

---

# Gebruiksaanwijzing Canthale peesdraad

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor  
distributie in de VS.

# Gebruiksaanwijzing

Titaniumdraad met weerhaak en naald

493.104.015 Canthale peesdraad met weerhaak en rechte naald, 28 Gauge (0,31 mm diameter), lengte 500 mm, steriel

Lees voorafgaand aan gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken 036.000.935. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

493.104.015 Canthale peesdraad met weerhaak en rechte naald, 28 Gauge (0,31 mm diameter), lengte 500 mm, wordt steriel geleverd.

Alle instrumenten worden niet-steriel aangeboden.

Alle artikelen zijn verpakt in geschikt verpakkingmateriaal: doorzichtige envelop voor niet-steriele artikelen, doorzichtige envelop met plastic buisjes voor schroevendraaierbladen en kartonnen doos met dubbele steriele barrières en plastic buisje voor de canthale peesdraad

## Materiaal/materialen

Materiaal/materialen: Standaard(en):

Draad:

TiCP

Standaard:

ISO 5832-2

ASTM F 67

Weerhaak:

TAN

Standaard

ISO 5832-11

ASTM F1295

Naald:

Standaard 470 FM

ASTM F 899 /A 564

Materialen instrument:

Roestvast staal:

Standaard

DIN EN 10088-1&3

Aluminium:

Standaard

ASTM B209M

ASTM B221M

DIN EN 573-3

DIN 17611

PTFE:

Voldoet aan FDA-normen

## Beoogd gebruik

De titanium draad met weerhaak en rechte naald is bedoeld voor fixatie en reparatie van canthale pezen en zacht weefsel in oftalmische chirurgie.

## Indicaties

De titanium draad met weerhaak en rechte naald van Synthes is geïndiceerd voor gebruik bij het approximeren en/of ligheren van zacht weefsel, voor canthoplastiek, canthopexie en/of reparatie van de mediale canthale pees.

## Bijwerkingen

Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest algemene:

Problemen vanwege anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie, zenuw- en/of tandwortelbeschadiging of letsel van andere belangrijke structuren waaronder bloedvaten, overmatig bloeden, beschadiging van zacht weefsel waaronder zwelling, uitzonderlijke littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, pijn, ongemak of raar gevoel door aanwezigheid van het instrument, allergie of overgevoelighedsreacties, complicaties geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, losraken, verbuigen of breken van het implantaat, mal-union, non-union of delayed union die kan leiden tot breken van het implantaat, opnieuw opereren.

- Terugval
- Palpabiliteit van de draad
- Draadextrusie
- Draadbreek
- Losraken van de draad
- Orbitaal hematoom
- Blefaritis

- Chemosis
- Excisie granuloom/cyste
- Litteken dat revisie vereist
- Hechting voor ooglidondersteuning die moet worden verwijderd
- Canthaal weefselrevisie
- Ooglidretractie, mild
- Ooglidretractie die revisie vereist
- Verkeerde stand onderste ooglid
- Ectropion
- Vertraagde uitrekking van de canthale reparatie
- Terugkerend cicatricieel ectropion als gevolg van een inadequate huidtransplantatie
- Vroegtijdig tarsaal ectropion
- Terugkerende postoperatieve lagofthalmie
- Gezichtsverlies in één oog (letsel aan de optische zenuw)
- Verdere aanpassing kan nodig zijn bij de patiënt
- Mild conjunctivaal oedeem
- Milde asymmetrie
- Revisie van laterale canthus ter verbetering van symmetrie
- Oronasale palatale fistels

## Steriel hulpmiddel

**STERILE R** Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar implantaten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer voor gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Instrument voor éénmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken (reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden kan veroorzaken.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van instrumenten bedoeld voor éénmalig gebruik besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

## Voorzorgsmaatregelen

Ga voorzichtig te werk bij het hanteren van chirurgische naalden om onbedoeld prikken met de naald te voorkomen. Gooi gebruikte naalden weg in een speciale naaldcontainer.

Wanneer de mediale canthale pees vast blijft zitten aan een groot botfragment in het geval van trauma, volstaat anatomische reductie en stabilisatie van het botfragment in de meeste gevallen.

Bij een volwassene is de normale intercanthale afstand ongeveer 32-35 mm. Als de mediale canthale pees vastzit aan een botfragment, leidt herpositionering en plaatsing van een plaat in het fragment in het algemeen tot de beste anatomische vorm.

Na het vastzetten van de draad is de toegang tot de interne oogkas beperkt. Daarom moet reconstructie van de oogkaswand worden voltooid vóór canthale resuspensie.

De mediale canthale pees moet posterieur van de traanbuis worden benaderd, waarbij het traansysteem niet mag worden aangetast.

Als de mediale canthale pees ernstig getraumatiseerd is, is draadfixatie wellicht niet mogelijk. Dan is een andere methode vereist.

Bij de hantering van titanium draad moeten beschadigingen door bijvoorbeeld knikken of overmatig draaien worden vermeden.

Vermijd beschadiging door samendrukken of plooiën door de toepassing van chirurgische instrumenten zoals forceps of naaldhouders.

Het meest inferieure-posterieure schroefgat in de plaat moet zich op de geplande positie van de canthale peesresuspensie bevinden en leeg blijven ten behoeve van de transnasale doorgang van de titanium draad.

