
Gebruiksaanwijzing Subcondylaire ramusfixatieset

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
distributie in de VS.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

Subcondylaire ramusfixatieset

Lees voorafgaand aan gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken 036.000.564. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Instrument(en):	Materiaal/ materialen:	Standaard(en):
Schroeven, huls, haak, retractor, elevator, forceps, handvat,	Roestvast staal	ISO 7153-1
Schroevendraaierschacht, boorbitje, moersleutel	Aluminiumlegering	DIN EN 573
Optisch retractorhandvat		
Plaathouder	PPSU	ISO 16061
–	PA 6.6	ISO 7153-1
Manipulatorhandvat	ULTEM	volgens specificaties leverancier

Beoogd gebruik

De subcondylaire ramusfixatieset bestaat uit gespecialiseerde instrumenten voor ondersteuning van de endoscopische behandeling van trauma en orthognatische chirurgie van het subcondylaire / ramusgebied van de onderkaak.

De subcondylaire ramusfixatieset is uitsluitend bedoeld voor endoscopische intrasculaire en submandibulaire benaderingen van subcondylaire fracturen.

Indicaties

Subcondylair fractuurmanagement

- Endoscopische of open behandeling van niet-verbrijzelde subcondylaire fractuur van de onderkaak met plaat- en schroeffixatie, waarbij minimaal twee schroeven door een plaat in het proximale fractuurfragment kunnen worden geplaatst.
- Reductie van gedислоceerd fractuurfragment.

Orthognatische chirurgie

- Endoscopische of open orthognatische procedures van het ramus- en condylaire gebied van de onderkaak, zoals:
 - verticale ramusosteotomie met rigide fixatie
 - condylectomie
 - condylotomie

Algemene bijwerkingen

Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest voorkomende:

Problemen vanwege anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie of letsel van andere belangrijke structuren waaronder bloedvaten, overmatig bloeden, beschadiging van zacht weefsel waaronder zwelling, uitzonderlijke littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, pijn, ongemak of raar gevoel door aanwezigheid van het instrument, allergie of hyperreacties, complicaties geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, losraken, verbuigen of breken van het implantaat, mal-union, non-union of delayed union die kan leiden tot breken van het implantaat, opnieuw opereren.

Specifieke bijwerkingen van het instrument

Tot de specifieke bijwerkingen van het instrument behoren onder andere, maar niet uitsluitend:

Losraken/uittrekken van schroeven, plaatbreuk, explantatie, pijn, seroom, hematoom, infectie.

Waarschuwingen

Deze instrumenten kunnen tijdens gebruik breken (als er te veel druk op wordt uitgeoefend of als ze niet met de aanbevolen chirurgische techniek worden gebruikt). Hoewel de chirurg uiteindelijk moet besluiten of het gebroken onderdeel moet worden verwijderd op basis van het daarmee gepaard gaande risico, adviseren wij om het gebroken onderdeel te verwijderen voor zover mogelijk en uitvoerbaar voor de individuele patiënt.

Medische instrumenten die edelstaal bevatten, kunnen een allergische reactie veroorzaken bij patiënten die overgevoelig zijn voor nikkel.

Voorzorgsmaatregelen

Er moet voldoende periosteum worden afgeschoven van de posterieure grens van de ramus om plaatsing van de optische retractor mogelijk te maken.

De patiënt mag tijdens het inbrengen van de trocart niet worden verdoofd, zodat stimulatie van de gezichtsnerf kan worden vastgesteld en de trocart indien

nodig kan worden verplaatst. Initiële spreidingsdissectie met een prepareerklem voorafgaand aan het inbrengen van de trocart kan handig zijn.

Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt in gezond bot, in een gebied met voldoende botvolume, om splijten van botranden te voorkomen.

Als de handgreep van de schroevendraaier niet wordt vervangen, kan verlies van reductie en buiging van manipulatieschroef \varnothing 1.9 mm optreden.

Manipulatieschroef \varnothing 1.9 mm [386.902] is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en moet na gebruik worden weggegooid.

Het is belangrijk dat de incisie in de hoek van de onderkaak wordt uitgevoerd, zodat een endoscoop in de wond past, parallel aan de anterieure/posterieure grenzen van de verticale ramus.

Behandel andere fracturen, indien aanwezig, voorafgaand aan de subcondylaire fractuurfixatie.

Er moet voldoende periosteum van het sigmoid worden afgeschoven om plaatsing van de optische retractor mogelijk te maken.

Om beschadiging van de endoscoop te voorkomen, moet de juiste huls worden gebruikt.

Aantekeningen

Plaats een zuigslang op het uiteinde van de Freer-zuigelevator en activeer de afzuiging door een vinger op het gaatje te houden.

90 graden boren met een laag profiel kunnen worden gebruikt in deze toepassing.

Gebruik de gebogen retractor met dubbele uiteinden [U44-48220] en de rechte retractor met dubbele uiteinden [398.415] of de Freer-zuigelevator [386.906] voor maximale visualisatie en toegang. Bevestig een zuigslang op het uiteinde van de Freer-zuigelevator en activeer de afzuiging door een vinger op het gaatje te houden.

De optische retractoreenheid bestaat uit twee delen: de optische retractorhendel [386.915] voor een verlichte endoscoop met huls (2.7 mm – 4.0 mm) en een inzetstuk voor de optische retractor, beschikbaar in twee breedtes, 12 mm [386.917] en 17 mm [386.918]. Het blad van 12 mm wordt gewoonlijk gebruikt voor de submandibulaire benadering, waarvoor een kleinere extraorale incisie is vereist. Het blad van 17 mm wordt gewoonlijk gebruikt voor de intraorale benadering.

DistRACTIE kan tevens worden bereikt door een draad door een voorgeboord gat in de hoek te voeren, door de vrije uiteinden te draaien en naar beneden te trekken. Dit vermindert het aantal instrument dat door de incisie moet worden gevoerd.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Boortjes voor gebruik met boormachines.

Verwerken, opnieuw verwerken, verzorging en onderhoud

Voor algemene instructies, functiecontrole en het demonteren van samengestelde instrumenten en instructies voor de verwerking van implantaten, kunt u contact opnemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger of vertegenwoordiger of de volgende website raadplegen:

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

Voor algemene informatie over het opnieuw verwerken, verzorging en onderhoud van herbruikbare instrumenten, instrumenttrays en koffers van DePuy Synthes en het verwerken van niet-steriele implantaten van DePuy Synthes, vindt u in de brochure Belangrijke informatie (SE_023827) of op de website:

<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