
Instrucțiuni de utilizare

Fir pentru tendonul cantal

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate
pentru distribuire în SUA.

Instrucțiuni de utilizare

Fir din titan cu cârlig și ac

493.104.01S Fir pentru tendonul cantal din titan cu cârlig și ac drept, calibru 28 (diametru 0,31 mm), lungime 500 mm, steril

Vă rugăm să citiți cu atenție înainte de utilizare aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare 036.000.935. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Firul pentru tendonul cantal 493.104.01S cu cârlig și ac drept, calibru 28 (diametru 0,31 mm), lungime 500 mm, este pus la dispoziție steril. Toate instrumentele sunt puse la dispoziție nesterile.

Toate articolele sunt ambalate cu un material de ambalare corespunzător: plic transparent pentru articolele nesterile, plic transparent cu tuburi de plastic pentru lamele de șurubelniță și ambalaj din carton cu duble bariere sterile și tub de plastic pentru firul pentru tendon cantal

Material(e)

Material(e): Standard(e):

Fir:

TiCP

Standard:

ISO 5832-2

ASTM F 67

Cârlig:

TAN

Standard

ISO 5832-11

ASTM F1295

Ac:

Special 470 FM

ASTM F 899 /A 564

Materiale pentru instrumente:

Oțel inoxidabil:

Standard

DIN EN 10088-1&3

Aluminiu:

Standard

ASTM B209M

ASTM B221M

DIN EN 573-3

DIN 17611

Politetrafluoretilenă (PTFE):

Satisface cerințele FDA

Domeniu de utilizare

Firul din titan cu cârlig și ac drept este destinat fixării și reparării tendoanelor cantale și a țesutului moale în chirurgia oftalmologică.

Indicații

Firul din titan cu cârlig și ac drept Synthes este destinat utilizării în aproximarea și/sau ligatura țesuturilor moi, pentru cantoplastie, cantopexie și/sau repararea tendonului cantal median.

Efecte secundare

Ca în cazul tuturor intervențiilor chirurgicale majore, există riscuri și se pot produce efecte secundare și efecte adverse. Deși se pot produce numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de ex, greață, vărsături, vătămări ale dinților, deficite neurologice etc.) tromboză, embolie, lezarea nervului și/sau a rădăcinii dintelui sau vătămarea altor structuri critice, inclusiv a vaselor de sânge, sângerare excesivă, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea anormală de cicatrici, deficit funcțional al sistemului musculo-scheletal, durere, disconfort sau senzație anormală din cauza prezenței dispozitivului, reacții alergice sau de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu ieșirea în evidență a elementelor mecanice, mobilizarea, îndoirea sau ruperea dispozitivului, consolidarea greșită, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată, care pot conduce la ruperea dispozitivului, reintervenție chirurgicală.

- Recidivă
- Palpabilitatea firului
- Expulzarea firului
- Ruperea firului
- Desfacerea firului
- Hematom orbital
- Blefarită
- Chemoză
- Excizia granulomului/chistului

- Cicatrice care necesită revizia
- Sută pentru sprijinul pleoapei necesitând îndepărtarea
- Revizia pseudopliurilor cantale
- Retracția pleoapei, ușoară
- Retracția pleoapei care necesită revizia
- Poziționarea greșită a pleoapei inferioare
- Ectropion
- Întinderea ulterioară a reparației cantale
- Ectropion cicatricial recurent datorat unei grefe cutanate necorespunzătoare
- Ectropion tarsal timpuriu
- Lagofthalmie postoperatorie recurentă
- Pierderea vederii la unul din ochi (leziune a nervului optic)
- Pacientul poate necesita o ajustare suplimentară
- Edem conjunctival ușor
- Asimetrie ușoară
- Revizia cantusului lateral pentru îmbunătățirea simetriei
- Fistulă palatală oro-nazală

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, controlați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Dispozitiv de unică folosință

 De unică folosință

Produsele destinate unicei folosințe nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă par nedeteriorate, implanturile pot prezenta mici defecte și particularități ale tensiunii interne care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

Procedați cu atenție la manevrarea acelor chirurgicale pentru a evita înțepăturile nedorite cu acul. Aruncați acele folosite în recipiente pentru „obiecte ascuțite”.

Atunci când tendonul cantal median rămâne atașat de un fragment mare de os în cazul unui traumatism, în cele mai multe situații este suficientă reducerea și stabilizarea fragmentului de os.

La un adult, distanța intercantală normală este de 32–35 mm

Dacă tendonul cantal median este atașat de un fragment de os, re poziționarea și fixarea cu plăci a fragmentului conduc în general la aspectul anatomic cel mai pronunțat. După fixarea fermă a firului, accesul la orbita internă va fi limitat, iar ca urmare reconstrucția peretelui trebuie încheiată înainte de resuspensia cantală.

Abordul tendonului cantal median este posterior canalului lacrimal și nu trebuie să afecteze sistemul lacrimal.

Dacă tendonul cantal median a fost grav traumatizat, fixarea cu fir poate fi imposibilă. Poate fi necesară altă metodă.

La manevrarea firului din titan, trebuie să se aibă grijă să se evite deteriorarea produsă de manevrare, cum ar fi înnodarea sau răsucirea excesivă.

Evitați lezarea prin zdrobire sau sertizare datorată aplicării instrumentelor chirurgicale cum ar fi penseta sau port-acele..

Orificiul din poziția inferioară-posterioară extremă de pe placă trebuie să fie situat în poziția planificată de resuspendare a tendonului cantal și trebuie să rămână liber pentru a permite pasajul transnazal al firului din titan.

