

---

# Használati utasítás Canthalis szalagdrót

A jelen használati útmutató nem az Egyesült  
Államokban történő forgalmazásra készült.

# Használati utasítás

Titándrót tűskével és tűvel

493.104.01S canthalis szalagdrót tűskével és egyenes tűvel, 28-as méret (0,31 mm átmérő), hossz: 500 mm, steril

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati útmutatót, a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrútát, valamint a kapcsolódó 036.000.935 számú sebészeti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikában járta.

493.104.01S canthalis szalagdrót tűskével és

egyenes tűvel, 28-as méret (0,31 mm átmérő), hossz: 500 mm, steril

A műszerek nem steril állapotban kerülnek forgalomba.

Minden termék megfelelő csomagolással kerül kiszerelésre: átlátszó boríték a nem steril termékek számára, átlátszó boríték műanyag csövekkel a csavarhúzó fejeknek és karton dupla steril gáttal, valamint műanyag csővel a canthalis szalagdróthoz

## Anyag(ok)

Anyag(ok): Szabvány(ok):

Drót:

TiCP

Szabvány:

ISO 5832-2

ASTM F 67

Tüske:

TAN

Szabvány

ISO 5832-11

ASTM F1295

Tű:

Egyedi 470 FM

ASTM F 899 /A 564

A műszer anyagai:

Rozsdamentes acél:

Szabvány

DIN EN 10088-1&3

Alumínium:

Szabvány

ASTM B209M

ASTM B221M

DIN EN 573-3

DIN 17611

PTFE:

FDA-megfelelő

## Rendeltetés

A titándrót tűskével és egyenes tűvel a canthalis szalag és a légyszövet szemsebészeti rögzítése és javítása során javallott.

## Javallatok

A Synthes tűskével és egyenes tűvel ellátott titándrót légyszövetek közelítése során és/vagy ligatio, canthoplastia, canthopexia, és/vagy medialis canthalis szalag kijavítása során javallott.

## Mellékhatások

Mint minden sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánatos események léphetnek fel. Miközben számos lehetséges reakció előfordulhat, a leggyakoribbak a következők:

Az érzéstelenítésből és a beteg pozicionálásából származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások, stb.), trombózis, embólia, fertőzés, ideg- és/vagy foggyökérsérülés vagy egyéb kritikus képletek sérülése, beleértve a véredényeket, túlzott vérzés, légyszövetek sérülése, beleértve a duzzadást, az abnormális sebképződést, a musculoskeletalis rendszer károsodását, fájdalmat, diszkomfortérzést vagy az eszköz jelenlétéből fakadó abnormális érzékelést, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a fém jelenlétéből fakadó allergia, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy megtörése, nem megfelelő egyesülés, az egyesülés hiánya, vagy késleltetett egyesülés, mely az implantátum töréséhez, és újbóli műtéthez vezethet.

– Visszaesés

– Drót érzékelhetősége

– Drót kibukkanása

– Drót megtörése

– Szabad drót

– Orbitalis haematoma

– Blepharitis

– Chemosis

– Granuloma/cysta excíziója

– Felülvizsgálatot igénylő seb

– Szemhéjtartó varrat eltávolítást igényel

– Canthalis háló felülvizsgálata

– Szemhéj visszahúzódása, enyhe

– Szemhéj visszahúzódása, felülvizsgálatot igényel

– Alsó szemhéj rosszul fekszik

– Ectropion

– A canthalis javítás késői kifizítése

– Kiújuló cicatricialis ectropion nem elégséges bőrgraft miatt

– Korai tarsalis ectropion

– Visszatérő operáció utáni laophthalmos

– Látás elvesztése az egyik szemre (nervus opticus sérülése)

– A beteg további kiigazítást igényelhet

– Enyhe kötőhártya-ödéma

– Enyhe aszimmetria

– Az oldalsó canthus felülvizsgálata a szimmetria növelése érdekében

– Oronasalis palatalis fistula

## Steril eszköz

**STERILE R** Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és nem távolítsa el a csomagolásból, csak közvetlenül a használat előtt.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejáratú idejét, és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás nem sérült. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Egyszer használatos eszköz



Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újrafelhasználás vagy újramelezés (pl. tisztítás és újratesterilizálás) az eszköz strukturális épségét veszélyeztetheti és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, mely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újramelezése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszennyeződött implantátumokat nem szabad újramelezni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrel, szövetrel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok apró sérüléseket és belső kopásnyomokat tartalmazhatnak, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

## Övintézkedések

A sebészeti tűk kezelése során óvatosan járjon el a véletlen tűszúrás elkerülése végett. A használt tűket a hegyes eszközök számára fenntartott tárolóba dobja el.

