
Bruksanvisning Tråd för kantalligament

Bruksanvisningen är inte avsedd för
distribution i USA.

Bruksanvisning

Titantråd med hulling och nål

493.104.015 Tråd för kantalligament med hulling och rak nål, mått 28 (0,31 mm i diameter), längd 500 mm, steril

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes och motsvarande kirurgiska tekniker 036.000.935 före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

493.104.015 Tråd för kantalligament med hulling och

rak nål, mått 28 (0,31 mm i diameter), längd 500 mm, finns som steril.

Alla instrument finns som osterila.

Alla artiklar är förpackade med ett lämpligt förpackningsmaterial: genomskinliga fodral för osterila artiklar, genomskinliga fodral med plaströr för skruvmejselblad och kartong med dubbla sterilbarriärer och plaströr för tråden för kantalligamentet

Material

Material: Standard(er):

Tråd:

TiCP

Standard:

ISO 5832-2

ASTM F 67

Tagg:

TAN

Standard

ISO 5832-11

ASTM F1295

Nål:

Anpassad 470 FM

ASTM F 899 /A 564

Instrumentmaterial:

Rostfritt stål:

Standard

DIN EN 10088-1&3

Aluminium:

Standard

ASTM B209M

ASTM B221M

DIN EN 573-3

DIN 17611

PTFE:

FDA-överensstämmande

Avsedd användning

Titantråden med hulling och rak nål är avsedd för fixation och reparation av kantalligamentet och mjukvävnad vid ögonkirurgi.

Indikationer

Synthes titantråd med hulling och rak nål är indicerad för användning i mjukvävnadsapproximation och/eller underbindning, kantoplastik, kantopexi och/eller reparation av medialt kantalligament.

Biverkningar

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, nerv- och/eller tandrotsskador eller skador på övriga kritiska strukturer inklusive blodkärl, kraftig blödning, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, smärta, obehag eller onormal känsel orsakad av enhetens närvaro, allergi- eller överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med att metalldelar skjuter ut, lossning, böjning eller brott på enheten, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott samt reoperation.

- Recidiv
- Trådpåtaglighet
- Trådextrusion
- Trådbrott
- Lossnad tråd
- Hematom i ögonhålan
- Blefarit
- Kemos
- Granulom-/cystaexcision
- Ärr som måste revideras
- Ögonlocksstödjande sutur som måste tas bort

- Revision av epikantusveck
- Ögonlocksretraktion, mild
- Ögonlocksretraktion som måste revideras
- Nedre ögonlocks felställning
- Ektropion
- Sen sträckning av kantalreparationen
- Återkommande ärrektropion beroende på otillräckligt hudtransplantat
- Tidigt tarsalt ektropion
- Återkommande postoperativ lagofthalmus
- Synförlust på ett öga (skada på synnerven)
- Patienten kan behöva ytterligare anpassning
- Mild ödem i konjunktiva
- Mild asymmetri
- Revision av lateralt kantus för att förbättra symmetrin
- Oronasal palatal fistel

Steril enhet

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara implantat i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Får inte användas om förpackningen är skadad.

Enhet för engångsbruk



Får ej återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöamnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut, kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialförsvagning.

Försiktighetsåtgärder

Var försiktig vid hantering av kirurgiska nålar så att oavsiktliga nålstick undviks. Kasserera använda nålar i behållare för stickande avfall.

När det mediala kantalligamentet vid ett trauma förblir fäst vid ett stort benfragment är anatomisk reduktion och stabilisering av benfragmentet i flertalet fall tillräckligt.

Hos en vuxen är det normala avståndet mellan kantus cirka 32–35 mm

Om det mediala kantalligamentet sitter fast vid ett benfragment leder repositionering och behandling med platta av fragmentet vanligtvis till det mest anatomiska utseendet

Efter att tråden har satts fast blir åtkomsten till den inre ögonhålan begränsad och därför ska rekonstruktion av ögonhålan vägg avslutas innan kantus åter hängs upp.

Tillträdet till det mediala kantalligamentet är posteriori om tårkanalen och ska inte kollidera med tårsystemet.

Om det mediala kantalligamentet har skadats allvarligt är eventuellt inte trådfixation möjlig. En annan metod kan behövas.

Vid hantering av titantråd ska försiktighet iakttas så att skador från hanteringen undviks, som t.ex. att tråden öglas eller snor sig.

Undvik kross- eller klämskador när kirurgiska instrument som tänger och nålhållare används.

Plattans mest inferiora och posteriora skruvhål måste placeras på den position som har planerats för återupphängningen av kantalligamentet och förbli tomt så att titantråden kan föras in transnasalt.

Vid minimal benförlust behövs eventuellt inte någon anpassningsplatta för reparationen av kantalligamentet. Bland övriga använda metoder för att säkerställa att kantalligamentet dras posteriori och superiori ingår användningen av mediala ögonhålsransplantat och att föra in titantråden genom den posteriora delen på silbenets vertikala platta.

