
Instruções de utilização

Conjunto de fixação do ramo subcondilar

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos E.U.A.

Instruções de utilização

Conjunto de fixação do ramo subcondilar

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura de "Informações importantes" da Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes 036.000.564. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

Instrumento	Material/Materiais:	Norma(s):
Parafusos, Bucha, Gancho, Retrator, Elevador, Pinça, Pega, Parafuso Eixo Propulsor, Broca, Chave	Aço inoxidável	ISO 7153-1
Pega de retrator ótico	Liga de alumínio	DIN EN 573
Suporte da placa	PPSU	ISO 16061
–	PA 6.6	ISO 7153-1
Pega manipuladora	ULTEM	Segundo especificações do fornecedor

Utilização prevista

O conjunto de Fixação do ramo subcondilar inclui instrumentação especializada para suportar o tratamento endoscópico de traumatismos e cirurgia ortognática envolvendo a região subcondilar / ramo da mandíbula.

O conjunto de Fixação do ramo subcondilar destina-se apenas a abordagens intra-orais e sub-mandibulares endoscópicas a fracturas subcondilares.

Indicações

Tratamento de fractura subcondilar

- Tratamento endoscópico ou aberto de uma fractura subcondilar não fragmentada da mandíbula com fixação de placa e parafuso na qual é possível colocar, no mínimo, dois parafusos através de uma placa no fragmento da fractura proximal.
- Redução do fragmento deslocado da fractura.

Cirurgia ortognática

- Procedimentos endoscópicos ou ortognáticos abertos envolvendo a região do ramo e condilar da mandíbula, tais como:
 - Fixação de osteotomia do ramo vertical:
 - condilectomia
 - condilotomia

Efeitos secundários gerais

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora sejam possíveis inúmeras reacções, algumas das mais comuns são:

As complicações resultantes da anestesia e do posicionamento do doente (por ex. náuseas, vômitos, lesões dentárias, défices neurológicos, etc.), trombose, embolismo, infecção, lesões no nervo e/ou raiz dos dentes ou lesões noutras estruturas críticas, inclusive em vasos sanguíneos, hemorragia excessiva, lesões em tecidos moles, inclusive tumefacção, formação de cicatrizes anómalas, comprometimento funcional do sistema músculo-esquelético, dor, desconforto ou sensação anómala devido à presença do dispositivo, alergia ou reacção de hipersensibilidade, efeitos secundários associados à protuberância do material, afrouxamento, dobragem ou quebra do dispositivo, má união, não união ou união atrasada que pode conduzir à quebra do implante e a nova cirurgia.

Efeitos secundários específicos do dispositivo

Os efeitos secundários específicos do dispositivo incluem, entre outros:

Desaparafusamento/saída de parafusos, quebra da placa, explantação, dor, seroma, hematoma, infecção.

Advertências

Estes dispositivos podem quebrar-se durante a utilização (quando são submetidos a forças excessivas ou utilizados fora da técnica cirúrgica recomendada). Embora o cirurgião deva tomar a decisão final quanto à remoção da peça quebrada com base no risco associado, é recomendável que, sempre que possível e viável para o doente individual, a peça quebrada seja removida.

Os dispositivos médicos que contêm aço inoxidável podem provocar reacções alérgicas em pacientes com hipersensibilidade ao níquel.

Precauções

É necessário elevar suficientemente o perióstio a partir de uma borda posterior do ramo para permitir a colocação do retrator óptico.

O doente não deve ser paralisado durante a inserção do trocarte de forma a que a estimulação no nervo facial possa ser identificada e o trocarte redireccionado, se necessário. É útil efectuar a dissecação de alongamento inicial com um grampo antes da inserção do trocarte.

Este dispositivo deve ser utilizado apenas em osso saudável, numa área com quantidade óssea adequada para impedir separar as margens ósseas.

Se a pega da chave de fendas não for substituída, pode ocorrer a perda de redução e a dobragem do Parafuso de Manipulação Ø 1.9 mm.

O Parafuso de Manipulação Ø 1.9 mm [386.902] é de utilização única e deve ser descartado após utilização.

É importante que a incisão seja efectuada ao ângulo da mandíbula, para permitir a colocação de um endoscópio na ferida paralelamente às margens anterior/posterior do ramo vertical.

Aborde outras fracturas, se presentes, antes da fixação da fractura subcondilar.

É necessário elevar suficientemente o perióstio a partir do entalhe sigmóide para permitir a colocação do retrator óptico.

Para impedir danos no endoscópio, deve ser utilizada a bainha apropriada.

Notas

Encaixe um tubo de sucção na extremidade posterior do Elevador de sucção Freer e active a sucção ao colocar um dedo sobre a porta.

Podem ser utilizadas brocas de perfil reduzido e ângulo direito nesta aplicação.

Utilize o Retrator, curvo, de extremidade dupla [U44-48220] e o Retrator, reto, de extremidade dupla [398.415] ou o Elevador de sucção Freer [386.906] para maximizar a visualização e o acesso. Encaixe um tubo de sucção na extremidade posterior do Elevador de sucção Freer e active a sucção ao colocar um dedo sobre a porta.

O conjunto do retrator óptico é composto por duas peças, a Pega do retrator óptico [386.915] que aceita um endoscópio iluminado com bainha (2.7 mm – 4.0 mm), e a inserção para um retrator óptico, disponível em duas larguras 12 mm [386.917] e 17 mm [386.918]. A lâmina de 12 mm é utilizada, normalmente, para a abordagem sub-mandibular, exigindo uma incisão extraoral mais pequena. A lâmina de 17 mm é normalmente utilizada para a abordagem intraoral.

A distração também pode ser realizada ao passar o fio através de um orifício pré-perfurado em ângulo, torcendo as extremidades livres e puxando pela parte inferior. Isto reduz o número de instrumentos através da incisão.

Combinação de dispositivos médicos

A(s) broca(s) é/são combinada(s) com ferramentas eléctricas.

Processamento, Reprocessamento, Cuidados e Manutenção

Para orientações gerais, controlo de função e desmontagem de instrumentos de várias peças, assim como orientações de processamento para implantes, entre em contacto com seu representante local de vendas ou consulte:

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> Para obter informações gerais sobre o reprocessamento, cuidados e manutenção de dispositivos reutilizáveis Synthes, tabuleiros de instrumentos e caixas, assim como o processamento de implantes Synthes não-esterilizados, consulte o folheto informativo de Informações Importantes (SE_023827) ou consulte:

<http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com