

---

# Bruksanvisning

## Set för subkondylär ramusfixation

Bruksanvisningen är inte avsedd för distribution i USA.

# Bruksanvisning

Set för subkondylär ramusfixation

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes och motsvarande kirurgiska tekniker 036.000.564 före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Material

Material: Standard(er):

Rostfritt stål	ISO 7153-1
Aluminiumlegering	DIN EN 573
PPSU	ISO 16061
PA 6.6	ISO 7153-1

## Avsedd användning

Setet för subkondylär ramusfixation innehåller specialiserad instrumentation som stöd för den endoskopiska behandlingen av trauma och ortognatisk kirurgi där mandibelns subkondylära område/ramusområde är involverat.

Setet subkondylär ramusfixation är endast avsett för endoskopiska intraorala och submandibulära metoder för subkondylära frakturer.

## Indikationer

Hantering av subkondylär fraktur

- Endoskopisk eller öppen behandling av en subkondylär fraktur, som inte är fördelad, på mandibeln med platt- och skruvfixation, i vilken minst två skruvar kan placeras genom en platta in i det proximala frakturfragmentet.
- Reduktion av förskjutet frakturfragment.

Ortognatisk kirurgi

- Endoskopiska eller öppna ortognatiska ingrepp som involverar mandibelns ramus- och kondylområden som t.ex.:
  - vertikal ramusosteotomi med stel fixation
  - kondylektomi
  - kondylotomi

## Biverkningar

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, nerv- och/eller tandrotsskador eller skador på övriga kritiska strukturer inklusive blodkärl, kraftig blödning, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, smärta, obehag eller onormal känsel orsakad av enhetens närvaro, allergi- eller överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med att metalldelar skjuter ut, lossning, böjning eller brott på enheten, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott samt reoperation.

## Försiktighetsåtgärder

Stabilisera övriga frakturer, om sådana finns, innan fixationen av den subkondylära frakturen.

Sätt på en sugslang på Freers sugelevators bakre ände och aktivera sugning genom att hålla ett finger över öppningen.

Tillräckligt mycket periosteum måste lyftas upp från ramus posteriora gräns för att tillåta placering av den optiska retraktorn.

Patienten ska inte förlamas under införandet av trokaren så stimulering av den faciala nerven kan identifieras och trokaren dirigeras om vid behov. Initial vidgning av dissektionen med en klämma innan trokaren förs in är till hjälp.

Enheten ska endast användas på friskt ben och på ett område med tillräckligt benunderlag för att inte benkanterna ska splittras.

Om skruvmejselhandtaget inte byts ut kan förlust av den gängade fragmentmanipulatorns reduktion och krökning inträffa.

Korta 90-graders vinklade borrar kan användas i applikationen.

Den gängade fragmentmanipulatorn är endast för engångsbruk och ska kasseras efter användning.

Det är viktigt att incisionen placeras vid mandibelns vinkel så att ett endoskop får plats i såret som är parallellt med det vertikala ramus anteriora/posteriora gränser.

Använd elevatorer med dubbla ändar, böjda [U44-482-20] och raka [398.415] eller Freer sugelevator [386.906] för att maximera visualiseringen och åtkomsten. Sätt på en sugslang på Freers sugelevators bakre ände och aktivera sugning genom att hålla ett finger över öppningen.

Den optiska retraktormonteringen består av två delar; den optiska retraktorns handtag [386.915] som accepterar ett tänt endoskop med hylsa (2,7 mm – 4,0 mm), och ett retraktorblad, tillgängligt i två bredder, 12 mm [386.917] och 17 mm [386.918]. Bladet på 12 mm används vanligtvis för en submandibulär metod, som kräver en mindre extraoral incision.

För att hindra att endoskopet skadas måste en lämplig hylsa användas.

Tillräckligt mycket periosteum måste lyftas upp från mandibelns urskärning för att tillåta placering av den optiska retraktorn.

Distraction kan även uppnås genom att föra in tråden genom ett förborrat hål vid vinkeln, vrida de fria ändarna och dra inferiort. Detta minskar antalet instrument genom incisionen.

## Kombination av medicintekniska enheter

Borrskär kombineras med borrrutrustning.

## Bearbetning/upparbetning av enheten

Detaljerade anvisningar för upparbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och lådor finns i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om montering och demontering av instrument "Nedmontering av instrument i flera delar" kan laddas ned från <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



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