
Gebrauchsanweisung Titandraht für Lidbandeingriffe

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht bestimmt
für den Vertrieb in den U.S.A.

Gebrauchsanweisung

Titandraht mit Widerhaken und Nadel

493.104.015 Titandraht für Lidbandeingriffe mit Widerhaken und gerader Nadel, 28 Gauge (0,31 mm Durchmesser), Länge 500 mm, steril

Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch die Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» und die entsprechenden Operationstechniken für 036.000.935 sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

493.104.015 Titandraht für Lidbandeingriffe mit Widerhaken und gerader Nadel, 28 Gauge (0,31 mm Durchmesser), Länge 500 mm wird steril geliefert.

Alle Instrumente sind unsteril erhältlich.

Alle Artikel sind in entsprechendem Verpackungsmaterial eingepackt: durchsichtiger Umschlag für unsterile Artikel, durchsichtiger Umschlag mit Plastikschläuchen für Schraubendreherklingen und Karton mit steriler Doppelbarriere und Plastikschlauch für den Titandraht für Lidbandeingriffe

Material(ien)

Material(ien): Norm(en):

Draht:

TiCP

Norm:

ISO 5832-2

ASTM F 67

Widerhaken:

TAN

Norm

ISO 5832-11

ASTM F1295

Nadel:

Custom 470 FM

ASTM F 899 /A 564

Instrumentenmaterialien:

Stahl:

Norm

DIN EN 10088-1&3

Aluminium:

Norm

ASTM B209M

ASTM B221M

DIN EN 573-3

DIN 17611

PTFE:

FDA-konform

Verwendungszweck

Der Titandraht mit Widerhaken und gerader Nadel ist für die Fixation und Reparatur von Lidbändern und Weichgewebe in der ophthalmischen Chirurgie bestimmt.

Indikationen

Der Synthes Titandraht mit Widerhaken und gerader Nadel ist für die Verwendung beim Verschluss von Weichgewebe und/oder Ligatur, für Kanthoplastik, Kanthopexie und/oder Reparatur des medialen Lidbands indiziert.

Nebenwirkungen

Wie bei allen grösseren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Es können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten, zu den häufigsten gehören:

Probleme im Zusammenhang mit Anästhesie und Lagerung des Patienten (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beeinträchtigungen etc.), Thrombose, Embolie, Infektion, Verletzung der Nerven- und/oder Zahnwurzeln oder anderer kritischer Strukturen, einschliesslich Blutgefässe, starke Blutung, Weichteilverletzungen, einschliesslich, Weichteilschwellung, abnorme Narbenbildung, Funktionsbeeinträchtigung des muskuloskelettalen Systems, Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindung aufgrund des vorhandenen Implantats, allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen, 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.

- Rückfall
- Tastbarkeit des Drahts
- Austritt des Drahts
- Drahtbruch
- Losgelöster Draht
- Augenhöhlenhämatom

- Blepharitis
- Chemosis
- Granulom/Zystenausräumung
- Narben, die eine Revision erfordern
- Lid-Stütznaht muss entfernt werden
- Revision des Epikanthus
- Leichte Lidretraktion
- Lidretraktion, die eine Revision erfordert
- Malposition des unteren Lids
- Ektropium
- Spätere Dehnung der Lidband-Reparatur
- Rezidivierendes Narbenektropium aufgrund eines nicht ordnungsgemässen Hauttransplantats
- Frühes tarsales Ektropium
- Rezidivierender postoperativer Lagophthalmus
- Sehverlust in einem Auge (Verletzung des Sehnervs)
- Es könnten weitere Anpassungen erforderlich sein
- Leichtes Bindehautödem
- Leichte Asymmetrie
- Revision des lateralen Epikanthus zur Verbesserung der Symmetrie
- Oronasale palatale Fisteln

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Mit Strahlung sterilisiert

Die Implantate in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Schutzverpackung entnehmen.

Vor der Verwendung des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.

Einmalprodukt

 Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äusserlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Vorsichtsmassnahmen

Beim Umgang mit chirurgischen Nadeln versehentliche Nadelstiche vermeiden. Gebrauchte Nadeln in Sicherheitsbehältern entsorgen.

