

---

# Gebrauchsanweisung Subkondyläres Ramus Fixationsset

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur  
Verteilung in den USA bestimmt.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Gebrauchsanweisung

## Subkondyläres Ramus Fixationsset

Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ und die entsprechenden Operationstechniken für 016.000.564 sorgfältig durch.

Instrument(e):	Material(ien):	Norm(en):
Schrauben, Hülse, Haken, Retraktor, Hebel, Zange, Griff, Schraubendreherschaft, Spiralbohrer, Schlüssel	Edelstahl	ISO 7153-1
Griff für optischen Retraktor	Aluminiumlegierung	DIN EN 573
Plattenhalter	PPSU	ISO 16061
–	PA 6.6	ISO 7153-1
Handstück für Manipulator	ULTEM	gemäss den Spezifikationen des Lieferanten

## Bestimmungsgemässe Anwendung

Das subkondyläre Ramus Fixationsset umfasst spezielle Instrumente zur Unterstützung der endoskopischen Behandlung von Traumata und der orthognathen Chirurgie unter Beteiligung des Bereichs von Subkondylen/Ramus des Unterkiefers. Das subkondyläre Ramus Fixationsset ist nur für endoskopische intraorale und submandibuläre Verfahren bei subkondylären Frakturen bestimmt.

## Indikationen

Versorgung subkondylärer Frakturen

- Endoskopische oder offene Versorgung mit Platten und Schrauben einer subkondylären Fraktur der Mandibula, die keine Trümmerfraktur ist und bei der mindestens 2 Schrauben durch eine Platte in das proximale Frakturfragment verbracht werden können.
- Reposition eines dislozierten Frakturfragments.

Orthognathe Chirurgie

- Endoskopische oder offene orthognathe Verfahren unter Beteiligung des Bereichs von Ramus und Kondylen des Unterkiefers, z. B.:
  - vertikale Ramusosteotomie mit steifer Fixation
  - Kondylektomie
  - Kondylotomie

## Allgemeine unerwünschte Ereignisse

Wie bei allen grösseren chirurgischen Eingriffen können Risiken, Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Zu den häufigsten gehören: Probleme im Zusammenhang mit Anästhesie und Lagerung des Patienten (z. B. Übelkeit, Erbrechen, neurologische Beeinträchtigungen usw.), Thrombose, Embolie, Infektion oder Verletzung anderer kritischer Strukturen, einschliesslich Blutgefässe, starke Blutung, Weichteilverletzungen, einschliesslich, Weichteilschwellung, abnorme Narbenbildung, Funktionsbeeinträchtigung des muskuloskeletalen Systems, Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindung aufgrund des vorhandenen Implantats, Allergien oder Hyperreaktionen, Nebenwirkungen im Zusammenhang mit vorstehenden Hardwarekomponenten, Lockerung, Verbiegen oder Bruch des Implantats sowie Mal-Union, Non-Union oder verzögerte Heilung, welche zum Bruch des Implantats führen können und eine Zweitoperation notwendig machen.

## Gerätespezifische unerwünschte Ereignisse

Mögliche durch die Vorrichtung ausgelöste unerwünschte Ereignisse sind unter anderem: Lockerung/Herausfallen der Schrauben, Plattenbruch, Explantation, Schmerzen, Serom, Hämatom, Infektion.

## Warnhinweise

Diese Geräte können brechen (wenn sie übermässigen Kräften ausgesetzt werden oder wenn nicht die empfohlene chirurgische Technik angewandt wird). Auch wenn die endgültige Entscheidung über die Entfernung gebrochener Teile im Ermessen des Chirurgen basierend auf dem damit verbundenen Risiko liegt, empfehlen wir, das gebrochene Teil, wenn es in dem individuellen Fall möglich und durchführbar ist, zu entfernen.

Medizinische Implantate aus Stahl können bei Patienten mit bestehender Nickelüberempfindlichkeit eine allergische Reaktion auslösen.

