
Bruksanvisning Canthal senetråd

Disse instruksjonene er ikke ment for
distribusjon i USA.

Bruksanvisning

Titantråd med mothake og nål

493.104.015 Canthal senetråd med mothake og rett nål, 28 mål (0,31 mm diameter), lengde 500 mm, steril

Les disse instruksjonene, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske teknikker 036.000.935 nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

493.104.015 Canthal senetråd med mothake og

Rett nål, 28 mål (0,31 mm diameter), lengde 500 mm, leveres steril

Alle instrumentene tilbys ikke-sterile.

Alle artikler er pakket med egnet pakningsmateriale: en klar konvolutt for usterile artikler, klar konvolutt med plastrør for skrutrekkerblader og kartong med vindu pluss doble sterile barrierer og plastrør for canthal-senetråd

Materiale(r)

Materiale(r): Standard(er):

Tråd:

TiCP

Standard:

ISO 5832-2

ASTM F 67

Mothake:

TAN

Standard

ISO 5832-11

ASTM F1295

Nål:

Egendefinert 470 FM

ASTM F 899 /A 564

Instrumentmaterialer:

Rustfritt stål

Standard

DIN EN 10088-1&3

Aluminium:

Standard

ASTM B209M

ASTM B221M

DIN EN 573-3

DIN 17611

PTFE:

I samsvar med FDA

Tenkt bruk

Titantråd med mothake og rett nål er ment for fiksering og reparasjon av canthal-sener og mykvev i øyekirurgi.

Indikasjoner

Synthes Titantråd med mothake og rett nål er indikert for bruk i mykvevtilnærming og/eller ligasjon, for kantoplastikk, kantopekti og/eller medial canthal-senereparasjon.

Bivirkninger

Som med alle store kirurgiske prosedyrer kan det oppstå risikoer, bivirkninger og negative hendelser. Selv om det kan oppstå mange mulige reaksjoner, er disse noen av de mest vanlige:

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, neurologiske forringelser etc.), trombose, embolisme, infeksjon, nerve- og/eller tannrotsakde eller skade på andre viktige strukturer inkludert blodårer, betydelig blødning, skade på mykvev inkl. opphovning, unormal arrdannelse, funksjonell forringelse av muskelskjelettsystemet, smerte, ubehag eller uvanlig følelse på grunn av enhetens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet fremstikkende beslag, løsning, bøyning eller brudd på enheten, feil heling, manglende heling eller forsøkt heling som kan føre til brudd på implantatet, ny operasjon.

- Tilbakefalle
- Tråd-fornembarhet
- Tråd-utdrivning
- Trådknekking
- Frakoblet tråd
- Orbitalt hematom
- Blefaritt
- Kjemose
- Granulom/cystefjerning
- Arr som krever revisjon.
- Øyelokkholding som krever revisjon

- Canthal nettrevisjon
- Øyelokksholding, mild
- Øyelokkholder som krever revisjon
- Nedre øyelokksfeilplassering
- Vending av kanten på øyelokket
- Sen strekking av canthal-reparasjonen
- Vedvarende arrlignende vending av kanten på øyelokket på grunn av utilstrekkelig hudtransplantering
- Tidlig vending av kanten på øyelokket
- Vedvarende postoperativt hareøye
- Tap av syn på ett øye (skade på synsnerven)
- Pasienten kan kreve videre justering
- Konjunktiv ødem
- Mild asymmetri
- Revisjon av lateral canthus for å forbedre symmetrien
- Oronasal palatal fistel


Steril enhet

STERILE R Sterilisert ved stråling

Oppbevar implantatene i sine originalforpakninger og fjern dem ikke fra forpakningen før like før bruk.

Kontroller utløpsdatoen før bruk og påse at den sterile emballasjen er ubrudd. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller repossessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetsvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Gjenbruk eller repossessering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reposseseres. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialetretthet.

Forholdsregler

Utvis forsiktighet når du håndterer kirurgiske nåler for å unngå utilsiktede nålestikk. Kasser brukte nåler i en kontainer for skarpe gjenstander.

Når den mediale canthal-senen forblir festet til et stort beinfragment i tilfelle traume, er anatomisk reduksjon og stabilisering av beinfragmenter tilstrekkelig i de fleste tilfeller.

I en voksen er den normale intercanthale avstanden omtrent 32–35 mm

Hvis den mediale canthal-senen er festet til et beinfragment, fører repositionering og platelegging av fragmentet vanligvis til det mest anatomiske utseendet.

Etter at tråden er sikret vil tilgangen til den interne orbit være begrenset, derfor skal rekonstruksjon av den orbitale veggen fullføres før canthal-resuspensjon.

Tilnærmingen til den mediale canthal-senen er bak den lakrimale kanalen og skal ikke støte bort i det lakrimale systemet.

Hvis den mediale canthal-senen er alvorlig traumatisert, er kanskje ikke trådfiksering mulig. En annen metode kan være nødvendig.

Når man håndterer titantråd må du være forsiktig så du ikke skader dem, f.eks. bøyning og overdreven vridning.

Unngå skade fra klemming eller krymping på grunn av bruk av kirurgiske instrumenter som tang- eller nåleholdere.