Wenn das mediale Lidband im Fall eines Traumas an einem grossen Knochenfragment befestigt bleibt, ist eine anatomische Reposition und Stabilisation des Knochenfragments in den meisten Fällen ausreichend.

Bei Erwachsenen beträgt der normale intercanthale Abstand etwa 32 bis 35 mm. Falls das mediale Lidband an einem Knochenfragment befestigt bleibt, führt die Reposition und das Anbringen einer Platte an dem Fragment in der Regel zu einem anatomisch günstigen Erscheinungsbild.

Nach Befestigen des Drahts ist der Zugriff zur inneren Augenhöhle eingeschränkt. Deshalb sollte die orbitale Wandrekonstruktion vor der canthalen Resuspension vorgenommen werden.

Der Zugang zum medialen Lidband erfolgt posterior zum Tränenang. Es sollte dabei kein Druck auf das lakrimale Drainagesystem ausgeübt werden.

Falls das mediale Lidband schwer traumatisiert ist, ist eine Drahtfixation vielleicht nicht möglich. Es kann eine andere Methode erforderlich sein.

Beim Umgang mit Titandraht ist darauf zu achten, Beschädigungen, z. B. durch Knicken oder übermässiges Drehen, zu vermeiden.

Beschädigungen durch Quetsch- oder Krimpvorgänge durch die Anwendung chirurgischer Instrumente wie Zangen oder Nadelhalter vermeiden.

Das am meisten inferior-posterior befindliche Schraubenloch in der Platte muss an der geplanten Position der Lidband-Resuspension positioniert werden und leer bleiben, um die transnasale Passage des Titandrahts zu ermöglichen.

Bei minimalem Knochenverlust ist eine Adaptionsplatte möglicherweise nicht für die Reparatur des Lidbands erforderlich. Andere Methoden zur Sicherstellung des posterioren und superioren Zugs des Lidbands umfassen die Verwendung medialer orbitaler Knochentransplantate und die Passage des Titandrahts durch den hinteren Bereich der senkrechten Platte des Siebbeins.

Die Platzierung der Platte kann davon abhängig sein, ob ausreichend Knochen vorhanden ist.

Um eine stabile Fixation zu gewährleisten, die Platte mit der erforderlichen Anzahl Schrauben fixieren.

Gründlich spülen, um eine Überhitzung des Bohrers und Knochens zu vermeiden. Übermässiges und wiederholtes Biegen des Implantats erhöht das Risiko eines Implantatbruchs. Übermässiges Biegen und Zurückbiegen der Platte vermeiden.

Nach dem Schneiden der Platte müssen alle scharfen Kanten entfernt werden, um Irritationen oder Verletzungen von Weichteilen zu vermeiden.

Die maximale Drehzahl darf 1800 U/min nicht überschreiten. Bohren mit höherer Drehzahl kann zu thermischer Nekrose des Knochens und einem zu grossen Bohrl Lochdurchmesser führen und letztlich instabile Fixation bewirken.

Beim Bohren zur Kühlung stets spülen.

Eine Bohrbüchse zum Schutz von Weichgewebe und Augäpfel beim Bohren verwenden.

Im Fall einer schweren Zersplitterung ist möglicherweise kein Bohren erforderlich. Die Verwendung einer transnasalen Ahle kann das Durchführen des Drahts erleichtern.

Eine ordnungsgemässe Fixation des Drahts vor Verschluss sicherstellen.

Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat das Produkt nicht im Hinblick auf seine Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung. Bohrer ist/sind mit Elektrowerkzeugen kombiniert.

MRT-Umgebung

ACHTUNG:

Sofern nicht anders angegeben, wurden diese Implantate nicht hinsichtlich ihrer Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung geprüft. Zu den möglichen Gefahren in einer MRT-Umgebung gehören u.a.:

- Erwärmung oder Migration des Implantats
- MRT-Bildartefakte

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Synthes Produkte werden unsteril geliefert und sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und im Autoklaven zu sterilisieren. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation das Sterilisationsgut in eine zugelassene Sterilisationsfolie einschweissen oder in einen geeigneten Sterilisationsbehälter legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» befolgen.

