
Brugsanvisning Tråd til sener i canthus

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

Titantråd med modhage og nål

493.104.015 tråd til sener i canthus med modhage og lige nål, 28 gauge (diameter på 0,31 mm), 500 mm lang, steril

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgiske teknikker 036.000.935 nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

493.104.015 tråd til sener i canthus med modhage og

lige nål, 28 gauge (diameter på 0,31 mm) og 500 mm lang tilbydes steril.

Alle instrumenter tilbydes ikke-sterile.

Alle produkter emballeres i en egnet emballage: gennemsigtig kuvert til ikke-sterile produkter, gennemsigtig kuvert med plastikrør til skruetrækkerblade og papæske med dobbeltsterile barrierer og plastikrør til tråden til sener i canthus.

Materiale(r)

Materiale(r): Standard(er):

Tråd:

TiCP

Standard:

ISO 5832-2

ASTM F 67

Modhage:

TAN

Standard

ISO 5832-11

ASTM F1295

Nål:

Tilpasset 470 FM

ASTM F 899/A 564

Instrumentmaterialer:

Rustfrit stål:

Standard

DIN EN 10088-1&3

Aluminium:

Standard

ASTM B209M

ASTM B221M

DIN EN 573-3

DIN 17611

PTFE:

I overensstemmelse med kravene fra FDA

Beregnet brug

Titantråden med modhage og lige nål er beregnet til fiksering og reparation af sener i canthus samt bløddele i øjenoperationer.

Indikationer

Synthes-titantråden med modhage og lige nål er indiceret til brug til approksimation og/eller ligering ifm. canthoplastik, canthopexi og/eller reparation af sener i canthus medialis.

Bivirkninger

Som ifm. alle store operationer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan forekomme mange mulige reaktioner, men nogle af de mest almindelige inkluderer:

Problemer forårsaget af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkast, tandskader, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion, skader på nerver og/eller tandrødder eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal artdannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, smerter, ubehag eller anormal fornemmelse forårsaget af anordningens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med materialefremspring, løsrivelse og bøjning af eller brud på anordningen, dårlig heling, udebleven heling eller forsinket heling, som kan føre til brud på implantatet, gentagen operation.

- Relaps
- Trådpalpabilitet
- Trådekstrudering
- Beskadigelse af tråden
- Løst tråd
- Orbitalt hæmatom
- Blepharitis
- Chemosis
- Granulom-/cystefjernelse
- Ar, der kræver revision
- Sutur til øjenlågssøtte, der kræver fjernelse


- Revision af canthusvæv
- Øjenlågsretraktion, mild
- Øjenlågsretraktion, der kræver revision
- Malposition af nedre øjenlåg
- Ektropion
- Sen strækning af reparationen af canthus
- Recidiverende, cicatriciel ektropion forårsaget af en inadækvat hudgraft
- Tidlig tarsal ektropion
- Recidiverende, postoperativ laophthalmus
- Synstap på det ene øje (skade på synsnerven)
- Patienten kan kræve yderligere justering
- Mildt, konjunktivalt ødem
- Mild asymmetri
- Revision af canthus lateralis til forbedring af symmetrien
- Oronasal, palatal fistel

Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantater i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Inden brug skal man kontrollere produktets udløbsdato og verificere den sterile emballages integritet. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsanordninger skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genforarbejdes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Forholdsregler

Håndter kirurgiske nåle med forsigtighed for at undgå utilsigtede nålestik. Kasser brugte nåle i beholdere til "skarpe genstande."

Når senen i canthus medialis bliver siddende på et stort knoglefragment i tilfælde af traume, er anatomisk reduktion og stabilisering af knoglefragmentet tilstrækkelig i de fleste tilfælde.

Hos en voksen er den normale afstand mellem canthi cirka 32–35 mm

Hvis senen i canthus medialis sidder fast på et knoglefragment, fører reposition og pladebeklædning af fragmentet generelt til det mest anatomiske udseende.

Efter fæstelse af tråden vil adgangen til den interne orbita være begrænset, og derfor bør rekonstruktion af orbitavæggen udføres inden resuspension af canthus. Adgangen til senen i canthus medialis befinder sig posteriort for tårekanalen og bør ikke trykke på tåresystemet.

Hvis senen i canthus medialis er alvorligt traumatiseret, er trådfiksering måske ikke mulig. Det kan være nødvendigt at benytte en anden metode.

Håndter titantråden med forsigtighed for at undgå skader forårsaget af håndteringen, såsom knæk eller overdreven vridning.

Undgå knuse- eller krympningsskader forårsaget af anvendelsen af kirurgiske instrumenter, såsom tænger eller nåleholdere.

Det nederste, mest posteriore skruehul i pladen skal placeres på det sted, der er planlagt til resuspension af senen i canthus og skal forblive tomt, så titantråden kan føres igennem transnasalt.