Det nederste, bakre skruerhullet i platen må plasseres på den planlagte posisjonen for canthal-sene-resuspensjon og må forbli tom for å muliggjøre transnasal føring av titantråden.

I tilfeller med minimalt beintap, er en adaptasjonsplate kanskje ikke nødvendig for canthal-senereparasjon. Andre metoder som brukes for å sikre den bakre og øvre trekkingen av canthal-senen inkluderer bruk av mediale, orbitale beintransplantasjoner og føring av titantråden gjennom den bakre delen av den perpendikulære platen i silbeinet.

Plateplasseringen kan avhenge av tilgjengeligheten på tilstrekkelig bein.

Bruk riktig mengde skruer for å oppnå stabil fiksering.

Skyll godt i løpet av boring for å hindre overoppheting av drillbitsen og beinet.

Overdreven og gjentatt bøyning av implantatet øker risikoen for implantatbrudd. Unngå overdreven bøyning og revers bøyning av platen.

Vær forsiktig når du fjerner skarpe kanter etter at platen er kuttet, for å unngå iritasjon eller skade på mykvevet.

Boringshastigheten skal aldri overstige 1800 OPM. Høyere hastigheter kan føre til termisk nekrose i beinet, og økt hull diameter, og kan føre til ustabil fiksering.

Spyl alltid i løpet av boringen.

Bruk en boringsmansjett for å beskytte mykvevet og øyeeplene ved boring.

I tilfeller med alvorlig komminusjon, er kanskje ikke boring nødvendig.

Bruken av transnasal syl kan tilrettelegge trådføringen.

Sørg for riktig fiksering av tråden før lukking.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Drillbitsene kombineres med strømdrevne verktøy.

Magnetisk resonansmiljø

FORSIKTIG:

Hvis ikke annet er oppgitt har ikke enheten blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Merk at det foreligger potensielle farer som inkluderer, men ikke er begrenset til:

- Oppvarming eller migrasjon av enheten
- Artefakter på MR-bilder

Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalemballasje. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Spesielle betjeningsinstruksjoner

Beinskjelettet må være riktig gjenopprettet før kantopekti ved reduksjon og osteosyntese av fragmentene.

Normalavstanden mellom canthal-senene er omtrent halvparten av den interpupillære avstanden.

Det anbefales at den lakrimale kanalen intuberes før prosedyren starter.

Ved alvorlig skade er vanligvis en koronal tilnærming nødvendig for å stabilisere beinfragmenter.

Reduser og stabiliser alle brudd. Før ny canthal-senefesting må bein-bruskrammeverket være nøyaktig reparert.

Finns den traumatiserte mediale canthal-senen. Senen kan identifiseres fra koronarklaffen, eller gjennom et lite hudinnsnitt, eller alternativt gjennom et caruncular-innsnitt.

Disse innsnittene gir direkte tilgang til senen.

Lacrima Fossa kan brukes som et referansepunkt når man skal finne den mediale canthal-senen.

Hvis du bruker hudinnsnitt, trenger ikke senen nødvendigvis å visualiseres for å fullføre denne prosedyren. Senen kan undersøkes ved beføling for å finne området med mest motstand.

For å fange opp canthal-senen med mothake på tråden, føres nålen gjennom et lite hudinnsnitt under medial canthus gjennom stedet med mest motstand (omtrent 2 mm medial til canthus) mot innsiden av koronarklaffen. Titantråden føres gjennom denne klaffen til mothaken fanger opp canthal-trådene.

I stedet for et hudinnsnitt under grensemarginen, kan du lage et innsnitt i caruncula.

Ved å bruke caruncular-innsnittet vil mothaken kobles til substansen i senen etter at nålen og tråden er ført gjennom den.

Riktig senereparasjon inkluderer plassering av canthal-senen bak og over lacrima fossa.

For å tilrettelegge seneplassering, må en adaptasjonsplate i titan plasseres på frontalbeinet, som forlenges under og bak mot den mediale orbitale veggen.

Kutt og profiler platen slik at den passer til pasientens anatomi. Sett inn minst tre beinskruer for å feste platen til beinet.

Bruk en 2,0 mm til 2,4 mm diameter bit, bor transnasalt fra den upåvirkede orbiten til den påvirkede orbiten.

Transnasal gjennomføring av tråden kan oppnås enten med en perforert syl eller ved hjelp av en stor kanyle som fungerer som en guide for tråden.

Alternativt kan ledningen føres gjennom det bakre platehullet, og deretter komme frem innen orbiten for å bli fiksert til det supraorbitale/frontale beinet.

Etter stramming av den siste skruen, kan tråden rettes bakover for å bli festet på den ipsilaterale, supraorbitale eller frontalbeinet.

Fjern nålen direkte under nålkrympingen.

Bruk moderat press og kontroller posisjonen til canthal-senen visuelt. For stabil fiksering må canthal-senen flyttes opp inn i ønsket posisjon i fullstendig avslappet tilstand.

Sikre titantråden til den supraorbitale kanten på den upåvirkede siden.

Hyppe undersøkelser av synsevnen i løpet av de første 24 postoperative timene anbefales.

Kassering

Utvis forsiktighet når du håndterer kirurgiske nåler for å unngå utilsiktede nålestikk. Kasser brukte nåler i en kontainer for skarpe gjenstander.

CE
0123



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