Ha a medialis canthalis szalagot egy nagy csontszegmenshez rögzítve hagyja, trauma esetén az anatómiai redukció, valamint a csont rész stabilizációja a legtöbb esetben elégséges.

Felnőtt esetén a normális intercanthalis távolság nagyjából 32–35 mm

Ha a medialis canthalis szalagot egy csont részhez rögzítve hagyja, a rész újrapozicionálása és lemezelése általában az anatómiahoz leginkább hasonló látszatot kelti.

A drót rögzítését követően a belső szemüregbe való bejutás korlátozott, ezért a szemüregfal rekonstrukcióját a canthalis resuspensio előtt kell elvégezni.

A medialis canthalis szalag megközelítése a lacrimalis ductus után következik, és nem szabad, hogy a lacrimalis rendszert érintse.

Ha a medialis canthalis szalag súlyosan sérül, a drótos rögzítés nem biztos, hogy lehetséges. Más módszerre lehet szükség.

A titándrót kezelésekor ügyeljen arra, hogy az a kezelés közben sérüljön, például megtekeredés vagy túlzott tekergetés miatt.

Kerülje a nyomásból és krimpelésből származó sérülést a fogó, a tűfogó vagy egyéb sebészeti eszközök alkalmazása során.

A lemez legalsó-leghátsó csavarlyuka a canthalis szalag resuspensiójának tervezett helyén kell, hogy elhelyezkedjen, és üresen kell hagyni a titándrót transznasalis átjuttatásához.

A minimális csontvesztéssel járó esetek során a canthalis szalagjavításhoz nem biztos, hogy szükséges az adaptációs lemez alkalmazása. A canthalis szalag hátsó és felső meghúzásához alkalmazható egyéb módszerek: medialis szemüregcsontgraftok alkalmazása, illetve a titándrót az etmoid csont merőleges lemezének hátsó részén történő átjuttatása.

A lemez elhelyezése függhet attól, hogy rendelkezésre áll-e elégséges csont.

A stabil rögzítéshez szükséges megfelelő mennyiségű csavart alkalmazzon.

A fűrő, illetve a csont túlhevülését megelőzendő irrigáljon alaposan.

Az implantátum túlzott és ismételt hajlítgatása megnöveli az implantátum eltérésének kockázatát. Kerülje a túlzott hajlítgatást, illetve a horgonylemez visszahajlítását.

Ügyeljen arra, hogy a lemez levágása után minden éles peremet távolítson el, elkerülendő bármiféle légyszövet-irritációt vagy -sérülést.

A fűrési sebesség soha ne lépje át a 1800 rpm-et. Az ennél nagyobb sebesség a csont hő indukálta elhalását illetve megnövekedett átmérőjű lyukat, és ezért nem stabil rögzítést okozhat.

zítést eredményezhet.

Fúrás közben mindig irrigáljon.

A lágyszövet és a szemgolyók megóvása végett a fúrás közben használjon fúróhüvelyt.

Súlyos zúzódás esetén lehetséges, hogy nincs szükség fúrásra.

A drót átjuttatását megkönnyítheti egy transznasalis ár használata.

A lezárás előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a drót megfelelően rögzít.

#### Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmiféle felelősséget nem vállal.

A fúrófej(ek)hez elektromos szerszámok tartoznak.

#### Mágneses rezonanciás környezet

VIGYÁZAT:

Hacsak kifejezetten nem került feltüntetésre, az eszközt nem értékelték az MR-környezettel kapcsolatos biztonság és kompatibilitás szempontjából. Kérjük, vegye figyelembe a – nem kizárólagosan a következőkre kiterjedő – lehetséges kockázatokat:

- Az eszköz felmelegedése vagy elmozdulása
- Műtermékek az MR-képeken

#### Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzben történő sterilizálás előtt tegye a terméket megfelelő csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” broszúrában található tisztítási és sterilizációs útmutatást.

