specifični za uređaj obuhvataju, ali nisu ograničeni na: Olablivanje/izvlačenje šrafa, lom ploče, eksplantaciju, bol, serom, hematom, infekciju.

Upozorenja

Ovu uređaj se mogu polomiti tokom upotrebe (kada se izlože prekomernim silama ili kada se ne koristi preporučena hirurška tehnika). Iako hirurg treba da donese konačnu odluku u vezi sa uklanjanjem polomljenog dela na osnovu povezanog rizika, preporučujemo da kada je moguće i praktično kod individualnog pacijenta, polomljeni deo uklonite.

Medicinski uređaji koji sadrže nerđajući čelik mogu da pokrenu alergijske reakcije kod pacijenata koji su hiperosetljivi na niki.

Mere predostrožnosti

Dovoljno pokosnice se mora podići sa zadnje ivice grane da bi se omogućilo postavljanje optičkog retraktora.

Pacijent ne treba da bude paralisiran tokom ubacivanja trokara da bi se mogla identifikovati stimulacija facijalnog nerva i po potrebi preusmerio trokar. Početna disekcija za razdvajanje pomoć klemle pre ubacivanja trokara može biti od pomoći.

Ovaj uređaj treba koristiti isključivo na zdravoj kosti, u oblasti sa adekvatnom debljinom kosti za bi se sprečilo deljenje kosti.

Ako se drška odvijanja ne zameni, može doći do gubitka redukcije i savijanja šrafa B za manipulaciju od 1.9 mm.

Šraf B za manipulaciju od 1.9 mm [386.902] je namenjen za jednokratnu upotrebu i treba ga odložiti nakon upotrebe.

Važno je da se rez nalazi na angulusu donje vilice, da bi endoskop mogao da uđe u ranu paralelno sa prednjom/ili zadnjom ivicom vertikalne grane.

Lečite druge frakture, ako su prisutne, pre fiksiranja subkondilarne frakture.

Dovoljno pokosnice se mora podići sa zglobne jame da bi se omogućilo postavljanje optičkog retraktora.

U cilju sprečavanja oštećenja endoskopa, potrebno je koristiti odgovarajuću košuljicu.

Napomene

Postavite sukcionu cev na zadnji kraj Freer podizača za sukciju i aktivirajte sukciju postavljanjem prsta preko otvora.

Bušilice niskog profila, sa desnim savijanjem se mogu koristiti za ovu primenu.

Koristite retraktor, savijen, sa dvostrukim krajem [U44-48220] i retraktor, prav, sa dvostrukim krajem [398.415] ili Freer podizač za sukciju [386.906] da biste povećali vidljivost i pristup. Postavite sukcionu cev na zadnji kraj Freer podizača za sukciju i aktivirajte sukciju postavljanjem prsta preko otvora.

Sklop optičkog retraktora se sastoji od dva dela, drške za optički retraktor [386.915] koja prihvata osvetljeni endoskop sa košuljicom (2.7 mm – 4.0 mm) i uloška za optički retraktor, dostupnog u dve širine, 12 mm [386.917] i 17 mm [386.918]. Sečivo od 12 mm se tipično koristi za submandibularni pristup, zahtevajući manji ekstraoralni rez. Sečivo od 17 mm se uobičajeno koristi za intraoralni pristup.

Distrakcija se takođe može postići provlačenjem žice kroz prethodno izbušenu rupu na angulusu, uvrtanjem slobodnih krajeva i povlačenjem nadole. To smanjuje broj instrumenata kroz rez.

Kombinacija medicinskih uređaja

Bit(ovi) za bušenje se kombinuje(u) sa električnim alatima.

Obrada, ponovna obrada, nega i održavanje

Za opšte smernice, kontrolu funkcije i rastavljanje instrumenata sastavljenih od više delova, kao i za smernice za obradu implantata, kontaktirajte lokalnog predstavnika prodaje ili posetite adresu:

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

Za opšte informacije o obradi, nezi i održavanju uređaja, tacni za instrumente i kućišta kompanije Synthes za višekratnu upotrebu, kao i obradu nesterilnih implantata kompanije Synthes, pogledajte list sa Važnim informacijama (SE_023827) ili posetite adresu: <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