
Bruksanvisning

Set för subkondylär ramusfixation

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

Set för subkondylär ramusfixation

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes och motsvarande kirurgiska tekniker 36.000.564 före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Instrument:	Material:	Standard(er):
Skrubar, Hylsa, Krok, Retraktor, Elevator, Tång, Handtag, Skruvmejselskaft, Borrsjär, Skiftnyckel	Rostfritt stål	ISO 7153-1
Optiskt retraktorhandtag	Aluminiumlegering	DIN EN 573
Platthållare	PPSU	ISO 16061
–	PA 6.6	ISO 7153-1
Manipulatorhandtag	ULTEM	enligt tillverkarens specifikationer

Avsedd användning

Setet för subkondylär ramusfixation innehåller specialiserade instrument som stöd för den endoskopiska behandlingen av trauma och ortognatisk kirurgi där mandibeln subkondylära område/ramusområde är involverat. Setet subkondylär ramusfixation är endast avsett för endoskopiska intraorala och submandibulära metoder för subkondylära frakturer.

Indikationer

Hantering av subkondylär fraktur

- Endoskopisk eller öppen behandling av en icke komminut subkondylär fraktur på mandibeln med platt- och skruvfixation, i vilken minst två skruvar kan placeras genom en platta in i det proximala frakturfragmentet.
- Reduktion av förskjutet frakturfragment.

Ortognatisk kirurgi

- Endoskopiska eller öppna ortognatiska ingrepp som involverar mandibelns ramus- och kondylområden som t.ex.:
 - vertikal ramusosteotomi med stel fixation
 - kondylektomi
 - kondylotomi

Allmänna biverkningar

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion eller skador på övriga kritiska strukturer inklusive blodkärl, kraftig blödning, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, smärta, obehag eller onormal känsel orsakad av enhetens närvaro, allergi- eller överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med att metalldelar skjuter ut, lossning, böjning eller brott på enheten, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott samt reoperation.

Implantatspecifika biverkningar

Implantatspecifika biverkningar inkluderar men är inte begränsade till:

Skruv lossnar/dras ut, brott på plattan, explantation, smärta, serom, hematom, infektion.

Varningar

Det kan uppstå brott på enheterna under användning (när de utsätts för extra stora krafter eller för något utanför den rekommenderade kirurgiska tekniken). Även om det är kirurgen som måste fatta det slutliga beslutet om den trasiga delen ska tas bort baserat på den associerade risk som det innebär, rekommenderar vi att den trasiga delen tas bort närhelst det är möjligt och praktiskt för den enskilda patienten.

Medicintekniska produkter som innehåller rostfritt stål kan framkalla en allergisk reaktion hos patienter som är överkänsliga mot nickel.

Försiktighetsanvisningar

Tillräckligt mycket periosteum måste lyftas upp från ramus posteriora gräns för att tillåta placering av den optiska retraktorn.

Patienten ska inte förlamas under införandet av trokaren så stimulering av den facialis nerven kan identifieras och trokaren dirigeras om vid behov. Initial vidgning av dissektionen med en klämma innan trokaren förs in är till hjälp.

Enheten ska endast användas på friskt ben och på ett område med tillräckligt benunderlag för att inte benkanterna ska splittras.

Om skruvmejselhandtaget inte byts ut kan förlust av reduktion och krökning av manipulationsskruv Ø 1.9 mm inträffa.

Manipulationsskruv Ø 1.9 mm [386.902] är endast för engångsbruk och ska kasseras efter användning.

Det är viktigt att incisionen placeras vid mandibelns vinkel så att ett endoskop får plats i såret som är parallellt med det vertikala ramus anteriora/posteriora gränser.

Stabilisera övriga frakturer, om sådana finns, innan fixationen av den subkondylära frakturen.

Tillräckligt mycket periosteum måste lyftas upp från mandibelns urskärning för att tillåta placering av den optiska retraktorn.

För att hindra att endoskopet skadas måste en lämplig hylsa användas.

Obs!

Sätt på en sugslang på Freers sugelevators bakre ände och aktivera sugning genom att hålla ett finger över öppningen.

Korta 90-graders vinklade borrar kan användas i applikationen.

Använd retraktorn, böjd, med dubbla ändar [U44-48220] och retraktorn, rak, med dubbla ändar [398.415] eller Freer sugelevator [386.906] för att maximera visualiseringen och åtkomsten. Sätt på en sugslang på Freers sugelevators bakre ände och aktivera sugning genom att hålla ett finger över öppningen.

Den optiska retraktormonteringen består av två delar; den optiska retraktorns handtag [386.915] som accepterar ett tänt endoskop med hylsa (2.7 mm – 4.0 mm), och ett blad för den optiska retraktorn, tillgängligt i två bredder, 12 mm [386.917] och 17 mm [386.918]. Bladet på 12 mm används vanligtvis för en submandibulär metod, som kräver en mindre extraoral incision. Bladet på 17 mm används vanligtvis för en intraoral metod.

Distraction kan även uppnås genom att föra in tråden genom ett förborrat hål vid vinkeln, vrida de fria ändarna och dra inferiort. Detta minskar antalet instrument genom incisionen.

Kombination av medicintekniska enheter

Borrsjär kombineras med borrarutrustning.

Bearbetning, upparbetning, skötsel och underhåll

För allmänna riktlinjer, funktioner och demontering av instrument i flera delar samt anvisningar för bearbetning av implantat ska du kontakta din lokala återförsäljare eller gå till:

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

Allmän information om upparbetning, skötsel och underhåll av Synthes återanvändbara enheter, instrumentbrickor och lådor, samt upparbetning av Synthes osterila implantat, finns i broschyren Viktig information (SE_023827) eller gå till: <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