
Kullanım Talimatları

Kantal Tendon Teli

Bu kullanım talimatları aşağıdakiler için geçerli değildir ABD'de dağıtımı.

Kullanım Talimatları

Titanyum Tel Kancalı ve İğneli

493.104.01S Kantal Tendon Teli, Kancalı ve Düz İğneli, 28 G (0,31 mm çap), uzunluk 500 mm, steril

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi teknikler 036.000.935'i dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

493.104.01S Kantal Tendon Teli, Kancalı ve

Düz İğneli, 28 G (0,31 mm çap), uzunluk 500 mm steril olarak sunulur.

Tüm aletler steril olmayan şekilde sunulur.

Tüm ürünler uygun ambalaj malzemesiyle paketlenmiştir: steril olmayan kalemler için şeffaf zarf, tornavida bıçakları için plastik tüplü şeffaf zarf ve kantal tendon teli için çift steril bariyerli ve plastik tüplü karton

Materyaller

Materyaller: Standartlar:

Tel:

TiCP

Standart:

ISO 5832-2

ASTM F 67

Kanca:

TAN

Standart

ISO 5832-11

ASTM F1295

İğne:

Özel 470 FM

ASTM F 899 /A 564

Alet Materyalleri:

Paslanmaz Çelik:

Standart

DIN EN 10088-1&3

Alüminyum:

Standart

ASTM B209M

ASTM B221M

DIN EN 573-3

DIN 17611

PTFE:

FDA Uyumlu

Kullanım amacı

Kancalı ve düz iğneli Titanyum Tel oftalmik cerrahide yumuşak dokunun ve kantal tendonların sabitlenmesi ve onarımı için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Synthes Kancalı ve düz iğneli Titanyum Tel yumuşak doku yakınlıştırması ve/veya ligasyonu için, kantoplasti, kantopeksi ve/veya medial kantal tendon onarımı için endikedir.

Yan etkiler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur: Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, diş yaralanması, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, sinir ve/veya diş kökü hasarı veya kan damarları da dahil olmak üzere başka kritik yapıların yaralanması, aşırı kanama, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, muskuloskeletal sistemin zayıflaması, cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler, alerji veya hipersensitivite reaksiyonları, donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler, cihazın gevşemesi, bükülmesi veya kırılması, implantın kırılmasına yol açabilecek hatalı kaynama, kaynamama veya gecikmiş kaynama, tekrar operasyon.

- Relaps
- Telin dokunulur olması
- Tel ekstrüzyonu
- Tel kopması
- Telin yerinden çıkması
- Orbital hematoma
- Blefarit
- Kemozis
- Granülom/kist ekzisyonu
- Revizyon gerektiren skar
- Çıkarılması gereken kapak destek sütürü
- Kantal ağ revizyonu
- Kapak retraksiyonu, hafif
- Revizyon gerektiren kapak retraksiyonu

- Alt kapak malpozisyonu
- Ektropiyon
- Kantal onarımın geç gerilmesi
- Yetersiz cilt greftine bağlı tekrarlayan sikatriyel ektropiyon
- Erken tarsal ektropiyon
- Tekrarlayan postoperatif lagofthalmos
- Tek gözde görüş kaybı (optik sinirin zarar görmesi)
- Hasta yeniden ayarlama yapılmasına ihtiyaç duyabilir
- Hafif konjunktival ödem
- Hafif asimetri
- Simetriyi artırmak için lateral kantusun revizyonu
- Oronazal palatal fistül


Steril cihaz

STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlem den geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlem den geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görülmeler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres patenleri olabilir.

Önlemler

Kazara iğne batmasını önlemek için cerrahi iğnelerle çalışırken çok dikkatli olun. Kullanılmış iğneleri "keskin madde" kutusuna atın.

Trauma durumunda medial kantal tendonun büyük bir kemik parçasına bağlı kalması halinde anatomik redüksiyon ve kemik parçasının stabilizasyonu çoğu vakada yeterli olur.

Yetişkinlerde normal interkantal mesafe yaklaşık 32–35 mm'dir

Medial kantal tendon bir kemik parçasına bağlı kalırsa, kemiğin tekrar konumlandırılması ve plakalanması genellikle en anatomik görünümü sağlar.

Teli sabitledikten sonra internal orbite erişim sınırlı olur, bu nedenle orbital duvar rekonstrüksiyonu kantal resüpsansiyondan önce tamamlanmalıdır.

Medial kantal tendona yaklaşım lakrimal kanala posterior konumdadır ve lakrimal sistemi etkilememelidir.

Medial kantal tendon ciddi biçimde travmatize olmuşsa, tel sabitlemesi mümkün olmayabilir. Başka bir yöntem gerekebilir.

Titanyum teli tutarken kırılma veya aşırı bükülme gibi tutmadan kaynaklanan hasarlara karşı dikkatli olunmalıdır.

Forseps veya iğne tutucuları cerrahi aletlerin uygulanmasına bağlı ezilme veya kırılma hasarına karşı dikkatli olun.

Plakadaki en inferior-posterior vida deliği kantal tendon resüpsansiyonunun planlanmış pozisyonunda yer almalıdır ve titanyum telin transnazal olarak geçişine izin vermek için boş kalmalıdır.

Minimal kemik kaybı olan vakalarda, kantal tendon onarımı için bir adaptasyon plakası gerekli olmayabilir. Kantal tendonun posterior ve superior çekilmesini sağlamak için kullanılan diğer yöntemler arasında medial orbital kemik greftlerinin kullanılması ve titanyum telin etmoid kemiğin dikey plakasının posterior bölümünden geçirilmesi yer alır. Plaka yerleştirilmesi yeterli kemik olmasına bağlı olabilir.

