

---

# Kullanım Talimatları

## Subkondiler Ramus Sabitleme Seti

Bu kullanım talimatları A.B.D.'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.



### **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Kullanım Talimatları

## Subkondiler Ramus Sabitleme Seti

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi teknikler 036.000.564'ü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Aletler:	Materyal(ler):	Standart(lar):
Vidalar, Manşon, Kanca, Retraktör, Yükseltici, Forseps, Kol, Tornavida Şaftı, Matkap Ucu, Anahtar Optik retraktör kolu	Paslanmaz çelik	ISO 7153-1
Plak tutucusu	Alüminyum alaşımı	DIN EN 573
–	PPSU	ISO 16061
–	PA 6.6	ISO 7153-1
Manipülâtör Kolu	ULTEM	tedarikçi spesifikasyonları uyarınca

## Kullanım amacı

Subkondiler Ramus Sabitleme seti mandibulanın subkondiler / ramus bölgesini içeren ortognatik cerrahi ve endoskopik travma tedavisini desteklemek için tasarlanmış aletler içerir.

Subkondiler Ramus Sabitleme seti sadece subkondiler fraktürlere endoskopik intraoral ve submandibular yaklaşımlar için tasarlanmıştır.

## Endikasyonlar

### Subkondiler Fraktür Yönetimi

- Mandibulanın parçalanmamış subkondiler fraktürünün proksimal fraktür parçasına bir plak içinden en az iki adet vidanın yerleştirilebildiği, plak ve vida sabitlemesiyle endoskopik veya açık tedavisi.
- Yerinden oynamış fraktür parçasının redüksiyonu.

### Ortognatik Cerrahi

- Aşağıdakiler gibi mandibulanın kondiler ve ramus bölgesiyle ilgili endoskopik veya açık ortognatik prosedürler:
  - rijit sabitlemeli vertikal ramus osteotomisi
  - kondilektomi
  - kondilotomi

## Genel Olumsuz Olaylar

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve olumsuz olaylar olabilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur:

Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon veya kan damarları da dahil olmak üzere başka kritik yapıların yaralanması, aşırı kanama, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, muskuloskeletal sistemde işlevsel bozulma, cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler, alerji veya hipersensitivite reaksiyonları, donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler, cihazın gevşemesi, bükülmesi veya kırılması, implantın kırılmasına yol açabilecek hatalı kaynama, kaynamama veya gecikmiş kaynama, tekrar operasyonu.

## Cihaza Özgü Olumsuz Olaylar

Cihaza özgü olumsuz olaylardan başlıcaları şunlardır:

Vida Gevşemesi/çıkması, Plak kırılması, Eksplantasyon, Ağrı, Seroma, Hematom, Enfeksiyon.

## Uyarılar

Bu cihazlar aşırı güce veya tavsiye edilenler dışında cerrahi tekniklere maruz kalırlarsa kullanım sırasında kırılabilirler. İlişkili riski göz önünde tutarak kırılan parçanın çıkarılması hakkında nihai kararı cerrah vermelidir, yine de hasta için mümkün ve pratik olan her durumda kırılan parçanın çıkarılmasını tavsiye ediyoruz.

Paslanmaz çelik içeren medikal cihazlar nikel aşırı hassasiyeti olan hastalarda alerjik reaksiyona neden olabilir.

## Önlemler

Optik retraktörün yerleştirilmesi için ramusun posterior sınırından yeterli miktarda periosteumun kaldırılması gerekir.

Trokarın fasiyal sinire uyarımını belirlemek ve gerekirse trokarı tekrar yönlendirmek için trokarın yerleştirilmesi sırasında hasta paralize edilmemelidir. Trokarın yerleştirilmesinden önce bir klemple yayma diseksiyonu yapılması yardımcı olur.

Kemik marjinlerinin ayrılmasını önlemek için bu cihaz yeterli kemik stoku olan bir bölgede, sadece sağlıklı kemikte kullanılmalıdır.

Tornavida kolu değiştirilmezse, redüksiyon kaybı ve Manipülasyon Vidası çap 1.9 mm'nin eğilmesi durumu ortaya çıkabilir.

Manipülasyon Vidası çap 1.9 mm [386.902] sadece tek kullanımlıdır ve kullanımdan sonra atılmalıdır.

Endoskopun yararın içinde vertikal ramusun anterior/posterior sınırlarına paralel şekilde oturması için insizyonun mandibula açısında olması önemlidir.

Subkondiler fraktür sabitlemesinden önce eğer varsa diğer fraktürleri tespit edin.

Optik retraktörün yerleştirilmesi için sigmoid çentikten yeterli miktarda periosteumun kaldırılması gerekir.

Endoskopun zarar görmesini önlemek için, uygun kılıf kullanılmalıdır.

## Notlar

Freer Aspirasyon Yükselticisi'nin arka ucuna bir aspirasyon tüpü takın ve portun üzerine parmağınızı yerleştirerek aspirasyonu başlatın.

Bu uygulamada düşük profilli, sağ açılı matkaplar kullanılabilir.

Görünümü ve erişimi maksimize etmek için Retraktör, kıvrımlı, çift uçlu [U44-48220] ve Retraktör, düz, çift uçlu [398.415] veya Freer Aspirasyon Yükselticisi'ni [386.906] kullanın. Freer Aspirasyon Yükselticisi'nin arka ucuna bir aspirasyon tüpü takın ve portun üzerine parmağınızı yerleştirerek aspirasyonu başlatın.

Optik retraktör tertibatı iki parçadan oluşmaktadır, kılıflı bir ışıklı endoskopun (2.7 mm – 4.0 mm) takıldığı Optik Retraktör için Kol [386.915] ve 12 mm'lik [386.917] ve 17 mm'lik [386.918] iki genişliği mevcut olan Optik Retraktör Bıçağı. 12 mm'lik bıçak genellikle daha küçük bir ekstraoral insizyon gerektiren submandibular yaklaşımda kullanılır. 17 mm'lik bıçak genellikle intraoral

Distrazyon önceden delinmiş açılı bir delikten teli geçirip serbest uçlarını bükerek ve inferior olarak çekerek de elde edilebilir. Böyle yapılması insizyondan geçen aletlerin sayısını azaltır.

## Tıbbi cihazların kombinasyonu

Matkap ucu/uçları motorlu aletlerle kombinlenir.

## İşlemden Geçirme, Tekrar İşlemden Geçirme, Bakım ve Muhafaza

Genel kılavuz ilkeler, işlev kontrolü ve çok parçalı aletlerin parçalarına ayrılması, ayrıca implantlar için işlemden geçirme kılavuz ilkeleri için, lütfen yerel satış temsilcinizle temasa geçin veya şu adrese bakın:

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

Synthes tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepşilerinin ve kutularının, aynı zamanda Synthes steril olmayan implantların tekrar işlemden geçirilmesi, bakım ve muhafazası hakkında genel bilgi almak için Önemli Bilgiler broşürüne (SE\_023827) veya şu adrese bakın: <http://emea.depuysynthes.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.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)