În situațiile cu pierdere de os minimală, este posibil să nu fie necesară o placă de adaptare pentru repararea tendonului cantal. Alte metode utilizate pentru a asigura tragearea posterioară și superioară a tendonului cantal includ utilizarea grefelor osoase orbitale mediane și trecerea firului de titan prin porțiunea posterioară a plăcii perpendiculare a osului etmoid.

Amplasarea plăcii poate depinde de măsura în care este disponibil suficient os.

Utilizați cantitatea de șuruburi corespunzătoare pentru a realiza o fixare stabilă.

Irigați temeinic pentru a preîntâmpina supraîncălzirea burghiului și a osului.

Îndoirea excesivă și repetată a implantului mărește riscul de rupere a implantului. Evitați îndoirea excesivă și îndoirea inversă a plăcii.

Trebuie să se aibă grijă ca după tăierea plăcii să se înlăture toate marginile tăioase pentru a se evita iritarea sau lezarea țesutului moale.

Viteza de perforare nu trebuie niciodată să depășească 1800 rpm. Vitezele mai mari pot avea drept rezultat necroza osului generată termic și un diametru crescut al orificiului și pot duce la o fixare instabilă.

Irigați întotdeauna în timpul perforării.

Folosiți un manșon pentru burghiu pentru a proteja țesutul moale și globii oculari în timpul perforării.

În cazurile de cominuție gravă, este posibil să nu fie necesară perforarea.

Utilizarea unei sule transnazale poate ajuta la facilitarea trecerii firului.

Asigurați fixarea corectă a firului înainte de închidere.

Combinăție de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Burghiile (burghiul) sunt (este) combinat(e) cu unelte electrice.

Mediu de rezonanță magnetică

ATENȚIE:

Cu excepția situației în care se afirmă contrariul, dispozitivele nu au fost evaluate în privința siguranței și compatibilității cu mediul RMN. Vă rugăm să observați că există pericole potențiale care includ, fără a se limita la:

- Încălzirea sau migrarea dispozitivului
- Artefacte pe imaginile RMN

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Instrucțiuni speciale de utilizare

Scheletul osos trebuie restaurat corect înainte de cantopexie prin reducerea și osteosinteza fragmentelor.

Distanța normală dintre tendoanele cantale este aproximativ jumătate din distanța interpupilară.

Se recomandă intubarea canalului lacrimal înainte de începerea procedurii.

În caz de vătămare gravă, este de regulă necesar un abord coronal în vederea stabilizării fragmentelor osoase.

Reduceți și stabiliți toate fracturile. Înainte de reatașarea tendonului cantal, trebuie reparat cu precizie cadrul osos-cartilaginos.

Localizați tendonul cantal median traumatizat. Tendonul poate fi identificat din interiorul lamboului coronal sau printr-o mică incizie în piele sau, alternativ, printr-o incizie carunculară.

Aceste incizii asigură accesul direct la tendon.

Fosa lacrimală poate fi folosită ca punct de referință la localizarea tendonului cantal median.

Dacă se folosește incizia în piele, nu este neapărat necesar să fie vizualizat tendonul pentru realizarea acestei proceduri. Tendonul poate fi palpat folosind acul pentru a găsi zona cu cea mai mare rezistență.

Pentru a prinde tendonul cantal cu cârligul de la fir, acul este ghidat printr-o mică incizie în piele sub cantul median prin zona cu cea mai mare rezistență (aproximativ 2 mm median față de cant) înspre interiorul lamboului coronal. Firul din titan este ghidat prin acest lambou până când cârligul prinde tendonul cantal.

În locul unei incizii în piele sub marginea pleoapei, se poate practica o incizie în carunculă.

Folosind incizia carunculară, cârligul se va angaja în substanța tendonului după trecerea prin el a acului și firului.

Repararea corectă a tendonului include poziționarea tendonului cantal posterior și superior în fosa lacrimală.

Pentru a facilita amplasarea tendonului, trebuie plasată o placă de adaptare din titan pe osul frontal, extinzându-se inferior și posterior înspre peretele median al orbitei.

Tăiați și conturați placa pentru a corespunde anatomiei pacientului. Introduceți cel puțin trei șuruburi pentru os pentru atașarea plăcii la os.

Folosind un cap de burghiu cu diametrul între 2,0 mm și 2,4 mm, perforați transversal din orbita neafectată înspre orbita afectată.

Trecerea transnazală a firului poate fi realizată fie cu o sulă perforată, fie cu ajutorul unei canule mari ce servește drept ghid pentru fir.

Alternativ, firul poate fi trecut prin orificiul posterior al plăcii, apoi adus înainte în interiorul orbitei pentru a fi fixat la osul supraorbital/frontal.

După strângerea șurubului final, firul poate fi direcționat anterior pentru a fi fixat pe osul supraorbital ipsilateral sau pe osul frontal.

Îndepărtați acul direct sub unduța acului.

Aplicați o tensiune moderată și controlați vizual poziția tendonului cantal. Pentru o fixare stabilă, tendonul cantal trebuie deplasat în poziția dorită într-o stare complet relaxată.

Fixați firul din titan la arcada supraorbitală pe partea neafectată.

Se recomandă controale frecvente ale acuității vizuale în primele 24 de ore postoperatoriu.

Eliminare

Procedați cu atenție la manevrarea acelor chirurgicale pentru a evita înțepăturile nedorite cu acul. Aruncați acele folosite în recipiente pentru „obiecte ascuțite”.

CE
0123



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