

---

# Instrucțiuni de utilizare

## Set pentru fixarea subcondiliană a ramului

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru distribuire în SUA.

# 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.

Material(e)	
Material(e):	Standard(e):
Oțel inoxidabil	ISO 7153-1
Aliaj de aluminiu	DIN EN 573
PPSU	ISO 16061
PA 6.6	ISO 7153-1

## 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:
  - osteotomia verticală de ram cu fixare rigidă
  - condilectomia
  - condilotomia

## Efecte secundare

Ca în cazul tuturor intervențiilor chirurgicale majore, există riscuri și se pot produce efecte secundare și efecte adverse. Deși se pot produce numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de ex, greață, vărsături, vătămări ale dinților, deficite neurologice etc.) tromboză, embolie, lezarea nervului și/sau a rădăcinii dintelui sau vătămarea 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 dispozitivului, reintervenție chirurgicală.

## Precauții

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

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

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 îndoirea manipulatorului de fragmente filetat.

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

Manipulatorul de fragmente filetat este exclusiv de unică folosință și trebuie aruncat 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.

Folosii elevatorul cu două capete, curbat [U44-482-20] și drept [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 retractorului optic [386.915] care acceptă un endoscop optic cu teacă (2,7 mm – 4,0 mm) și o lamă a retractorului, 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.

Pentru a împiedica deteriorarea endoscopului, trebuie folosită teaca corespunzătoare.

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

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) combinate cu unelte electrice.

## Procesarea / reprocesarea dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor de instrumente și cutiilor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiuni pentru asamblarea și demontarea instrumentelor „Demontarea instrumentelor din mai multe piese” pot fi descărcate de pe pagina de internet: <http://www.synthes.com/reprocessing>



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