
Käyttöohjeet

Luomikulman jänteen lanka

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu seuraavaan: jakelu Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

Titaanilanka, jossa on piikki ja neula

493.104.015 luomikulman janteen lanka, jossa on piikki ja suora neula, paksuus 28 (halkaisija 0,31 mm), pituus 500 mm, steriili

Lue ennen käyttöä tämä käyttöohje, Synthesin esite "Tärkeitä tietoja" ja asiaan kuuluvat leikkausmenetelmät 036.000.935. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

493.104.015 luomikulman janteen lanka, jossa on piikki ja suora neula, paksuus 28 (halkaisija 0,31 mm), pituus 500 mm, toimitetaan steriilinä.

Kaikki instrumentit ovat saatavilla steriloimattomina.

Kaikki tuotteet on pakattu tarkoituksenmukaisella pakkausmateriaalilla: steriloimattomat tuotteet on pakattu läpinäkyvään kuoreen, ruuvinvääntimen terät on pakattu läpinäkyvissä kuorissa oleviin muoviputkiin ja silmäkulman janteen lanka on pakattu kaksinkertaisella steriiliesteellä varustetussa kartonkipakkauksessa olevaan muoviputkeen.

Materiaali(t)

Materiaali(t): Standardi(t):

Lanka:

TiCP

Standardi:

ISO 5832-2

ASTM F 67

Piikki:

TAN

Standardi

ISO 5832-11

ASTM F1295

Neula:

Tilaus-470 FM

ASTM F 899 /A 564

Instrumenttimateriaalit:

Ruostumaton teräs:

Standardi

DIN EN 10088-1&3

Alumiini:

Standardi

ASTM B209M

ASTM B221M

DIN EN 573-3

DIN 17611

PTFE:

FDA:n vaatimusten mukainen

Käyttötarkoitus

Titaanilanka, jossa on piikki ja suora neula, on tarkoitettu luomikulman janteiden ja pehmytkudoksen fiksaatioon ja korjaukseen silmäkirurgiassa.

Käyttöaiheet

Synthesin titaanilanka, jossa on piikki ja suora neula, on tarkoitettu käytettäväksi pehmytkudoksen lähentämiseen ja/tai ligaatioon luomikulman korjausleikkauksessa, fiksaatiossa ja/tai mediaalisen luomikulman janteen korjauksessa.

Sivuvaikutukset

Kuten kaikissa merkittävissä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haitallisia tapahtumia voi esiintyä. Vaikka monia reaktioita saattaa esiintyä, eräisiin yleisimmistä sisältyvät seuraavat:

Engelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosista, emboliasta, infektiosta, hermon ja/tai hampaan juurivammasta tai muiden kriittisen rakenteiden, myös verisuonten, vaurioista, runsaasta verenvuodosta, pehmytkudosten vammoista turvotus mukaan luettuna, epänormaalista arvenmuodostumisesta, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentymisestä, kivusta, laitteen läsnäolosta johtuvasta epämukavuuden tunteesta tai epänormaalista tuntemuksesta, allergisista reaktioista tai yliherkkyysoireista, laitteen ulkonemiin liittyvistä sivuvaikutuksista, laitteen irtaantumisesta, taipumisesta tai murtumisesta, virheluutumisesta, luutumattomuudesta tai viivästyneestä luutumuksesta, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, uusintaleikkauksesta.

– Relapsi

– Langan tuntuminen

– Langan ekstruusio

– Langan murtuma

– Irronnut lanka

– Silmäkuopan verenpurkauma

– Luomitulehdus

– Kemoosi

– Granulooman/kystan eksisio

– Revisiota vaativa arpi

– Poistamista vaativa silmäluomen tukiommel

– Luomikulman verkon revisio

– Silmäluomen vetäytymä, lievä

– Revisiota vaativa silmäluomen vetäytymä

– Alaluomen virheasento

– Luomenreunan uloskäntymä

– Silmäkulman korjauksen myöhäinen venyminen

– Uusiutuva arpeen liittyvä luomenreunan uloskäntymä, joka johtuu puutteellisesta ihosiirteestä

– Aikainen tarsaalinen luomenreunan uloskäntymä

– Uusiutuva postoperatiivinen lagofthalmus

– Näönmenetys yhdessä silmässä (näköhermon vamma)

– Korjaava asettelu saattaa olla tarpeen

– Lievä sidekalvon edeema

– Lievä epäsymmetria

– Lateraalisen luomikulman revisio symmetrian parantamiseksi

– Suun ja nenän palataalinen fisteli

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Varastoi implantit niiden alkuperäisessä pakkauksessa ja poista ne pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkasta ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja tarkista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Kertakäyttölaite



Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai hengenmenetys.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Se voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantti vaikuttaisi vahingoittumattomalta, siinä voi olla pieniä vikoja tai sisäistä rasitusta, joka voi johtaa materiaalin väsymiseen.