#### Speciális műtéti útmutatás

A csontvázat redukcióval és a darabok osteosynthesisével megfelelően helyre kell állítani a canthopexia előtt.

A canthalis szalagok közti normális távolság nagyjából az interpupillaris távolság fele.

Az eljárás előtt javasolt a lacrimalis ductus intubálása.

Súlyos sérülés esetén általában coronalis megközelítésre van szükség a csontos darabok stabilizálásához.

Minden törést redukáljon és stabilizáljon. A canthalis szalag visszarögzítését megelőzően a csontos cartilaginosus keretet pontosan ki kell javítani.

Azonosítsa be a traumatizált medialis canthalis szalag elhelyezkedését. A szalagot a coronalis lebenyen belülről vagy egy kis bőrbemetszés, esetleg egy caruncularis bemetszés segítségével azonosíthatja be.

Ezek a bemetszések közvetlen hozzáférést biztosítanak a szalaghoz.

A medialis canthalis szalag beazonosítása során a fossa lacrimalis használható referenciapontként.

Ha a bőrbemetszést választja, a szalagot nem feltétlenül kell szemrevételezni az eljárás elvégzéséhez. A szalagot a tű segítségével kitapinthatja, hogy megtalálja a legnagyobb ellenállással rendelkező területet.

Ahhoz, hogy a drót tűskéjének segítségével megfogja a canthalis szalagot, a tűt végig kell vezetni egy kis bőrbemetszésen, a medialis canthus alatt, a legnagyobb ellenállás helyszínén keresztül (nagyjából 2 mm-re a canthusszal medialisán) a coronalis lebeny irányában. A titándrótot végig kell vezetni ezen a lebenyen, amíg a tűske meg nem fogja a canthalis szalagot.

A szemhéj peremén végzett bőrbemetszés helyett választhatja a carunculában ejtett bőrbemetszést.

Ha a caruncularis bemetszést használja, a tűske megfogja a szalag anyagát a tű és a drót átjuttatása során.

A megfelelő szalagjavítás része az is, hogy a canthalis szalagot a fossa lacrimalishez képest hátsó-felső irányba pozicionálja.

A szalag elhelyezésének megkönnyítéséhez helyezzen titán adaptációs lemezt az elülső csontra, kiterjesztve azt alsó-hátsó irányban, a medialis orbitalis fal irányában.

Vágja le és körvonalazza a lemezt, hogy illeszkedjen a beteg anatómiájához. Helyezzen be legalább három csontcsavart a lemez csonthoz történő rögzítéséhez.

Egy 2,0 mm és 2,4 mm közötti átmérőjű fúrófejet használva végezzen transznasalis fúrást az érintetlen szemüregtől az érintett szemüreg felé.

A drót transznasalis átjuttatása elvégezhető akár egy perforált ár segítségével, akár egy drót vezetéséhez használt kanül segítségével.

Alternatív módszerként a drótot átjuttathatja a hátsó lemezlyukon is, majd vezesse azt előre a szemüregben, hogy végül a supraorbitalis/ frontalis csonthoz rögzítse azt.

A végső csavar megszorítását követően a drótot hátra vezetheti, hogy az azonos oldali supraorbitalis vagy frontalis csonthoz rögzítse azt.

Távolítsa el a közvetlenül a túkrimp alatti tűt.

Alkalmazzon enyhe feszültséget, és szemrevételezéssel ellenőrizze a canthalis szalag helyzetét. A stabil rögzítés érdekében a canthalis szalagot teljesen laza helyzetben kell a megfelelő helyre juttatni.

A titándrótot rögzítse a supraorbitalis szegélyhez az érintetlen oldalon.

Az operációt követően az első 24 órában javasolt az éles látás gyakori ellenőrzése.

#### Selejtezés

A sebészeti tűk kezelése során óvatosan járjon el a véletlen tűszúrás elkerülése végett.

A használt tűket a hegyes eszközök számára fenntartott tárolóba dobja el.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)