Spezielle Anwendungshinweise

Das Skelett muss vor einer Kanthopexie durch Reposition und Osteosynthese der Fragmente ordnungsgemäss wiederhergestellt werden.

Der normale Abstand zwischen den Lidbändern beträgt etwa die Hälfte des inter-pupillären Abstands.

Es wird empfohlen, den Tränenangang vor Start des Eingriffs zu intubieren.

Im Fall einer ernsthaften Verletzung ist ein koronaler Zugang zur Stabilisierung der Knochenfragmente in der Regel erforderlich.

Alle Frakturen repositionieren und stabilisieren. Vor der Wiederanbringung des Lidbands muss der knöchern-knorpelige Rahmen sorgfältig repariert werden.

Das traumatisierte mediale Lidband lokalisieren. Das Band kann von innerhalb des koronalen Lappens oder durch eine kleine Hautinzision oder alternativ durch eine karunkuläre Inzision identifiziert werden.

Diese Inzisionen ermöglichen einen direkten Zugang zum Band.

Die Fossa lacrimalis kann als Referenzpunkt bei der Lokalisierung des medialen Lidbands genutzt werden.

Bei Vornahme einer Hautinzision ist es nicht unbedingt notwendig, das Band zu visualisieren, um dieses Verfahren durchzuführen. Das Band kann mithilfe der Nadel getastet werden, indem die Stelle mit dem meisten Widerstand gesucht wird.

Um das Lidband mit dem Widerhaken am Draht zu fassen, wird die Nadel durch eine kleine Hautinzision unterhalb des medialen Canthus durch die Stelle des grössten Widerstands (etwa 2 mm medial vom Canthus) zur Innenseite des koronalen Lappens hin geführt. Der Titandraht wird durch diesen Lappen soweit geführt, bis der Widerhaken das Lidband fasst.

Anstatt einer Hautinzision unterhalb des Lidrands kann auch eine Inzision in der Caruncula vorgenommen werden.

Bei einer Inzision in der Caruncula greift der Widerhaken in das Bandgewebe, nachdem Nadel und Draht durchgeführt wurden.

Eine ordnungsgemässe Reparatur des Bandes umfasst die Positionierung des Lidbands posterior und superior der Fossa lacrimalis.

Um die Platzierung des Bands zu erleichtern, sollte eine Titan-Adaptionsplatte am frontalen Knochen platziert werden und sich inferior und posterior in Richtung medialer Orbitawand erstrecken.

Die Platte schneiden und konturieren, um sie der Anatomie des Patienten anzupassen. Mindestens drei Knochenschrauben zur Fixierung der Platte am Knochen einbringen.

Mit einem Bohrer mit 2,0 mm bis 2,4 mm Durchmesser transnasal vom nicht betroffenen Bereich der Augenhöhle bis hin zum betroffenen Bereich der Augenhöhle bohren.

Die transnasale Passage des Drahtes kann entweder mit einer perforierten Ahle oder mithilfe einer grossen Kanüle, die als Drahtführung dient, durchgeführt werden.

Alternativ kann der Draht durch das posteriore Loch in der Platte, dann durch die Augenhöhle geführt werden, um innerhalb an den supraorbitalen/frontalen Knochen fixiert zu werden.

Nach Festziehen der letzten Schraube kann der Draht nach vorne geführt werden und anterior am ipsilateralen supraorbitalen oder frontalen Knochen befestigt werden.

Die Nadel direkt unterhalb der Nadeleinkerbung entfernen.

Mässig spannen und die Position des Lidbands visuell überprüfen. Um eine stabile Fixation zu gewährleisten, muss das Lidband in einem vollkommen entspannten Zustand in die gewünschte Position gebracht werden.

Den Titandraht am supraorbitalen Rand an der nicht betroffenen Seite befestigen. Während der ersten 24 Stunden nach der Operation wird es empfohlen, die Sehschärfe regelmäßig zu untersuchen.

Entsorgung

Beim Umgang mit chirurgischen Nadeln versehentliche Nadelstiche vermeiden. Gebrauchte Nadeln in Sicherheitsbehältern entsorgen.

CE
0123



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