Varoimet

Ole varovainen, kun käsittelet kirurgisia neuloja, jotta vältyttäisiin tahattomilta neulan pistoksilta. Hävitä neulat teräville esineille tarkoitettuihin säiliöihin.

Kun mediaalisen luomikulman jänne pysyy trauman tapauksessa kiinni suuressa luokappaleessa, luokappaleen anatominen reduktio ja stabilointi riittävät useimmissa tapauksissa.

Aikuisilla normaali luomikulmien väli on noin 32–35 mm.

Jos mediaalisen luomikulman jänne kiinnitetään luokappaleeseen, luokappaleen reponoiminen ja levytytys johtavat yleensä anatomisesti parhaimpaan ulkomootoon. Langan kiinnittämisen jälkeen pääsy silmäkuopan sisäosaan on rajoitettua, ja siksi silmäkuopan seinämän rekonstruktio on suoritettava loppuun ennen luomikulman uudelleensuspensiota.

Mediaalisen luomikulman janteen avaus on posteriorinen kyyneltiehyeseen nähden, eikä se saa häiritä kyyneljärjestelmää.

Jos mediaalisen luomikulman jänne on vakavasti vaurioitunut, lankafiksaatio ei ole mahdollinen.

Titaanilangan käsittelyssä on varottava, ettei käsittelystä aiheudu vahinkoja, kuten silmukoita tai liiallista kiertymistä.

Vältä rikkoutumis- tai poimuttumisvaurioita, jotka johtuvat kirurgisten instrumenttien, kuten pihtien tai neulanpitimien käyttämisestä.

Alimman takimmaisesta ruuvien reiän tulee sijaita luomikulman janteen uudelleensuspension suunnitellussa sijainnissa, ja sen täytyy pysyä tyhjänä, jotta titaanilanka voitaisiin kuljettaa nenän kautta.

Tapauksissa, joissa luukato on minimaalinen, sovituss levy ei ole välttämättä tarpeen luomikulman janteen korjauksessa. Muihin luomikulman janteen posteriorisen ja superiorisen vedon varmistamiseen käytettäviin menetelmiin sisältyvät mediaalisten orbitaalisten luusiirteiden käyttö ja titaanilangan kuljettaminen seulaluun pystylevyn posteriorisen osan kautta.

Levyn asettaminen saattaa riippua siitä, onko käytettävissä riittävästi luuta.

Käytä ruuveja riittävä määrä, jotta saavutetaan vakaa fiksaatio.

Huuhtelee huolellisesti estääksesi poranterän ja luun ylikuumentumisen. Implantin liiallinen ja toistuva taivuttaminen lisää implantin rikkoutumisriskiä. On vältettävä levyn taivuttamista liikaa ja sen taivuttamista taaksepäin. Levyn leikkaamisen jälkeen tulee huolehtia kaikkien terävien reunojen poistamisesta, jotta välttyttäisiin pehmytkudoksen ärsytykseltä tai vammalta. Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1800 rpm. Sitä suuremmista nopeuksista voi seurata luun lämpökroosi ja reiän läpimitan laajeneminen, ja ne saattavat johtaa epävarmaan fiksaatioon. Huuhtelee aina porauksen aikana. Käytä poraholkkia pehmytkudoksen ja silmämunan suojaamiseksi porauksen aikana. Jos kyseessä on vakava pirstoutuminen, poraaminen ei ole välttämättä tarpeen. Nenän kautta käytettävän naskalin käyttö voi mahdollisesti helpottaa langan kuljettamista. Varmista langan kunnollinen fiksaatio ennen sulkua.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa, eikä se ota vastuuta sellaisissa tapauksissa. Poranterät on yhdistetty konetyökäluihin.

MR-ympäristö

HUOMAUTUS:

Jollei toisin mainita, laitteiden turvallisuutta ja yhteensopivuutta ei ole arvioitu MR-ympäristössä. Huomaa, että on olemassa mahdollisia vaaroja, joihin sisältyvät niihin kuitenkin rajoittumatta:

- Laitteen kuumentuminen tai siirtyminen
- Artefaktat magneettikuvissa

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista koko alkuperäispakkaus ennen puhdistusta. Tuote pakataan hyväksytyyn kääreeseen tai sterilointiastiaan ennen höyrysterilointia. Noudata Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Erityiset toimintaohjeet

Ennen luomikulman fiksaatiota luinen luusto tulee korjata asianmukaisesti reduktiolla ja luokappaleiden osteosynteesillä.

