
Instrucțiuni de utilizare

Set pentru fixarea subcondiliană a ramului

Aceste Instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru a fi distribuite în SUA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

Set pentru fixarea subcondiliană a ramului

Vă rugăm să citiți cu atenție înainte de utilizare aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare 036.000.564. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Instrument(e):	Material(e):	Standard(e):
Șuruburi, manșon, cârlig, Retractor, elevator, Forceps, mâner, Tijă șurubelniță, Cap de burghiu, cheie	Oțel inoxidabil	ISO 7153-1
Mâner retractor optic	Aliaj de aluminiu	DIN EN 573
Suport placă	PPSU	ISO 16061
–	PA 6.6	ISO 7153-1
Mâner manipulator	ULTEM	conform cu specificațiile furnizorului

Domeniu de utilizare

Setul pentru fixarea subcondiliană a ramului include instrumentar specializat în sprijinul tratamentului endoscopic al traumatismelor și chirurgiei ortognatice care implică regiunea subcondiliană / a ramului mandibulei.

Setul pentru fixarea subcondiliană a ramului este destinat numai pentru abordul endoscopic intraoral și submandibular al fracturilor subcondiliene.

Indicații

Managementul fracturii subcondiliene

- Tratamentul endoscopic sau deschis al unei fracturi mandibulare necominitive prin fixare cu placă și șuruburi în care minimum două șuruburi pot fi amplasate prin intermediul unei plăci în fragmentul proximal al fracturii.
- Reducerea fragmentului de fractură dislocat.

Chirurgie ortognatică

- Proceduri ortognatice endoscopice sau deschise care implică ramul și regiunea condiliană a mandibulei, cum ar fi:
 - osteotomie verticală de ram cu fixare rigidă
 - condilectomie
 - condilotomie

Evenimente adverse generale

Ca în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, se pot produce efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de ex., greață, vărsături, deficite neurologice etc.) tromboză, embolie, infectarea sau lezarea altor structuri critice, inclusiv a vaselor de sânge, sângerare excesivă, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea anormală de cicatrici, deficit funcțional al sistemului musculo-scheletal, durere, disconfort sau senzație anormală din cauza prezenței dispozitivului, reacții alergice sau de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu ieșirea în evidență a elementelor mecanice, mobilizarea, îndoirea sau ruperea dispozitivului, consolidarea greșită, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată, care pot conduce la ruperea implantului, intervenție chirurgicală repetată.

Evenimente adverse specifice dispozitivului

Evenimentele adverse specifice dispozitivului includ, dar nu se limitează la:

Mobilizarea/ieșirea șuruburilor, ruperea plăcii, explantare, durere, serom, hematom, infecție.

Avertismente

Aceste dispozitive se pot rupe în timpul utilizării (atunci când sunt supuse unor forțe excesive sau nu se respectă tehnica chirurgicală recomandată). Deși cel căruia îi revine decizia finală privind îndepărtarea părții rupte pe baza riscului asociat cu această acțiune este chirurgul, recomandăm ca îndepărtarea părții rupte să se facă ori de câte ori este posibil și practic pentru pacientul individual.

Dispozitivele medicale care conțin oțel inoxidabil pot provoca o reacție alergică la pacienții cu hipersensibilitate la nichel.

Precauții

Trebuie să se ridice suficient de mult periost de la marginea posterioară a ramului pentru a permite amplasarea retractorului optic.

În timpul introducerii trocarului pacientul nu trebuie să fie paralizat, astfel încât să poată fi identificată stimularea nervului facial, iar trocarul să fie redirecționat dacă este necesar. Este utilă disecția inițială de separare cu o pensă înainte de introducerea trocarului.

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai în osul sănătos, într-o zonă cu masă osoasă adecvată, în scopul împiedicării despicării marginilor osoase.

Dacă nu este înlocuit mânerul șurubelniței, se pot produce pierderea reducerii și în-doirea șurubului de manipulare Ø cu diametrul de 1.9 mm.

Șurubul de manipulare Ø cu diametrul de 1.9 mm [386.902] este exclusiv de unică utilizare și trebuie eliminat după utilizare.

Este important ca incizia să se facă la unghiul mandibulei, pentru a permite unui endoscop să se încadreze în plagă paralel cu limitele anterioară/posterioară ale ramului vertical.

Înainte de fixarea subcondiliană a fracturii, acordați atenție altor fracturi, dacă sunt prezente.

Trebuie să se ridice suficient de mult periost de la incizura mandibulară pentru a permite amplasarea retractorului optic.

Pentru a împiedica deteriorarea endoscopului, trebuie folosită teaca corespunzătoare.

Observații

Montați un tub de aspirare pe capătul din spate al elevatorului de aspirare Freer și activați aspirarea punând un deget deasupra deschiderii.

În această aplicație se pot folosi burghie cu profil jos și în unghi drept.

Utilizați retractorul curbat, cu două capete [U44-48220] și retractorul drept, cu două capete [398.415] sau elevatorul de aspirare Freer [386.906] pentru a maximiza vizualizarea și accesul. Montați un tub de aspirare pe capătul din spate al elevatorului de aspirare Freer și activați aspirarea punând un deget deasupra deschiderii.

Ansamblul retractorului optic constă din două părți, mânerul pentru retractorul optic [386.915] care acceptă un endoscop optic cu teacă (2.7 mm – 4.0 mm) și inserția pentru retractorul optic, disponibilă cu două lățimi, 12 mm [386.917] și 17 mm [386.918]. Lama de 12 mm este folosită în mod tipic pentru abordul submandibular, necesitând o incizie extraorală mai mică. Lama de 17 mm este folosită în mod tipic pentru abordul intraoral.

Distracția poate fi realizată și prin trecerea unui fir printr-un orificiu pre-perforat la unghi, răsucind capetele libere și trăgând în plan inferior. Acest lucru reduce numărul de instrumente prin incizie.

Combinăție de dispozitive medicale

Burghiul (burghiele) este (sunt) combinat(e) cu unelte electrice.

Procesarea, reprocessarea, îngrijirea și întreținerea

Pentru principii directe generale, controlul funcționării și demontarea instrumentelor formate din mai multe părți, precum și pentru principii directe de procesare pentru implanturi, vă rugăm să luați legătura cu reprezentantul dvs. de vânzări local sau să consultați:

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

Pentru informații generale privind reprocessarea, îngrijirea și întreținerea

dispozitivelor reutilizabile, tăvilor și casetelor pentru instrumente Synthes, precum și pentru procesarea implanturilor nesterile Synthes, vă rugăm să consultați prospectul Informații importante (SE_023827) sau să consultați:

<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