
Istruzioni per l'uso

Set di fissazione per il ramo subcondilare

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli Stati Uniti d'America.

Istruzioni per l'uso

Set di fissazione per il ramo subcondilare

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, le "Informazioni importanti" della brochure Synthes e le tecniche chirurgiche corrispondenti 036.000.564. È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Materiale(i)	
Materiale(i):	Norma(e):
Acciaio inox	ISO 7153-1
Lega di alluminio	DIN EN 573
PPSU	ISO 16061
PA 6.6	ISO 7153-1

Destinazione d'uso

Il set di fissazione del ramo subcondilare include la strumentazione specializzata per supportare il trattamento endoscopico dei traumi e della chirurgia ortognatica, che coinvolge la regione del ramo / subcondilare della mandibola.

Il set di fissazione del ramo subcondilare è destinato all'uso per gli approcci submandibolare e intraorale solo per le fratture subcondilari.

Indicazioni

Gestione della frattura subcondilare

- Trattamento endoscopico o in aperto di una frattura subcondilare non comminuta della mandibola con fissazione mediante placca e vite, in relazione alla quale è necessario posizionare almeno due viti attraverso una placca nel frammento prossimale della frattura.
- Riduzione del frammento dislocato della frattura.

Chirurgia ortognatica

- Procedure endoscopiche o in aperto che coinvolgono il ramo e la regione condilare della mandibola, come:
 - osteotomia del ramo verticale con fissazione rigida
 - condilectomia
 - condilotomia

Effetti collaterali

Come in tutti gli interventi chirurgici maggiori, possono verificarsi effetti collaterali ed eventi avversi. Tra queste le più comuni sono:

Problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente (per esempio nausea, vomito, lesioni dentali, compromissione neurologica ecc.), trombosi, embolie, infezioni, lesioni ai nervi e/o alle radici dentali o lesioni ad altre strutture importanti come vasi sanguigni, sanguinamento eccessivo, danneggiamento dei tessuti molli, compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, dolore, fastidio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo, allergie o reazioni di ipersensibilità, effetti collaterali associati alla protrusione di componenti dell'impianto, allentamento, piegatura o rottura del dispositivo, consolidamento non corretto, consolidamento mancato o ritardato, che può provocare la rottura dell'impianto, nuovo intervento.

Precauzioni

Trattare altre fratture, se presenti, prima della fissazione della frattura subcondilare.

Porre un tubo di aspirazione sull'estremità posteriore dell'Elevatore ad aspirazione Freer e attivare l'aspirazione ponendo un dito sulla porta.

È necessario sollevare una quantità di periostio sufficiente dal bordo posteriore del ramo per consentire il posizionamento del retrattore ottico.

Il paziente non deve essere sottoposto a inibizione della sensibilità durante l'inserimento del trocar, in modo che possa essere identificata la stimolazione del nervo facciale e che il trocar possa essere reindirizzato se necessario. Risulta di ausilio una dissezione di apertura iniziale con morsetto prima dell'inserimento del trocar.

Questo dispositivo deve essere usato solo in ossa sane, in un'area con massa ossea adeguata per evitare la rottura dei margini ossei.

Nel caso non venga sostituita l'impugnatura del cacciavite, si può verificare perdita di riduzione e piegatura del Manipolatore del frammento filettato.

In questa applicazione è possibile utilizzare trapani ad angolo retto, a basso profilo.

Il Manipolatore per frammenti filettato è esclusivamente monouso e deve essere smaltito dopo l'uso.

È importante che l'incisione sia in corrispondenza dell'angolo della mandibola, per consentire l'inserimento dell'endoscopio nella ferita parallelamente ai bordi anteriori/posteriori del ramo verticale.

Utilizzare Elevatori a doppia estremità, curvi [U44-482-20] e dritti [398.415] oppure l'Elevatore ad aspirazione Freer [386.906] per massimizzare la visualizzazione e l'accesso. Porre un tubo di aspirazione sull'estremità posteriore dell'Elevatore ad aspirazione Freer e attivare l'aspirazione ponendo un dito sulla porta.

Il gruppo retrattore ottico è costituito da due parti, l'Impugnatura del retrattore ottico [386.915] in grado di accogliere un endoscopio dotato di illuminazione con guaina (2,7 mm – 4,0 mm), e una Lama per retrattore, disponibile in due larghezze, 12 mm [386.917] e 17 mm [386.918]. La lama da 12 mm viene usata tipicamente per l'approccio sottomandibolare, il che richiede una incisione extraorale più piccola.

Per evitare danni all'endoscopio, è necessario usare la guaina appropriata.

È necessario sollevare una quantità di periostio sufficiente dall'incisura sigmoidea per consentire il posizionamento del retrattore ottico.

La distrazione può essere ottenuta anche passando il filo attraverso un foro eseguito in precedenza in corrispondenza dell'angolo, attorcigliando le estremità libere e tirando inferiormente. Ciò riduce il numero degli strumenti che passano attraverso l'incisione.

Combinazione di dispositivi medici

Le punte elicoidali sono combinate con strumenti elettrici.

Trattamento/condizionamento del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il ricondizionamento dei dispositivi, dei vassoi strumenti e degli involucri riutilizzabili sono riportate nell'opuscolo Synthes "Informazioni importanti". Le istruzioni di montaggio e smontaggio degli strumenti "Smontaggio degli strumenti composti da più parti" possono essere scaricate alla pagina: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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