Plattplaceringen är beroende av att det finns tillräckligt med ben.

Använd lämpligt antal skruvar för att erhålla stabil fixation.

Spola noggrant för att förhindra överhettning av borrhår och ben.

Kraftig och upprepad böjning av implantatet ökar risken för implantatbrott. Undvik att böja plattan fram och tillbaka onormalt mycket.

Var noggrann med att avlägsna eventuella vassa kanter efter klippning av plattan för att undvika irritation i eller skador på mjukvävnad.

Borrhastigheten får aldrig överskrida 1800 RPM. Högre hastigheter kan leda till värmenekros i benet och ökad håldiameter, och kan leda till instabil fixation. Spola alltid under borring.

Använd en borrhylsa för att skydda mjukvävnaden och ögonhålorna vid borring. Vid allvarliga krosskador behövs eventuellt ingen borring.

Att använda en transnasal syl kan vara till hjälp vid införandet av tråden. Säkerställ att tråden har fixerats på ett korrekt sätt innan slutning.

Kombination av medicintekniska enheter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall. Borriskär kombineras med borrutrustning.

Magnetisk resonansmiljö

VARNING:

Om inget annat anges har enheterna inte utvärderats gällande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. Observera att potentiella risker föreligger, inklusive men inte begränsat till:

- Uppvärmning eller migrering av enheten
- Artefakter på MR-bilder

Behandling innan enheten används

Produkter som levereras i osterilt tillstånd måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti en godkänd plastfolie eller behållare innan ångsterilisering. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktiga information" från Synthes.

Särskilda användningsinstruktioner

Före kantopexi måste skelettet återställas på ett korrekt sätt med reduktion och osteosyntes av fragmenten.

Normalt avstånd mellan kantalligamenten är ungefär hälften av avståndet mellan pupillerna.

Det rekommenderas att tårkanalen intuberas innan ingreppet påbörjas.

Vid allvarlig skada är vanligtvis ett koronalt tillträde nödvändigt för att stabilisera benfragmenten.

Reducera och stabilisera alla frakturer. Innan kantalligamentet åter fästs fast måste ben- och broskstommen repareras noggrant.

Lokalisera det skadade mediala kantalligamentet. Ligamentet kan identifieras från insidan av den koronala fliken via en liten hudincision eller alternativt genom en incision vid karunkeln.

Incisionerna ger direkt åtkomst till ligamentet.

Fossa lacrimalis kan användas som en referenspunkt när det mediala kantalligamentet ska lokaliseras.

Om en hudincision används behöver ligamentet inte nödvändigtvis visualiseras för att ingreppet ska kunna avslutas. Ligamentet kan palperas med nålen för att hitta det område som ger mest motstånd.

För att ta tag i kantalligamentet med trådens hulling leds nålen genom en liten hudincision under mediala kantus där det finns mest motstånd (cirka 2 mm medialt om kantus) mot den koronala flikens insida. Titantråden leds genom fliken tills hullingen får tag i kantalligamentet.

Istället för att göra en hudincision under ögonlockskanten kan en incision göras i karunkeln.

Vid användning av incision vid karunkeln fastnar hullingen i ligamentet efter att nålen och tråden har förts igenom det.

En korrekt reparation av ligamentet omfattar att positionera kantalligamentet posterioert och superioert om fossa lacrimalis.

För att underlätta ligamentplaceringen ska en titananpassningsplatta, som sträcker ut inferioert och posterioert mot den mediala ögonhålsväggen, placeras på pannbenet.

Klipp och konturera plattan så att den passar patientens anatomi. För in minst tre benskruvar för att fästa plattan mot benet.

Använd ett skär med en diameter på 2,0 till 2,4 mm och borra transnasalt från den opåverkade ögonhålan mot den påverkade ögonhålan.

Transnasalt införande av tråden kan uppnås antingen med en perforerad syl eller med hjälp av en stor kanyl som fungerar som en ledare för tråden.

Alternativt kan tråden föras in genom plattans posteriora hål och sedan komma fram inuti ögonhålan för att fixeras mot benet under ögonbrynet/pannbenet.

Efter att den sista skruven har dragits åt kan tråden dirigeras anteriort för att fixeras på det ipsilaterala benet under ögonbrynet eller pannbenet.

Ta genast bort nålen under nålavbitaren.

Applicera måttlig spänning och kontrollera kantalligamentets position visuellt. För att få en stabil fixation måste kantalligamentet flyttas till önskad position när det är i ett fullständigt avslappnat tillstånd.

Fäst titantråden på kanten under ögonbrynet på den opåverkade sidan.

Täta undersökningar av synskärpan under de första 24 timmarna efter operationen rekommenderas.

Kassering

Var försiktig vid hantering av kirurgiska nålar så att oavsiktliga nålstick undviks. Kassera använda nålar i behållare för stickande avfall.

CE
0123



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