
Gebruiksaanwijzing Subcondylaire ramusfixatieset

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
distributie in de VS.

Gebruiksaanwijzing

Subcondylaire ramusfixatieset

Lees voorafgaand aan gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken 036.000.564. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Materiaal/materialen

Materiaal/materialen:	Standaard(en):
Roestvast staal	ISO 7153-1
Aluminiumlegering	DIN EN 573
PPSU	ISO 16061
PA 6.6	ISO 7153-1

Beoogd gebruik

De subcondylaire ramusfixatieset bestaat uit gespecialiseerde instrumenten voor ondersteuning van de endoscopische behandeling van trauma en orthognatische chirurgie van het subcondylaire / ramusgebied van de onderkaak.

De subcondylaire ramusfixatieset is uitsluitend bedoeld voor endoscopische intraorale en submandibulaire benaderingen van subcondylaire fracturen.

Indicaties

Subcondylair fractuurmanagement

- Endoscopische of open behandeling van niet-verbrijzelde subcondylaire fractuur van de onderkaak met plaat- en schroeffixatie, waarbij minimaal twee schroeven door een plaat in het proximale fractuurfragment kunnen worden geplaatst.
- Reductie van gedислоceerd fractuurfragment.

Orthognatische chirurgie

- Endoscopische of open orthognatische procedures van het ramus- en condylaire gebied van de onderkaak, zoals:
 - verticale ramusosteotomie met rigide fixatie
 - condylectomie
 - condylotomie

Bijwerkingen

Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest algemene:

Problemen vanwege anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie, zenuw- en/of tandwortelbeschadiging of letsel van andere belangrijke structuren waaronder bloedvaten, overmatig bloeden, beschadiging van zacht weefsel waaronder zwelling, uitzonderlijke littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, pijn, ongemak of raar gevoel door aanwezigheid van het instrument, allergie of overgevoelighedsreacties, complicaties geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, losraken, verbuigen of breken van het implantaat, mal-union, non-union of delayed union die kan leiden tot breken van het implantaat, opnieuw opereren.

Voorzorgsmaatregelen

Behandel andere fracturen, indien aanwezig, voorafgaand aan de subcondylaire fractuurfixatie.

Plaats een aanzuigleiding op het achterste uiteinde van de Freer-zuigelevator en activeer de afzuiging door een vinger over de poort te plaatsen.

Er moet voldoende periosteum omhoog worden gebracht van de posterieure grens van de ramus om plaatsing van de optische retractor mogelijk te maken.

De patiënt mag tijdens het inbrengen van de trocart niet worden verdoofd, zodat stimulatie van de gezichts-zenuw kan worden vastgesteld en de trocart indien nodig kan worden verplaatst. Initiële verspreidingsdissectie met een klem voorafgaand aan het inbrengen van de trocart kan handig zijn.

Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt in gezond bot, in een gebied met voldoende botvoorraad, om scheuring van botmarges te voorkomen.

Als de handgreep van de schroevendraaier niet wordt vervangen, kan verlies van reductie en buiging van de schroefdraadfragmentmanipulator optreden.

Boortjes met een laag profiel en een rechterhoek kunnen worden gebruikt in deze toepassing.

De schroefdraadfragmentmanipulator is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en moet na gebruik worden weggegooid.

Het is belangrijk dat de incisie in de hoek van de onderkaak wordt uitgevoerd, zodat een endoscoop in de wond past, parallel aan de anterieure/posterieure grenzen van de verticale ramus.

Gebruik de elevators met dubbele uiteinden, gebogen [U44-482-20] en recht [398.415] of de Freer-zuigelevator [386.906] voor maximale visualisatie en toegang. Plaats een aanzuigleiding op het achterste uiteinde van de Freer-zuigelevator en activeer de afzuiging door een vinger over de poort te plaatsen.

De optische retractoreenheid bestaat uit twee delen: de optische retractorhendel [386.915] voor een verlichte endoscoop met huls (2,7 mm – 4,0 mm) en een retractorblad, beschikbaar in twee breedtes, 12 mm [386.917] en 17 mm [386.918]. Het blad van 12 mm wordt gewoonlijk gebruikt voor de submandibulaire benadering, waarvoor een kleinere extraorale incisie is vereist.

Om beschadiging van de endoscoop te voorkomen, moet de juiste huls worden gebruikt.

Er moet voldoende periosteum uit de S-vormige insnijding omhoog worden gebracht om plaatsing van de optische retractor mogelijk te maken.

Distractie kan tevens worden bereikt door een draad door een voorgeboord gat in de hoek te voeren, door de vrije uiteinden te draaien en naar beneden te trekken. Dit vermindert het aantal instrument dat door de incisie moet worden gevoerd.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Boortjes worden voor elektrisch gereedschap gebruikt.

Verwerken/opnieuw verwerken van het instrument

Uitgebreide instructies voor het opnieuw verwerken van herbruikbare instrumenten, instrumenttrays en koffers vindt u in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie". Instructies voor montage en demontage "Ontmantelen van meerdelige instrumenten" kan worden gedownload op <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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