Luomikulman jänneiden normaali väli on noin puolet silmäterävälästä.

On suositeltavaa, että kyyneltiehyt intuboidaan ennen toimenpiteen aloittamista.

Jos kyseessä on vakava vamma, koronaalinen avaus on yleensä tarpeen luokappaleiden stabiloimiseksi.

Reponoi ja stabilisoi kaikki murtumat. Luu-rusto-tukirakenteen tulee olla tarkkaan korjattu ennen luomikulman jänteen uudelleen kiinnittämistä.

Paikanna vammautunut mediaalisen luomikulman jänne. Jänteen voi mahdollisesti tunnistaa koronaalisen kielekkeen sisäpuolelta tai pienen ihoviillon kautta, tai vaihtoehtoisesti karunkkelin viillon kautta.

Nämä insisiot mahdollistavat suoran pääsyn jänteeeseen.

Kyynelrauhaskuoppaa voidaan käyttää viitepisteinä mediaalisen luomikulman jänteen paikannuksessa.

Jos tehdään ihoviilto, jännettä ei välttämättä tarvitse havainnollistaa tämän toimenpiteen loppuun saattamiseksi. Jännettä voidaan palpoida neulan avulla, jotta löydettäisiin suurimman resistanssin alue.

Tartu luomikulman jänteeeseen langassa olevalla piikillä ohjaamalla neula mediaalisen luomikulman alapuolella olevan pienen ihoviillon läpi suurimman resistanssin alueelle (noin 2 mm mediaalisesti luomikulmaan nähden), kohti koronaalisen kielekkeen sisäpuolta. Titaanilanka ohjataan tämän kielekkeen läpi, kunnes piikki tarttuu luomikulman jänteeeseen.

Luomenreunan alapuolelle olevan ihoviillon sijaan insisio voidaan tehdä karunkkeliin.

Kun insisio tehdään karunkkeliin, piikki tarttuu jänteen aineeseen, kun neula ja lanka on viety sen läpi.

Asianmukainen jänteen korjaus sisältää luomikulman jänteen sijoittamisen posteriorisesti ja superiorisesti kyynelrauhaskuoppaan nähden.

Jänteen sijoittamisen helpottamiseksi otsaluuhun tulee asettaa titaaninen sovituslevy, joka ulottuu inferiorisesti ja posteriorisesti mediaalisen silmäkuopan seinämää kohti.

Sovita levy potilaan anatomiaan leikkaamalla ja muotoilemalla. Kiinnitä levy luuhun vähintään kolmella ruuvilla.

Poraa nenän kautta vioittumattomasta silmäkuopasta vioittuneeseen silmäkuoppaan läpimitaltaan 2,0 - 2,4 mm:n poran terällä.

Lanka voidaan kuljettaa nenän kautta rei'itetyn naskalin avulla tai suuren langanohjaimena toimivan kanyyliin avulla.

Vaihtoehtoisesti lanka voidaan ohjata posteriorisen levyn reiän läpi, minkä jälkeen sitä liikutetaan eteenpäin silmäkuopan sisällä ja kiinnitetään supraorbitaaliseen luuhun / otsaluuhun.

Kun viimeinen ruuvi on kiristetty, lanka voidaan ohjata anteriorisesti sen kiinnittämiseksi ipsilateraaliseen supraorbitaaliseen luuhun tai otsaluuhun.

Irrota neula välittömästi neulan liitännän alapuolelta.

Käytä lievää jännitettä ja tarkasta luomikulman jänteen sijainti silmäääräisesti. Jotta saavutettaisiin stabiili fiksaatio, potilaan on oltava täysin rentoutuneena siirrettäessä luomikulman jännettä haluttuun sijaintiin.

Kiinnitä titaanilanka vioittumattoman puolen supraorbitaaliseen reunaan.

Näkötoimintojen tiheästi tehtäviä tarkastuksia suositellaan ensimmäisten 24 tunnin aikana.

Hävittäminen

Ole varovainen, kun käsittelet kirurgisia neuloja, jotta välttyttäisiin tahattomilta neulan pistoksilta. Hävitä neulat teräville esineille tarkoitettuihin säiliöihin.

CE
0123



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