
Instrukcja użytkowania

Zestaw do mocowania gałęzi podkłykciowej

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja użytkowania

Zestaw do mocowania gałęzi podkłykciowej

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje użytkowania, dokument firmy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednie dokumenty dotyczące technik operacyjnych 036.000.564. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.

Narzędzie(a):	Materiał(y):	Norma(y):
Śruby, koszulka, haczyk, retraktor, elewator, szczypcy, rękojeść,	Stal nierdzewna	ISO 7153-1
trzon śrubokręta, wiertło, klucz Rękojeść retraktora optycznego	Stop aluminium	DIN EN 573
Trzymacz płytki	PPSU	ISO 16061
–	PA 6.6	ISO 7153-1
Rękojeść narzędzia do manipulacji	ULTEM	zgodnie ze specyfikacją dostawcy

Przeznaczenie

Zestaw do mocowania gałęzi podkłykciowej zawiera specjalizowane narzędzia pomagające w endoskopowym leczeniu urazów i w chirurgii ortognatycznej obejmującej obszar podkłykciowy/obszar gałęzi żuchwy.

Zestaw do mocowania gałęzi podkłykciowej przeznaczony jest wyłącznie do zastosowania w podejściu endoskopowym przez usta i podżuchwowym do złamań podkłykciowych.

Wskazania

Leczenie złamania podkłykciowego

- Endoskopowe lub otwarte leczenie złamania podkłykciowego żuchwy bez rozkawałkowania za pomocą mocowania płytek i śrub, w przypadku którego umieszcza się przynajmniej dwie śruby w płytce na proksymalnym segmencie złamania.
- Redukcja przemieszczonego fragmentu złamania.

Chirurgia ortognatyczna

- Endoskopowe lub otwarte zabiegi ortognatyczne obejmujące region gałęzi i region kłykciowy żuchwy, takie jak:
 - osteotomia gałęzi pionowej ze sztywnym mocowaniem
 - wycięcie kłykcia
 - przecięcie kłykcia

Ogólne zdarzenia niepożądane

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne opóźnienie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort lub nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością urządzenia, reakcje alergiczne lub nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości lub opóźniony wzrost kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla urządzenia

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla urządzenia to między innymi:

Poluzowanie/wyciągnięcie śruby, pęknięcie płytki, eksplozacja, ból, miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego, krwiak, zakażenie.

Ostrzeżenia

Te urządzenia mogą ulec uszkodzeniu w czasie użycia po narażeniu na działanie nadmiernych sił, lub w przypadku użycia niezalecanej techniki chirurgicznej. Podczas gdy to chirurg musi podjąć ostateczną decyzję dotyczącą wyjęcia pękniętej części, o ile jest to możliwe i praktyczne w przypadku danego pacjenta.

Urządzenia medyczne zawierające stal nierdzewną mogą wywoływać reakcję alergiczną u pacjentów z nadwrażliwością na nikiel.

Środki ostrożności

Należy podnieść odpowiednią ilość okostnej z tylnej krawędzi gałęzi, aby umożliwić umieszczenie retraktora optycznego.

Pacjent nie powinien być sparaliżowany podczas wprowadzania trokaru, aby można było zauważyć stymulację nerwu twarzewego i zmienić kierunek wprowadzania trokaru, gdy będzie to konieczne. Przed wprowadzeniem trokaru pomocne jest początkowe rozciągnięcie z użyciem zacisku.

To urządzenie powinno być stosowane wyłącznie w przypadku zdrowej kości, w obszarze o odpowiedniej ilości kości, aby uniknąć rozluźniania krawędzi kości.

Jeśli rękojeść śrubokręta nie zostanie wymieniona, może dojść do utraty redukcji i wygięcia śruby do manipulowania Ø 1.9 mm.

Śruba do manipulowania Ø 1.9 mm [386.902] przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku i należy ją wyrzucić po użyciu.

Ważne jest, aby nacięcie miało miejsce pod kątem żuchwy, co umożliwi dopasowanie endoskopu do rany i równoległe ustawienie względem krawędzi przedniej/tylnej gałęzi pionowej.

Przed mocowaniem złamania podkłykciowego należy zająć się innymi złamaniami, jeśli są obecne.

Należy podnieść odpowiednią ilość okostnej z wycięcia esowatego, aby umożliwić umieszczenie retraktora optycznego.

Aby uniknąć uszkodzenia endoskopu należy użyć odpowiedniej koszulki.

Uwagi

Przymocować rękę ssącą z tyłu elewatora ssącego Freer i aktywować ssanie, zatykając port palcem.

W tym zastosowaniu można użyć płytkich wiertel do wiercenia pod kątem prostym.

Należy użyć zakrzywionego retraktora z podwójną końcówką [U44-48220] i prostego retraktora z podwójną końcówką [398.415] lub elewatora ssącego Freer [386.906] w celu zapewnienia maksymalnej widoczności i dostępu. Przymocować rękę ssącą z tyłu elewatora ssącego Freer i aktywować ssanie, zatykając port palcem.

Zespół retraktora optycznego składa się z dwóch części, rękojeści retraktora optycznego [386.915], w którą można włożyć endoskop ze źródłem światła i koszulką (2.7 mm – 4.0 mm), oraz wkładki retraktora optycznego, dostępnej w dwóch szerokościach, 12 mm [386.917] i 17 mm [386.918]. Ostrze o szerokości 12 mm jest zwykle używane w dostępie podżuchwowym, które wymaga mniejszego nacięcia pozaustnego. Ostrze o szerokości 17 mm jest zwykle używane w dostępie przez usta.

Diastację można również uzyskać przeprowadzając drut przed wstępnie wywiercony otwór pod kątem, skręcając swobodne końce i pociągając w dół. Zmniejsza to liczbę narzędzi wprowadzanych przez nacięcie.

Połączenie urządzeń medycznych

Wiertła są kompatybilne z wiertarkami szybkoobrotowymi.

Przetwarzanie, powtórne przetwarzanie, pielęgnacja i konserwacja

Aby uzyskać informacje na temat ogólnych wytycznych, kontroli działania oraz demontażu narzędzi wieloczęściowych, a także wytyczne dotyczące przetwarzania implantów, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub przejść na stronę:

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> Aby uzyskać ogólne informacje na temat powtórnego przetwarzania, pielęgnacji i konserwacji urządzeń wielokrotnego użytku firmy Synthes, tac na narzędzia i skrzynek, a także przetwarzania niejałowych implantów firmy Synthes, należy zapoznać się z broszurą Ważne informacje (SE_023827) lub przejść na stronę: <http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com