
Kasutusjuhend Subkondraalse haru fikseerimiskomplekt

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks Ameerika Ühendriikides.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhend

Subkondraalse haru fikseerimiskomplekt

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthesi brošüüri "Oluline teave" ja vastavaid kirurgilisi meetodeid 036.000.564. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Instrument (instrumendid):	Materjal(id):	Standard(id):
Kruvid, hüls, konks, retraktor, tõstja, haaratsid, käepide, Kruvikeeraja vars, puuriotsak, võti	Roostevaba teras	ISO 7153-1
Optilise retraktori käepide	Alumiiniumisulam	DIN EN 573
Plaadihoidja	PPSU	ISO 16061
–	PA 6.6	ISO 7153-1
Juhtimiskäepide	ULTEM	tarnija juhiste kohaselt

Kasutusotstarve

Subkondraalse haru fikseerimiskomplekt sisaldab eriinstrumente, et toetada traumade endoskoopilist ravi ja ortognaatset operatsiooni alalõualuu subkondraalses/haru piirkonnas.

Subkondraalse haru fikseerimiskomplekt on ette nähtud endoskoopilisteks suusisteks ja submandibulaarseteks ravitoiminguteks ainult subkondraalsete murdude korral.

Näidustused

Subkondraalse murru ravi

- Alalõualuu killustamata subkondraalse murru endoskoopiline või avatud ravi plaadi ja kruvifiksatsiooniga, mille korral saab vähemalt kaks kruvi paigaldada läbi plaadi proksimaalsesse murrufragmenti.
- Nihkunud murrufragmentide lähendamine.

Ortognaatne operatsioon

- Alalõualuu haru ja põnda piirkonda hõlmavad endoskoopilised või avatud ortognaatsed protseduurid, nagu:
 - vertikaalse haru osteotomia fiksatsioon;
 - kondülektomia;
 - kondülotomia.

Üldised kõrvaltoimed

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

anesteesia ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, muude oluliste struktuuride, sh veresoonte infektsioon või kahjustus, liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäired, valu, ebamugavustunne või ebanormaalne tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või hüperreaktsioonid, kõrvaltoimed, mida seostatakse riistvara esiletungimisega, lõtvumisega, paindumisega või seadme murdumisega, vale kokkukasv, mitteliitumine või hilinenud kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsiooni.

Seadmespetsiifilised kõrvalnähud

Seadmespetsiifilised kõrvalnähud on järgmised, kuid mitte ainult:

kruvide lõtvumine/väljatõmbamine, plaadi purunemine, eksplantatsioon, valu, seerium, hematoom, infektsioon.

Hoiatused

Need seadmed võivad kasutamise ajal puruneda (kui kasutatakse liigset jõudu või kui seadet kasutatakse soovitatud kirurgilisest meetodist erinevalt). Kuigi kirurg peab langetama lõppotsuse purunenud osa eemaldamise suhtes, lähtudes sellise tegevuse riskist, soovitate purunenud osa eemaldada, kui see on konkreetse patsiendi puhul vähegi võimalik ja otstarbekas.

Roostevaba terast sisaldavad meditsiiniseadmed võivad nikli suhtes ülitundlikel patsientidel esile kutsuda allergilist reaktsiooni.

Ettevaatusabinõud

Haru tagumisel serval peab piisavalt perioodi üles tõstma, et võimaldada optilise retraktori paigaldamist.

Patsient ei tohi trokaari sisestamise ajal olla paralüüeeritud, nii et saab tuvastada näonärvi stimulatsiooni ja trokaari vajadusel ümber suunata. Enne trokaari sisestamist on abiks esmane eraldamine klambrite abil.

Seda seadet tohib kasutada ainult tervel luul, piisava luuvaruga piirkonnas, et vältida luuservade eraldumist.

Kui kruvikeeraja käepidet ei asendata, võib tekkida lähendamise kadumine ja 1.9 mm kruvijuhiku Ø paindumine.

1.9 mm kruvijuhik Ø [386.902] on ühekordselt kasutatav ja selle peab pärast kasutamist kasutusest kõrvaldama.

Oluline on see, et sisselõige oleks alalõualuu nurga juures, mis võimaldab endoskoobil haavas vertikaalse haru eesmise/tagumise servaga paralleelselt liikuda.

Enne subkondraalse murru fikseerimist pöörake tähelepanu teistele murdudele, kui need esinevad.

Alalõualuusalgus peab piisavalt perioodi üles tõstma, et võimaldada optilise retraktori paigaldamist.

Endoskoobi kahjustamise vältimiseks peab kasutama sobivat hülsit.

Märkused

Ühendage imitoru Freeri imielevaatori tagumise otsaga ja käivitage imu, asetades näpu ava peale.

Sellise rakenduse korral võib kasutada madalprofiiliseid parempoolse nurgaga puure.

Kasutage kõveraid kaheotsalisi retraktoreid [U44-48220] ja sirgeid kaheotsalisi retraktoreid [398.415] või Freeri imielevaatorit, [386.906], et maksimeerida nähtavust ja ligipääsu. Ühendage imitoru Freeri imielevaatori tagumise otsaga ja käivitage imu, asetades näpu ava peale.

Optiline retraktorikoost koosneb kahest osast, optilise retraktori käepidemest [386.915], mis sobitub hülsiga valgustatud endoskoobiga (2.7 mm – 4.0 mm) ja optilise retraktori teraga, mis on saadaval kahes laiuses, 12 mm [386.917] ja 17 mm [386.918]. Tavaliselt kasutatakse 12 mm tera submandibulaarse juurdepääsu korral, mille korral on vajalik väiksem suuõõneväline sisselõige. Tavaliselt kasutatakse 17 mm tera suuõõnesise juurdepääsu korral.

Distraktsiooni võib saavutada ka traadi lükkamisel nurga all läbi ettepuuritud augu, pöörates vaba otsa ja lükates allapoole. See vähendab sisselõiget läbivate instrumentide arvu.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Puuriotsak(ud) on kombineeritud elektritööriistadega.

Töötlemine, taastötlemine, hooldus ja remont

Mitmeosaliste instrumentide üldiste juhiste, funktsionaalsuse kontrollimise ja lahtivõtmise, samuti implantaatide töötlemisjuhiste saamiseks võtke ühendust oma kohaliku müügiesindajaga või vt veebilehte:

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

Üldise teabe saamiseks Synthesi korduskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja karpide taastötlemise, hoolduse ning remondi kohta, samuti Synthesi mittestereilsete implantaatide töötlemise kohta, tutvuge teabelehega "Oluline teave" (SE_023827) või vt veebilehte:

<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