
Istruzioni per l'uso

Set di fissazione per il ramo subcondilare

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

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 essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

| Strumento/i: | Materiale/i: | Norma/e: |
|--|----------------------|--|
| Viti, manicotto, uncino, retrattore, elevatore, pinze, manico, Impugnatura cacciavite, punta per trapano, chiave inglese | Acciaio inossidabile | ISO 7153-1 |
| Impugnatura per retrattore ottico | Lega di alluminio | DIN EN 573 |
| Supporto placca | PPSU | ISO 16061 |
| – | PA 6,6 | ISO 7153-1 |
| Impugnatura del manipolatore | ULTEM | conforme alle specifiche del fornitore |

Uso previsto

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

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

Indicazioni

Gestione della frattura subcondilare

- Trattamento endoscopico o in aperto di una frattura subcondilare scomposta della mandibola, con fissazione mediante placca e vite, che prevede il posizionamento di 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

Eventi avversi generali

Come per tutte le procedure chirurgiche maggiori, possono presentarsi rischi, effetti collaterali ed eventi avversi. Benché le reazioni possibili siano molte, alcune tra le più comuni vengono elencate qui di seguito:

Problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente (per esempio nausea, vomito, compromissioni neurologiche, ecc.), trombosi, embolie, infezioni 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 dovute alla presenza del dispositivo, allergie o reazioni di ipersensibilità, effetti collaterali associati alla protrusione di componenti dell'impianto, allentamento, piegatura o rottura del dispositivo, errato consolidamento, consolidamento mancato o ritardato tale da provocare la rottura dell'impianto o richiedere un nuovo intervento.

Eventi avversi specifici del dispositivo

Gli eventi avversi specifici del dispositivo includono a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

Allentamento/espulsione della vite, rottura della placca, espianto, dolore, sieroma, ematoma infezione.

Avvertenze

Questi dispositivi possono rompersi durante l'uso (quando sono sottoposti a forze eccessive oppure quando utilizzati diversamente dalla tecnica chirurgica raccomandata). Sebbene spetti al chirurgo la decisione finale sulla rimozione della parte danneggiata in base alla valutazione del rischio associato, si raccomanda, laddove possibile e pratico per il singolo paziente, di rimuovere la parte rotta.

I dispositivi medici che contengono acciaio inox possono provocare reazioni allergiche nei pazienti con ipersensibilità al nichel.

Precauzioni

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

Nel paziente non deve essere indotto il blocco motorio durante l'inserimento del trocar, in modo che possa essere identificata la stimolazione del nervo facciale e il trocar possa essere reindirizzato, se necessario. Risulta di ausilio una dissezione di apertura iniziale con griffa prima dell'inserimento del trocar.

Per evitare la frattura dei margini ossei, questo dispositivo deve essere usato solo sull'osso sano, in un'area con adeguata massa ossea.

Se l'impugnatura del cacciavite non viene sostituita, può verificarsi perdita di riduzione e piegatura della vite del manipolatore Ø da 1.9 mm.

La vite del manipolatore Ø da 1.9 mm [386.902] è esclusivamente monouso e deve essere eliminata subito 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.

Trattare altre fratture, se presenti, prima del fissaggio della frattura subcondilare.

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

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

Note

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

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

Per massimizzare la visualizzazione e l'accesso, utilizzare il retrattore curvo a doppia estremità [U44-48220] e il retrattore diritto a doppia estremità [398.415] oppure l'elevatore ad aspirazione Freer [386.906]. Porre un tubo di aspirazione sull'estremità posteriore dell'elevatore ad aspirazione Freer e attivare l'aspirazione ponendo un dito sulla porta.

Il gruppo del 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 un inserto per retrattore ottico, 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, che richiede un'incisione extraorale più piccola. La lama da 17 mm viene usata tipicamente per l'approccio intraorale.

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, ricondizionamento, cura e manutenzione

Per le linee guida generali, il controllo della funzione e lo smontaggio degli strumenti costituiti da più parti, nonché per le linee guida per il trattamento, si prega di rivolgersi al distributore locale o di fare riferimento a:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Per informazioni generali sul ricondizionamento, la cura e la manutenzione dei dispositivi riutilizzabili, vassoi strumenti e astucci Synthes nonché per il trattamento degli impianti non-sterili Synthes, si prega di consultare il libretto delle Informazioni importanti (SE_023827) o di fare riferimento a:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com