I tilfælde med minimalt knogletab er en adaptionsplade muligvis ikke nødvendig til reparation af sener i canthus. Andre metoder, der anvendes til at sikre posterior og superior trækning af sener i canthus inkluderer brug af mediale, orbitale knoglegrafter og gennemføring af titantråden gennem den posteriore del af sibenets perpendikulære plade.

Pladeplaceringen kan afhænge af tilstedeværelsen af tilstrækkelig knogle.

Anvend det passende antal skruer til at opnå en stabil fiksering.

Skyl grundigt for at forebygge overopvarmning af borehovedet og knoglen.

Overdreven og gentagen bøjning af implantatet øger risikoen for brud på implantatet. Undgå overdreven bøjning og tilbagebøjning af pladen.

Sørg for at fjerne skarpe kanter efter skæring af pladen for at undgå irritation af eller skade på bløddele.

Borehastigheden bør aldrig overskride 1800 o/m. Højere hastigheder kan resultere i termisk knoglenekrose samt en større hul diameter og kan føre til ustabil fiksering.

Skyl altid under boring.

Anvend et borhylster til beskyttelse af bløddele og øjenæblet under boring.

I tilfælde med alvorlig splintring er boring måske ikke påkrævet.

Brugen af en transnasal syl kan hjælpe med at lette gennemføringen af tråden.

Kontroller inden lukning, at fikseringen er korrekt.

Kombination af medicinske anordninger

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

Borehovederne kombineres med maskinværktøj.

MR-miljø

FORSIGTIG:

Medmindre andet er angivet, er anordningerne ikke blevet evalueret, hvad angår sikkerhed og kompatibilitet inden for MR-miljøet. Bemærk venligst, at der er potentielle risici, som inkluderer, men ikke er begrænset til, følgende:

- Opvarmning eller migration af anordningen
- Artefakter på MR-billeder

Behandling inden anordningen anvendes

Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring implantatet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er givet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger."

Særlige anvisninger i brugen

Knogleskelettet skal gendannes korrekt inden canthopexi ved reduktion og osteosyntese af fragmenterne.

Den normale afstand mellem senerne i canthus er cirka halvdelen af pupilafstanden.

Det anbefales, at tårekanalen intuberes, inden proceduren påbegyndes.

I tilfælde af alvorlig skade er adgang coronalt sædvanligvis nødvendig til stabilisering af knoglefragmenterne.

Reducer og stabiliser alle frakturer. Inden senen i canthus fæstnes på ny, skal knogle-brusksystemet repareres nøjagtigt.

Lokalisér den traumatiserede sene i canthus medialis. Senen kan identificeres fra indersiden af den coronale lap, gennem en lille hudincision eller alternativt gennem en incision i caruncula.

Disse incisioner giver direkte adgang til senen.

Fossa lacrimalis kan anvendes som et referencepunkt under lokalisering af senen i canthus medialis.

Hvis man anvender hudincision, behøver man ikke nødvendigvis at se senen for at gennemføre denne procedure. Senen kan palperes med nålen for at finde det område, der yder mest modstand.

For at fange senen i canthus med modhagen på tråden føres nålen gennem en lille incision under canthus medialis gennem det sted, der yder mest modstand (cirka 2 mm medalt for canthus), mod indersiden af den coronale lap. Titantråden føres gennem denne lap, indtil modhagen fanger senen i canthus.

I stedet for en hudincision under øjenlågets kant kan man lave et snit i caruncula.

Når man benytter sig af incisionen i caruncula, vil modhagen sætte sig fast i senen, når nålen og tråden føres igennem den.

Korrekt senereparation inkluderer placering af senen i canthus posterior og superior for fossa lacrimalis.

For at lette placeringen af senen skal man placere en titanadaptsionsplade på pandebenet, som strækker sig inferior og posterior mod den mediale orbitavæg.

Tilskær og konturer pladen, så den passer til patientens anatomi. Isæt mindst tre knogleskruer til fiksering af pladen på knoglen.

Bor transnasalt med et borehoved, der har en diameter på 2,0 mm til 2,4 mm, fra det upåvirkede orbita til det påvirkede orbita.

Transnasal gennemføring af nålen kan opnås enten med en perforeret syl eller vha. en stor kanyle, der fungerer som en trådguid.

Alternativt kan man også føre tråden gennem det posteriore pladehul og derefter fremad i orbita til fiksering på den supraorbitale knogle/pandebenet.

Når den sidste skrue er strammet, kan tråden rettes anterior til fiksering på den ipsilaterale, supraorbitale knogle eller pandebenet.

Fjern nålen direkte under nålekrympning.

Foretag en moderat stramning, og kontroller placeringen af senen i canthus visuelt. Til opnåelse af en stabil fiksering skal senen i canthus bevæges til den ønskede position i fuldstændig afslappet tilstand.

Fæstn titantråden til den supraorbitale rand på den upåvirkede side.

Det anbefales at foretage hyppige undersøgelser af synsstyrken i de første 24 timer efter operationen.

Bortskaffelse

Håndter kirurgiske nåle med forsigtighed for at undgå utilsigtede nålestik. Kasser brugte nåle i beholdere til "skarpe genstande."

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com