
Instrucciones de uso

Juego de fijación subcondílea de rama

Estas instrucciones de uso no están indicadas
para su distribución en EE. UU.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

Juego de fijación subcondílea de rama

Antes de utilizar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el documento adjunto de "Información importante" de Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes 036.000.564. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

Instrumentos:	Materiales:	Normas:
Tornillos, vaina, gancho, Retractor, elevador, Pinzas, mango, Vástago de destornillador, fresa, llave	Acero inoxidable	ISO 7153-1
Mango del retractor óptico	Aleación de aluminio	DIN EN 573
Sujetaplastas	PPSU	ISO 16061
–	PA 6,6	ISO 7153-1
Mango del manipulador	ULTEM	conforme a las especificaciones del proveedor

Uso previsto

El juego de fijación de la rama subcondílea incluye instrumentos específicos para ayudar al tratamiento endoscópico de traumatismos y en cirugías ortognáticas que impliquen la región subcondílea/rama de la mandíbula.

El juego de fijación de la rama subcondílea está indicado en abordajes endoscópicos intrabucales y submandibulares de fracturas subcondíleas solamente.

Indicaciones

Tratamiento de fracturas subcondíleas

- Tratamiento endoscópico o abierto de fracturas subcondíleas no conminutas de la mandíbula mediante la fijación con placa y tornillos en el que puedan colocarse al menos dos tornillos por una placa en el fragmento proximal de la fractura.
- Reducción de fragmentos de fractura dislocados.

Cirugía ortognática

- Procedimientos endoscópicos u ortognáticos de la rama y la región condílea de la mandíbula, como:
 - Osteotomías de la rama vertical con fijación rígida
 - Condilectomías
 - Condilotomías

Eventos adversos generales

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y eventos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen:

Problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, daños neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección o lesión de otras estructuras vitales como los vasos sanguíneos, hemorragia excesiva, daño de tejidos blandos (incl. hinchazón), cicatrización anormal, deterioro funcional del aparato locomotor, dolor, molestias o parestesias ocasionadas por la presencia de los implantes, reacciones alérgicas o hipersensibilidad, efectos secundarios asociados a prominencia del implante, aflojamiento, curvatura o rotura del dispositivo, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa o retraso de la consolidación que puede provocar la rotura del implante y reintervención.

Eventos adversos específicos del dispositivo

Los eventos adversos específicos del dispositivo incluyen, entre otros: aflojamiento/salida del tornillo, rotura de la placa, explantación, dolor, seroma, hematoma, e infección.

Advertencias

Estos dispositivos pueden romperse durante su uso si se someten a fuerza excesiva o no se usan conforme a la técnica quirúrgica recomendada. Aunque el cirujano debe tomar la decisión final de si extraer el fragmento roto según el riesgo asociado, recomendamos extraerlo si es posible y está recomendado en el caso particular del paciente.

Los productos sanitarios de acero inoxidable pueden provocar reacciones alérgicas en pacientes con hipersensibilidad al níquel.

Precauciones

Debe elevarse suficiente periostio del borde posterior de la rama para poder colocar el retractor óptico.

El paciente no debe estar paralizado durante la inserción del trocar para identificar la estimulación del nervio facial y redirigir el trocar si es necesario. Es útil realizar una disección inicial con una pinza antes de introducir el trocar.

El dispositivo solo debe usarse en hueso sano, en una zona con suficiente cantidad de hueso para evitar que se dividan los márgenes óseos.

Si no se sustituye el mango del destornillador, se puede perder reducción y doblar el tornillo de manipulación de Ø 1.9 mm.

El tornillo de manipulación de Ø 1.9 mm [386.902] es de un solo uso y debe desecharse después de su uso.

Es importante que la incisión se realice en el ángulo mandibular para que pueda entrar un endoscopio en la herida en paralelo a los bordes anterior/posterior de la rama vertical.

Aborde cualquier otra fractura presente antes de la fijación de la fractura subcondílea.

Debe elevarse suficiente periostio de la incisión sigmoidea para poder colocar el retractor óptico.

Para evitar dañar el endoscopio, debe usarse una vaina adecuada.

Notas

Acople un tubo de aspiración al extremo posterior del elevador de aspiración Freer y active la succión poniendo un dedo sobre el puerto.

En esta aplicación se pueden emplear fresas de bajo perfil con ángulo recto.

Use el retractor curvo de dos extremos [U44-48220] y el retractor recto de dos extremos [398.415], o el elevador de aspiración Freer [386.906] para aumentar la visualización y facilitar el acceso. Acople un tubo de aspiración al extremo posterior del elevador de aspiración Freer y active la succión poniendo un dedo sobre el puerto.

La estructura del retractor óptico consta de dos partes, el mango del retractor óptico [386.915], que admite un endoscopio con luz con vaina (de 2.7 mm a 4.0 mm), y el acople del retractor óptico, disponible en dos anchuras: 12 mm [386.917] y 17 mm [386.918]. La hoja de 12 mm suele usarse en abordajes submandibulares y requiere una incisión extrabucal más pequeña. La hoja de 17 mm suele usarse para el abordaje intrabucal.

También se puede conseguir la distracción pasando el alambre por un orificio previamente perforado en el ángulo, atando los extremos y tirando en sentido inferior. Así se reduce el número de instrumentos que deben pasar por la incisión.

Combinación con otros productos sanitarios

Las fresas se combinan con herramientas mecánicas.

Procesamiento, reprocesamiento, cuidado y mantenimiento

Para obtener directrices generales, información de control de funciones y de desmontaje de instrumentos de varias piezas, así como las instrucciones de procesamiento para implantes, póngase en contacto con su representante local o consulte: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> Para información general de reprocesamiento, cuidados y mantenimiento de dispositivos reutilizables, bandejas de instrumentos y maletines de Synthes, así como de procesamiento de implantes no estériles de Synthes, consulte el folleto «Información importante» (SE_023827) o 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