In gevallen met minimaal botverlies is een adaptatieplaat mogelijk niet nodig voor canthale peesreparatie. Andere methoden die worden gebruikt voor het garanderen van de posterieure en superieure trekkracht van de canthale pees zijn het gebruik van mediale orbitale bottransplantaten en doorvoering van de titanium draad door het posterieure gedeelte van de perpendiculaire plaat van het zeefbeen.

Plaatplaatsing kan afhankelijk zijn van de beschikbaarheid van voldoende bot. Gebruik de juiste hoeveelheid schroeven voor het bereiken van een stabiele fixatie. Irrigeer grondig voor het voorkomen van oververhitting van het boorbitje en het bot.

Te sterk en herhaald buigen van het implantaat verhoogt het risico op breken van het implantaat. Vermijd overmatig buigen en terugbuigen van de plaat.

Werk zorgvuldig bij het verwijderen van scherpe randen na het snijden van de plaat, om te voorkomen dat zacht weefsel wordt geïrriteerd of beschadigd.

De boorsnelheid mag nooit meer dan 1800 rpm zijn. Hogere snelheden kunnen thermische necrose van het bot en een grotere diameter van het boorgat veroorzaken, en kunnen tot een instabiele fixatie leiden.

Irrigeer altijd tijdens boren.

Gebruik een boormantel om het zachte weefsel en de oogbol te beschermen tijdens het boren.

In gevallen van ernstige verbrijzeling is boren mogelijk niet nodig.

Het gebruik van een transnasale priem kan helpen bij het doorvoeren van de draad. Controleer de correcte fixatie van de draad vóór sluiting.

### Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toepassing van dergelijke combinaties. Boorbitjes worden voor elektrisch gereedschap gebruikt.

### Magnetische Resonantie-omgeving

ATTENTIE:

Tenzij anders vermeld zijn hulpmiddelen niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Let op: er zijn mogelijke gevaren, zoals onder meer:

- Opwarming of migratie van het hulpmiddel
- Artefacten op MR-beelden

### Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het instrument

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingen. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiewikkel of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

### Speciale bedieningsaanwijzingen

Voordat de canthopexie wordt uitgevoerd, moet het beenderskelet eerste goed worden hersteld d.m.v. reductie en osteosynthese van de fragmenten.

De normale afstand tussen de canthale pezen is ongeveer de helft van de interpupillaire afstand.

Aanbevolen wordt om de traanbuis voorafgaand aan het begin van de procedure te intuberen.

In het geval van ernstig letsel is normaal gesproken een coronale benadering nodig om de botfragmenten te stabiliseren.

Reduceer en stabiliseer alle fracturen. Vóór herbevestiging van de canthale pees moet het bot-kraakbeenframe nauwkeurig worden gerepareerd.

Lokaliseer de getraumatiseerde mediale canthale pees. De pees kan worden geïdentificeerd van binnenuit de coronale flap of via een kleine huidincisie of via een carunculaire incisie.

Deze incisies bieden directe toegang tot de pees.

De fossa lacrimalis kan worden gebruikt als referentiepunt bij het lokaliseren van de mediale canthale pees.

Bij gebruik van de huidincisie hoeft de pees niet per se zichtbaar te zijn om deze procedure te voltooien. De pees kan worden gepalpeerd met behulp van de naald om het gebied met de meeste weerstand te vinden.

Om de canthale pees te grijpen met de weerhaak op de draad, wordt de naald via een kleine huidincisie onder de mediale canthus door het gebied met de meeste weerstand (ongeveer 2 mm mediaal van de canthus) naar de binnenkant van de coronale flap geleid. De titanium draad wordt via deze flap gevoerd, totdat de weerhaak de canthale pees grijpt.

In plaats van een huidincisie onder de ooglidrand kan een incisie in de caruncula worden gemaakt.

Bij de carunculaire incisie zal de weerhaak zich vastzetten in de peesubstantie na doorvoering van de naald en draad.

Correcte peesreparatie bestaat uit positionering van de canthale pees posterieur en superieur van de fossa lacrimalis.

Om peesplaatsing te vergemakkelijken, dient een titanium adaptatieplaat op het frontale bot te worden geplaatst, inferieur en posterieur doorlopend naar de mediale oogkaswand.

Snijd en vorm de plaat om deze aan te passen aan de anatomie van de patiënt. Breng minimaal drie botschroeven in om de plaat aan het bot vast te maken.

Gebruik een boorbitje met een diameter van 2,0 tot 2,4 mm om transnasaal te boren vanaf de onaangestaste oogkas naar de aangestaste oogkas.

Transnasale doorvoering van de draad kan worden uitgevoerd met een geperforeerde priem of met behulp van een grote canule die dienst doet als geleider voor de draad.

De draad kan ook via het posterieure plaatgat worden doorgevoerd en binnen de oogkas worden opgevoerd om aan het supraorbitale/frontale bot te worden bevestigd.

Na het vastzetten van de laatste schroef kan de draad anterior worden bevestigd aan het ipsilaterale supraorbitale of frontale bot.

Verwijder de naald direct onder de naaldplooi.

Oefen matige spanning uit en controleer de positie van de canthale pees visueel.

Voor een stabiele fixatie moet de canthale pees in een volledig ontspannen toestand in de gewenste positie worden bewogen.

Zet de titanium draad vast op de supraorbitale rand aan de onaangestaste zijde.

We raden aan om gedurende de eerste 24 uur na de operatie de gezichtsscherpte frequent te controleren.

### Verwijdering

Ga voorzichtig te werk bij het hanteren van chirurgische naalden om onbedoeld prikken met de naald te voorkomen. Gooi gebruikte naalden weg in een speciale naaldcontainer.

CE  
0123



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