## Vorsichtsmassnahmen

Es muss genügend Periosteum von dem hinteren Rand des Ramus abgehoben werden, damit der optische Retraktor platziert werden kann.

Der Patient sollte während der Einführung des Trokars nicht betäubt werden, damit eine Stimulation des Gesichtsnervs identifiziert und der Trokar, falls nötig, zurückgezogen werden kann. Vor der Einführung des Trokars ist eine Spreizsektion mit einer Klemme hilfreich.

Die Vorrichtung darf nur in gesundem Knochen in einem Bereich mit ausreichendem Knochen verwendet werden, um eine Abspaltung der knöchernen Ränder zu vermeiden.

Falls der Schraubendrehergriff nicht ersetzt wird, kann es zum Verlust der Reposition und einer Verbiegung der Manipulationsschraube  $\varnothing$  1.9 mm kommen.

Die Manipulationsschraube  $\varnothing$  1.9 mm [386.902] ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und sollte nach der Verwendung entsorgt werden.

Es ist wichtig, die Inzision am Winkel des Unterkiefers vorzunehmen, damit ein Endoskop parallel zu den vorderen/hinteren Rändern des vertikalen Ramus in die Wunde passt.

Andere Frakturen, falls vorhanden, vor der subkondylären Frakturfixation behandeln.

Es muss genügend Periosteum von der Sigmoid-Kerbe abgehoben werden, damit der optische Retraktor platziert werden kann.

Um eine Beschädigung des Endoskops zu vermeiden, muss eine geeignete Schleuse verwendet werden.

## Bemerkung

Einen Absaugschlauch am hinteren Ende des Freer-Hebels mit Saugvorrichtung anbringen und die Absaugung durch Legen eines Fingers auf den Port aktivieren.

Rechtwinkelbohrer mit niedrigem Profil können bei dieser Anwendung verwendet werden.

Den Hebel, gebogen, doppelendig, Länge 200 mm, Grösse 1 [U44-48220] und den Hebel, gerade, doppelendig, Länge 240 mm [398.415] oder den Freer-Hebel mit Saugvorrichtung [386.906] verwenden, um Visualisierung und Zugang zu verbessern. Einen Absaugschlauch am hinteren Ende des Freer-Hebels mit Saugvorrichtung anbringen und die Absaugung durch Legen eines Fingers auf den Port aktivieren.

Der optische Retraktor besteht aus zwei Teilen, dem Handgriff für optischen Retraktor [386.915], der ein beleuchtetes Endoskop mit Schleuse (2.7 mm – 4.0 mm) aufnimmt, und dem Einsatz für optischen Retraktor, der in zwei Breiten, 12 mm [386.917] und 17 mm [386.918] erhältlich ist. Der 12 mm breite Einsatz wird in der Regel für den submandibulären Zugang verwendet, der eine kleinere extraorale Inzision erfordert. Der 17 mm breite Einsatz wird typischerweise für den intraoralen Zugang verwendet.

Die Distraction kann auch durch Führen des Drahts durch ein vorgebohrtes Loch im Winkel erzielt werden, wobei die freien Enden gedreht und nach unten gezogen werden. Dadurch wird die Anzahl der Instrumente durch die Inzision reduziert.

## Kombination von Medizinprodukten

Der/die Bohrer ist (sind) mit Elektrowerkzeugen kombiniert.

## Aufbereitung, klinische Aufbereitung, Wartung und Pflege

Für allgemeine Richtlinien, Funktionskontrolle und Demontage mehrteiliger Instrumente sowie Richtlinien zur Aufbereitung von Implantaten wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Vertriebsmitarbeiter oder schauen Sie nach unter: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>  
Allgemeine Informationen über die Aufbereitung, Wartung und Pflege von Synthes wiederverwendbare Vorrichtungen, Instrumententrays und -behälter sowie über die Aufbereitung von Synthes unsterilen Implantaten entnehmen Sie bitte dem Merkblatt „Wichtige Informationen“ (SE\_023827)  
Sie finden entsprechende Informationen auch unter: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)