
Gebrauchsanweisung

Fixationsset für Subkondylen und für Ramus

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht bestimmt
für den Vertrieb in den U.S.A.

Gebrauchsanweisung

Fixationsset für Subkondylen und für Ramus

Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch die Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» und die entsprechenden Operationstechniken für 036.000.564 sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Material(ien)

Material(ien):	Norm(en):
Stahl	ISO 7153-1
Aluminiumlegierung	DIN EN 573
PPSU	ISO 16061
PA 6.6	ISO 7153-1

Verwendungszweck

Das Fixationsset für Subkondylen und für Ramus umfasst spezielle Instrumente zur Unterstützung der endoskopischen Behandlung von Traumata und der orthognathen Chirurgie unter Beteiligung des Bereichs von Subkondylen/Ramus des Unterkiefers.

Das Fixationsset für Subkondylen und für Ramus ist nur für endoskopische intra-orale und submandibuläre Verfahren bei subkondylären Frakturen bestimmt.

Indikationen

Versorgung subkondylärer Frakturen

- Endoskopische oder offene Behandlung einer subkondylären nicht gesplitterten Fraktur des Unterkiefers mit Platten- und Schraubenfixierung, wobei mindestens zwei Schrauben durch eine Platte in das proximale Frakturfragment eingebracht werden können.
- Reposition eines dislozierten Frakturfragments.

Orthognathe Chirurgie

- Endoskopische oder offene orthognathe Verfahren unter Beteiligung des Bereichs von Ramus und Kondylen des Unterkiefers, z.B.:
 - vertikale Ramusosteotomie mit starrer Fixierung
 - Kondylektomie
 - Kondylotomie

Nebenwirkungen

Wie bei allen grösseren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Es können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten, zu den häufigsten gehören:

Probleme im Zusammenhang mit Anästhesie und Lagerung des Patienten (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beeinträchtigungen etc.), Thrombose, Embolie, Infektion, Verletzung der Nerven- und/oder Zahnwurzeln oder anderer kritischer Strukturen, einschliesslich Blutgefässe, starke Blutung, Weichteilverletzungen, einschliesslich, Weichteilschwellung, abnorme Narbenbildung, Funktionsbeeinträchtigung des muskuloskeletalen Systems, Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindung aufgrund des vorhandenen Implantats, allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen, Nebenwirkungen im Zusammenhang mit vorstehenden Hardwarekomponenten, Lockerung, Verbiegen oder Bruch des Implantats sowie Mal-Union, Non-Union oder verzögerte Heilung, welche zum Bruch des Implantats führen können und eine Zweitoperation notwendig machen.

Vorsichtsmassnahmen

Andere Frakturen, falls vorhanden, vor der subkondylären Frakturfixation behandeln.

Einen Absaug Schlauch am hinteren Ende des Freer-Hebels mit Absaugvorrichtung anbringen und die Absaugung durch Legen eines Fingers auf den Port aktivieren.

Es muss genügend Periosteum von der hinteren Grenze des Ramus abgehoben werden, damit der optische Retraktor platziert werden kann.

Der Patient sollte während der Einführung des Trokars nicht betäubt werden, damit eine Stimulation des Gesichtsnervs identifiziert und der Trokar, falls nötig, zurückgezogen werden kann. Vor der Einführung des Trokars ist eine Spreizsektion mit einer Klemme hilfreich.

Die Vorrichtung darf nur in gesundem Knochen in einem Bereich mit ausreichendem Knochen verwendet werden, um eine Abspaltung der knöchernen Ränder zu vermeiden.

Falls der Schraubendrehergriff nicht eingesetzt wird, kann es zu reduzierter Reposition und Biegen des Gewinde-Fragmentmanipulators kommen.

Rechtwinkelbohrer mit niedrigem Profil können bei dieser Anwendung verwendet werden.

Der Gewinde-Fragmentmanipulator ist nur für die einmalige Verwendung vorgesehen und muss nach Gebrauch entsorgt werden.

Es ist wichtig, die Inzision im Winkel des Unterkiefers vorzunehmen, damit ein Endoskop parallel zu den vorderen/hinteren Grenzen des vertikalen Ramus in die Wunde passt.

Die Hebel mit doppelseitigem Ende, gekrümmt [U44-482-20] und gerade [398.415], oder den Freer-Hebel mit Absaugvorrichtung [386.906] verwenden, um Visualisierung und Zugang zu verbessern. Einen Absaug Schlauch am hinteren Ende des Freer-Hebels mit Absaugvorrichtung anbringen und die Absaugung durch Legen eines Fingers auf den Port aktivieren.

Die optische Retraktorordnung besteht aus zwei Komponenten, dem optischen Retraktorgriff [386.915], der ein beleuchtetes Endoskop mit Schleuse (2,7 mm – 4,0 mm) aufnimmt, und einer Retraktorklinge, die in zwei Breiten, 12 mm [386.917] und 17 mm [386.918] erhältlich ist. Die 12 mm breite Klinge wird in der Regel für den submandibulären Zugang verwendet, der eine kleinere extraorale Inzision erfordert.

Um eine Beschädigung des Endoskops zu vermeiden, muss eine geeignete Schleuse verwendet werden.

Es muss genügend Periosteum von der Sigmoid-Kerbe abgehoben werden, damit der optische Retraktor platziert werden kann.

Die Distraction kann auch durch Führen des Drahts durch ein vorgebohrtes Loch im Winkel erzielt werden, wobei die freien Enden gedreht und nach unten gezogen werden. Dadurch wird die Anzahl der Instrumente durch die Inzision reduziert.

Kombination von Medizinprodukten

Der/die Bohrer ist (sind) mit Elektrowerkzeugen kombiniert.

Klinische Aufbereitung/Wiederaufbereitung von Medizinprodukten

Genauere Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Geräte, Instrumentenschalen und Behälter sind in der Broschüre „Wichtige Informationen“ von Synthes beschrieben. Montage- und Demontageanleitungen von Instrumenten „Demontage mehrteiliger Instrumente“ können unter <http://www.synthes.com/reprocessing> heruntergeladen werden.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com