
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 vóór gebruik deze gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische techniek DSEM/CMF/0914/0035 zorgvuldig door. 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

Implantaat/implantaten: Draad:	Materiaal/materialen: TICP	Standaard(en): ISO 5832-2 ASTM F67
Weerhaak:	TAN	ISO 5832-11 ASTM F1295
Naald:	Standaard 470 FM	ASTM F 899/A 564

Beoogd gebruik

De titanium draad met weerhaak en naald is bedoeld voor fixatie en reparatie van canthale pezen en weke delen in oftalmische chirurgie.

Indicaties

De titanium draad met weerhaak en naald van Synthes is geïndiceerd voor gebruik bij het approximeren en/of ligeren van weke delen, voor canthoplastiek, canthopexie en/of reparatie van de mediale canthale pees.

Algemene 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 of letsel van andere belangrijke structuren waaronder bloedvaten, overmatig bloeden, beschadiging van weke delen waaronder zwelling, uitzonderlijke littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, pijn, ongemak of raar gevoel door aanwezigheid van het instrument, allergie of overgevoeligheidsreacties, complicaties in verband met de aanwezigheid van apparatuur, losraken, verbuigen of breken van het implantaat, malunion, non-union of delayed union, hetgeen kan leiden tot breken van het implantaat, opnieuw opereren.

Specifieke bijwerkingen van het instrument

- 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 goedgekeurde container voor scherpe medische instrumenten.

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

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.

De boorsnelheid mag nooit meer dan 1.800 rpm zijn, met name bij hard bot met een hoge dichtheid. Hogere boorsnelheden kunnen leiden tot: thermische necrose van het bot, brandwonden aan weke delen, een te groot boorgat, wat kan leiden tot verminderde kracht voor uittrekken, sneller strippen van schroeven in bot, niet optimale fixatie en/of het moeten gebruiken van noodschroeven.

Vorkom beschadiging van de plaatschroefdraad met de boor.

Irrigeer altijd tijdens het boren om thermische schade aan het bot te voorkomen.

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

Controleer vóór sluiting de fixatie van de draad.

Waarschuwingen

- Deze implantaten kunnen tijdens gebruik breken (als er te veel druk op wordt uitgeoefend of als ze niet met de aanbevolen chirurgische techniek worden gebruikt). Hoewel de chirurg uiteindelijk op grond van het eraan verbonden risico de beslissing neemt om een gebroken onderdeel te verwijderen, adviseren wij om, voor zover dit mogelijk en uitvoerbaar is voor de betreffende patiënt, het gebroken onderdeel te verwijderen.

- Medische instrumenten die roestvrij staal bevatten, kunnen bij patiënten die overgevoelig zijn voor nikkel, een allergische reactie veroorzaken.

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

Verdraaiing, verplaatsing en beeldartefacten volgens ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 en ASTM F 2119-07

Niet-klinische testen van "worst case scenario" in een 3 T MRI-systeem laten geen relevante verdraaiing of verplaatsing van de constructie zien met een experimenteel gemeten plaatselijk ruimtelijk gradiënt van het magnetisch veld van 5,4 T/m. Bij een scan met een Gradiënt Echo (GE) is het grootste beeldartefact ongeveer 20 mm van de constructie verwijderd.

Testen werden uitgevoerd met een 3 T MRI-systeem.

Door middel van radiofrequentie (RF) opgewekte verhitting volgens ASTM F 2182-11a

Niet-klinische elektromagnetische en thermische simulatie van "worst case scenario" leidt tot temperatuurstijgingen van 9,3°C (1,5 T) en 6,0°C (3 T) bij MRI-condities waarbij gebruik wordt gemaakt van RF-spoelen (gemiddeld specifieke absorptiesnelheid [SAR] over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten).

Voorzorgsmaatregelen:

De bovengenoemde test is gebaseerd op niet-klinische testen. De werkelijke temperatuurstijging bij de patiënt is naast de SAR en duur van RF-toepassing afhankelijk van diverse factoren. Het wordt daarom aanbevolen om speciale aandacht te besteden aan de volgende punten:

- Aanbevolen wordt om bij patiënten die een MR-scan ondergaan nauwlettend te observeren of zij temperatuurstijgingen en/of pijn ervaren.
- Patiënten met een ontregeld(e) warmteregulatie of temperatuurgevoel moeten worden uitgesloten van MR-scanprocedures.
- Over het algemeen wordt aanbevolen om bij de aanwezigheid van geleidende implantaten een MRI-systeem te gebruiken met een lage veldsterkte. De gebruikte specifieke absorptiesnelheid (SAR) dient zoveel mogelijk te worden gereduceerd.
- Gebruik van het ventilatiesysteem kan verder bijdragen tot het beperken van de temperatuurstijging in het lichaam.

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 onaangetaste oogkas naar de aangetaste 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 anterieur 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 onaangetaste zijde.

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

Instrument bedoeld voor gebruik door een hiervoor opgeleide arts

Deze beschrijving alleen levert onvoldoende achtergrond voor direct gebruik van de producten van Synthes. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze producten wordt sterk aanbevolen.

Verwerken/herverwerken van het instrument

Uitgebreide aanwijzingen voor het verwerken van implantaten en het opnieuw verwerken van herbruikbare instrumenten, instrumentenbakken en instrumentencassettes zijn te vinden in de door Synthes uitgegeven brochure "Belangrijke informatie". Aanwijzingen voor montage en demontage van instrumenten "Samengestelde instrumenten demonteren" kunt u downloaden op <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com