

---

# Instruções de utilização

## Conjunto de fixação do ramo subcondilar

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos EUA.

# Instruções de utilização

## Conjunto de fixação do ramo subcondilar

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura de "Informações importantes" da Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes 036.000.564. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

## Material/Materiais

Material/Materiais:	Norma(s):
Aço inoxidável	ISO 7153-1
Liga de alumínio	DIN EN 573
PPSU	ISO 16061
PA 6.6	ISO 7153-1

## Uso previsto

O conjunto de Fixação do ramo subcondilar inclui instrumentação especializada para suportar o tratamento endoscópico de traumatismos e cirurgia ortognática envolvendo a região subcondilar / ramo da mandíbula.

O conjunto de Fixação do ramo subcondilar destina-se apenas a abordagens intra-orais e sub-mandibulares endoscópicas a fracturas subcondilares.

## Indicações

Tratamento de fractura subcondilar

- Tratamento endoscópico ou aberto de uma fractura subcondilar não fragmentada da mandíbula com fixação de placa e parafuso na qual é possível colocar, no mínimo, dois parafusos através de uma placa no fragmento da fractura proximal.
- Redução do fragmento deslocado da fractura.

Cirurgia ortognática

- Procedimentos endoscópicos ou ortognáticos abertos envolvendo a região do ramo e condilar da mandíbula, tais como:
  - osteotomia do ramo vertical com fixação rígida
  - condilectomia
  - condilotomia

## Efeitos secundários

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora sejam possíveis inúmeras reacções, algumas das mais comuns são:

Problemas resultantes da anestesia e do posicionamento do doente (por ex. náuseas, vômitos, lesões dentárias, défices neurológicos, etc.), trombose, embolismo, infecção, lesões no nervo e/ou raiz dos dentes ou lesões noutras estruturas críticas, inclusive em vasos sanguíneos, hemorragia excessiva, lesões em tecidos moles, inclusive tumefacção, formação de cicatrizes anómalas, comprometimento funcional do sistema músculo-esquelético, dor, desconforto ou sensação anómala devido à presença do dispositivo, alergia ou reacção de hipersensibilidade, efeitos secundários associados à protuberância do material, afrouxamento, dobragem ou quebra do dispositivo, má união, não união ou união atrasada que pode conduzir à quebra do implante e a nova cirurgia.

## Precauções

Aborde outras fracturas, se presentes, antes da fixação da fractura subcondilar.

Encaixe um tubo de sucção na extremidade posterior do Elevador de sucção Freer e active a sucção ao colocar um dedo sobre a porta.

É necessário elevar suficientemente o periósteo a partir de uma borda posterior do ramo para permitir a colocação do retractor óptico.

O doente não deve ser paralisado durante a inserção do trocarte de forma a que a estimulação no nervo facial possa ser identificada e o trocarte redireccionado, se necessário. É útil efectuar a dissecação de alongamento inicial com um grampo antes da inserção do trocarte.

Este dispositivo deve ser utilizado apenas em osso saudável, numa área com quantidade óssea adequada para impedir separar as margens ósseas.

Se a pega da chave de fendas não for substituída, pode ocorrer a perda de redução e a dobragem do Manipulador de fragmentos roscado.

Podem ser utilizadas brocas de perfil reduzido e ângulo direito nesta aplicação.

O Manipulador de fragmentos roscados é um dispositivo de uma única utilização e deve ser eliminado após a utilização.

É importante que a incisão seja efectuada ao ângulo da mandíbula, para permitir a colocação de um endoscópio na ferida paralelamente às margens anterior/posterior do ramo vertical.

Utilize os Elevadores de extremidade dupla, curvos [U44-482-20] e rectos [398.415] ou o Elevador de sucção Freer [386.906] para maximizar a visualização e o acesso. Encaixe um tubo de sucção na extremidade posterior do Elevador de sucção Freer e active a sucção ao colocar um dedo sobre a porta.

O conjunto do retractor óptico é composto por duas peças, a Pega do retractor óptico [386.915] que aceita um endoscópio iluminado com bainha (2.7 mm – 4.0 mm), e uma Lâmina do retractor, disponível em duas larguras 12 mm [386.917] e 17 mm [386.918]. A lâmina de 12 mm é utilizada, normalmente, para a abordagem sub-mandibular, exigindo uma incisão extraoral mais pequena.

Para impedir danos no endoscópio, deve ser utilizada a bainha apropriada.

É necessário elevar suficientemente o periósteo a partir do entalhe sigmoide para permitir a colocação do retractor óptico.

A distração também pode ser realizada ao passar o fio através de um orifício pré-perfurado em ângulo, torcendo as extremidades livres e puxando pela parte inferior. Isto reduz o número de instrumentos através da incisão.

## Combinação de dispositivos médicos

A(s) broca(s) é/são combinada(s) com ferramentas eléctricas.

## Processamento/reprocessamento do dispositivo

As instruções detalhadas para o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros de instrumentos e estojos estão descritas na brochura de "Informações importantes" da Synthes. As instruções de montagem e desmontagem dos instrumentos "Desmantelar instrumentos de várias peças" podem ser transferidas em <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)