

---

# Instrucciones de uso

## Juego de fijación subcondílea de rama

Estas instrucciones de uso no están indicadas para su distribución en EE. UU.

# Instrucciones de uso

## Juego de fijación subcondílea de rama

Antes de utilizar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el documento adjunto de "Información importante" de Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes 036.000.564. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

## Materiales

Materiales:	Normas:
Acero inoxidable	ISO 7153-1
Aleación de aluminio	DIN EN 573
PPSU	ISO 16061
PA 6.6	ISO 7153-1

## Uso previsto

El juego de fijación de la rama subcondílea incluye instrumentos específicos para ayudar al tratamiento endoscópico de traumatismos y en cirugías ortognáticas que impliquen la región subcondílea/rama de la mandíbula.

El juego de fijación subcondílea de rama está indicado en abordajes endoscópicos intrabucales y submandibulares de fracturas subcondíleas solamente.

## Indicaciones

Tratamiento de fracturas subcondíleas

- Tratamiento endoscópico o abierto de fracturas subcondíleas conminutas de la mandíbula mediante la fijación con placa y tornillos en el que puedan colocarse al menos dos tornillos por una placa en el fragmento proximal de la fractura.
- Reducción de fragmentos de fractura dislocados.

Cirugía ortognática

- Procedimientos endoscópicos u ortognáticos de la rama y la región condílea de la mandíbula, como:
  - osteotomías de la rama vertical con fijación rígida
  - condilectomías
  - condilotomías

## Efectos secundarios

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y eventos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen:

Problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, lesiones dentales, daños neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, lesión neural, de las raíces dentales o de otras estructuras vitales como los vasos sanguíneos, hemorragia excesiva, daño de tejidos blandos (incl. hinchazón), cicatrización anormal, deterioro funcional del aparato locomotor, dolor, molestias o parestias ocasionadas por la presencia de los implantes, reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, efectos secundarios asociados a prominencia del implante, aflojamiento, curvatura o rotura del implante, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa o retraso de la consolidación que puede provocar la rotura del implante y reintervención.

## Precauciones

Aborde cualquier otra fractura presente antes de la fijación de la fractura subcondílea.

Acople un tubo de aspiración al extremo posterior del elevador de aspiración Freer y active la succión poniendo un dedo sobre el puerto.

Debe elevarse suficiente periostio del borde posterior de la rama para poder colocar el retractor óptico.

El paciente no debe estar paralizado durante la inserción del trocar para identificar la estimulación del nervio facial y redirigir el trocar si es necesario. Es útil realizar una disección inicial con una pinza antes de introducir el trocar.

El dispositivo solo debe usarse en hueso sano, en una zona con suficiente cantidad de hueso para evitar que se dividan los márgenes óseos.

Si no se sustituye el mango del destornillador, se puede perder reducción y doblar el manipulador de fragmentos roscado.

En esta aplicación se pueden emplear fresas de bajo perfil con ángulo a la derecha.

El manipulador de fragmentos roscado es de un solo uso y debe desecharse después de su uso.

Es importante que la incisión se realice en el ángulo mandibular para que pueda entrar un endoscopio en la herida en paralelo a los bordes anterior/posterior de la rama vertical.

Use los elevadores de dos extremos curvo [U44-482-20] y recto [398.415] o el elevador de aspiración Freer [386.906] para aumentar la visualización y facilitar el acceso. Acople un tubo de aspiración al extremo posterior del elevador de aspiración Freer y active la succión poniendo un dedo sobre el puerto.

La estructura del retractor óptico consta de dos partes, el mango del retractor óptico [386.915], que admite un endoscopio con luz con vaina (de 2,7 mm a 4,0 mm), y la hoja del retractor, disponible en dos anchuras: 12 mm [386.917] y 17 mm [386.918]. La hoja de 12 mm suele usarse en abordajes submandibulares y requiere una incisión extrabucal más pequeña.

Para evitar dañar el endoscopio, debe usarse una vaina adecuada.

Debe elevarse suficiente periostio de la incisura sigmoidea para poder colocar el retractor óptico.

También se puede conseguir la distracción pasando el alambre por un orificio previamente perforado en ángulo, girando los extremos y tirando en sentido inferior. Así se reduce el número de instrumentos que deben pasar por la incisión.

## Combinación con otros productos sanitarios

Las fresas se combinan con herramientas mecánicas.

## Procesamiento/reprocesamiento del dispositivo

El folleto "Información importante" de Synthes ofrece instrucciones detalladas para procesar implantes y reprocessar dispositivos reutilizables, bandejas de instrumentos y estuches. Puede descargar las instrucciones de montaje y desmontaje de los instrumentos "Desmontaje de instrumentos de varias piezas" en <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



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