Yeterli sabitleme elde edebilmek için uygun miktarda vida kullanın.

Dril ucunun veya kemiğin aşırı ısınması önlemek için iyice ıslatın.

İmplantın aşırı ve tekrarlayan şekilde eğilmesi implant kırılması riskini artırır.

Yumuşak doku iritasyonunu veya yaralanmasını önlemek için plakayı kestikten sonra keskin kenarları gidermeye özen gösterilmelidir.

Delme hızı asla 1800 rpm'yi aşmamalıdır. Daha yüksek hızlar kemiğin termal nekrozuna ve artmış delik çapına neden olabilir ve istikrarsız sabitlemeye yol açabilir.

Delme işlemi sırasında daima irigasyon yapın.

Delme işlemi sırasında yumuşak dokuyu ve globları korumak için bir dril manşonu kullanın.

Ciddi şekilde parçalanmış vakalarda, delmeye gerek olmayabilir.

Bir transnazal awl kullanılması tel geçirmeyi kolaylaştırmaya yardımcı olabilir.

Klosürden önce telin doğru şekilde sabitlendiğinden emin olun.

Tıbbi cihazların kombinasyonu

Synthes diğere üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.
Dril uçları motorlu aletlerle kombinlenir.

CE
0123

Manyetik Rezonans ortamı

DİKKAT:

Aksi belirtilmediği sürece, cihazların MR ortamında güvenliği ve uyumluluğu değerlendirilmemiştir. Aşağıdakileri içeren ancak bunlarla sınırlı kalmayan potansiyel tehlikeler mevcuttur:

- Cihazın ısınması veya yer değiştirmesi
- MR görüntülerinde artefaktlar



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

Cihazın kullanımından önce yapılması gereken muamele

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sargı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşuründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Özel çalıştırma talimatları

Kemik iskeleti kantopeksiden önce redüksiyon ve parçaların osteosentezi ile düzgün şekilde restore edilmelidir.

Kantal tendonlar arasındaki normal mesafe interpupiller mesafenin yaklaşık yarısıdır.

Prosedürün başlamasından önce lakrimal kanalın entübe edilmesi tavsiye edilir.

Ciddi yaralanma durumunda, kemik parçalarını stabilize etmek için genellikle koronal bir yaklaşım gereklidir.

Tüm fraktürleri azaltın ve stabilize edin. Kantal tendon reataşmanından önce, kemik-kırdak çerçevesi titizlikle onarılmalıdır.

Travmatize olmuş medial kanton tendonu tespit edin. Tendon koronal flepin veya küçük bir cilt insizyonunun içinden veya alternatif olarak bir karunküler insizyondan belirlenebilir.

Bu insizyonlar tendona doğrudan erişim sağlar.

Medial kantal tendonu belirlerken Lakrimal Fossa referans noktası olarak kullanılabilir.

Cilt insizyonu kullanılıyorsa, bu prosedürü tamamlamak için tendonun mutlaka görünür olması gerekmez. En çok direncin olduğu alanı bulmak için iğne kullanılarak tendon dokunmayla da bulunabilir.

Kantal tendonu telin ucundaki kancayla yakalamak için, iğne medial kantusun altındaki küçük bir cilt insizyonundan yerleştirilerek en fazla direncin olduğu bölgeden (kantusa yaklaşık 2 mm medial olarak) geçerek koronal flebin içine doğru ilerletilir. Kanca kantal tendonu yakalayana dek titanyum tel bu flep içinden ilerletilir.

Kapak marjininin altında bir cilt insizyonu yerine karunküde bir insizyonu yapılabilir.

Karunküdeki insizyonu kullanarak, iğne ve tel içinden geçtikten sonra kanca tendona takılır.

Doğru tendon onarımı kantal tendonun lakrimal fossaya posterior ve superior olarak pozisyonlandırılmasını da içerir.

Tendon yerleşimini kolaylaştırmak için, frontal kemiğe medial orbital duvara doğru inferior ve posterior olarak genişleyen titanyum bir adaptasyon plakası yerleştirilmelidir. Plakayı hastanın anatomisine uyacak şekilde kesip biçimlendirin. Plakayı kemiğe tutturmak için en az üç adet kemik vidası yerleştirin.

2,0 mm ila 2,4 mm çaplı bir uç kullanarak, etkilenmemiş orbitten etkilenmiş orbite doğru transnazal şekilde delin.

Telin transnazal geçişi perfore bir awl ile ya da tele kılavuzluk eden geniş bir kanülün yardımıyla yapılabilir.

Alternatif olarak, tel posterior plaka deliğinden geçirilebilir, daha sonra supraorbital/ frontal kemiğe sabitlenmek için orbit içerisinde öne doğru gelir.

Nihai vidayı sıktıktan sonra, tel ipsilateral supraorbital veya frontal kemiğe sabitlenmek üzere anterior olarak yönlendirilebilir.

İğneyi doğrudan iğne kıvrımının altından çıkarın.

Hafif bir germe uygulayın ve kantal tendonun pozisyonunu gözle kontrol edin. Stabil sabitleme için, kantal tendon istenen pozisyona tamamen gevşek bir durumdayken getirilmelidir.

Titanyum teli supraorbital kenara veya etkilenmemiş tarafa sabitleyin.

Postoperatif ilk 24 saat sırasında görme duyusunun keskinliğinin sık sık kontrol edilmesi tavsiye edilir.

İmha

Kazara iğne batmasını önlemek için cerrahi iğnelerle çalışırken çok dikkatli olun. Kullanılmış iğneleri "keskin madde" kutusuna atın.