

---

# Οδηγίες χρήσης Σύρμα κανθικού συνδέσμου

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για  
διανομή στις ΗΠΑ.

# Οδηγίες χρήσης

Σύρμα από τιτάνιο με άκανθα και βελόνη

493.104.015 Σύρμα κανθικού συνδέσμου με άκανθα και ευθεία βελόνη, 28 Gauge (διάμετρος 0,31 mm), μήκος 500 mm, αποστειρωμένο

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές 036.000.935. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

493.104.015 Το σύρμα κανθικού συνδέσμου με άκανθα και ευθεία βελόνη, 28 Gauge (διάμετρος 0,31 mm), μήκος 500 mm προσφέρεται αποστειρωμένο.

Όλα τα εργαλεία προσφέρονται μη αποστειρωμένα.

Όλα τα είδη είναι συσκευασμένα με ένα κατάλληλο υλικό συσκευασίας: διαφανής φάκελος για τα μη αποστειρωμένα είδη, διαφανής φάκελος με πλαστικούς σωλήνες για τις λεπίδες κατασβιδιού και χαρτοκίβωτο με διπλούς φραγμούς αποστείρωσης και πλαστικό σωλήνα για το σύρμα κανθικού συνδέσμου

## Υλικό(-ά)

Υλικό(-ά): Πρότυπο(-α):

Καλώδιο:

TiCP

Πρότυπο:

ISO 5832-2

ASTM F 67

Ακανθα:

TAN

Πρότυπο

ISO 5832-11

ASTM F1295

Βελόνα:

Προσαρμοσίμο 470 FM

ASTM F 899 /A 564

Υλικά εργαλείων:

Ανοξείδωτος χάλυβας:

Πρότυπο

DIN EN 10088-1&3

Αλουμίνιο:

Πρότυπο

ASTM B209M

ASTM B221M

DIN EN 573-3

DIN 17611

PTFE:

Συμμορφούμενο με το FDA

## Προοριζόμενη χρήση

Το σύρμα τιτανίου με άκανθα και ευθεία βελόνα προορίζεται για την καθήλωση και την αποκατάσταση των κανθικών συνδέσμων και των μαλακών μορίων στην οφθαλμολογική χειρουργική.

## Ενδείξεις

Το σύρμα τιτανίου με άκανθα της Synthes και η ευθεία βελόνα ενδείκνυνται για χρήση στην συμπλήρωση μαλακών μορίων ή/και απολίνωση, για κανθοπλαστική ή κανθοπηξία ή/και αποκατάσταση έσω κανθικού συνδέσμου.

## Παρενέργειες

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι μπορεί να συμβούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν:

Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντιατρικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, κάκωση νεύρου ή/και ριζας δοντιού ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μορίων συμπεριλαμβανομένων των οιδημάτων, σχηματισμός ουλών, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργία ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρενέργειες που συνδέονται με την προεξοχή του υλικού, την χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος, την ψευδάρθρωση, ση-πόρωση, ή καθυστερημένη πόρωση που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος ή επανάληψη της επέμβασης.

- Υποτροπή
- Ψηλάφηση σύρματος
- Εξώθηση σύρματος
- Θραύση σύρματος
- Αποσυμπλεγμένο σύρμα
- Κογχιαίο αιμάτων

- Βλεφαριτίδα
- Χήμωση
- Εκτομή κοκκώματος/κύστης
- Ουλή που απαιτεί αναθεώρηση
- Ράμμα υποστήριξης βλεφάρου που απαιτεί αφαίρεση
- Αναθεώρηση κανθικού ιστού
- Σύσπαση βλεφάρου, ήπια
- Σύσπαση βλεφάρου που απαιτεί αναθεώρηση
- Εσφαλμένη τοποθέτηση κάτω βλεφάρου
- Εκτρόπιο
- Ύστερο τέντωμα της κανθικής αποκατάστασης
- Υποτροπιάζον ουλώδες εκτρόπιο οφειλόμενο στο ανεπαρκές μόσχευμα δέρματος
- Πρώιμο ταρσικό εκτρόπιο
- Υποτροπιάζον μετεγχειρητικός λαγόφθαλμος
- Απώλεια της όρασης στον ένα οφθαλμό (τραυματισμός στο οπτικό νεύρο)
- Ο ασθενής μπορεί να απαιτήσει περαιτέρω προσαρμογή
- Ήπιο οίδημα του επιπεφυκότα
- Ήπια ασυμμετρία
- Αναθεώρηση του έξω κανθού για τη βελτίωση της συμμετρίας
- Συρίγγιο στοματορινικής υπερώας

## Αποστειρωμένο προϊόν

**STERILE R** Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία, παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται μόνο για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία των προϊόντων μιας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. οφειλόμενο στη μετάδοση μολυσματικού υλικού από τον έναν ασθενή στον άλλο. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Όλα τα εμφυτεύματα της Synthes που έχουν μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/υλικά δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιηθούν ξανά και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατόν να φαίνονται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν την φθορά του υλικού.

## Προφυλάξεις

Να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό των χειρουργικών βελονών για να αποφευχθούν τα ακούσια τρυπήματα. Πετάξτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε δοχεία για αιχμηρά αντικείμενα.

Όταν ο έσω κανθικός σύνδεσμος παραμένει προσκολλημένος σε ένα μεγάλο θραύσμα οστού στην περίπτωση τραύματος, η ανατομική ανάταξη και σταθεροποίηση του θραύσματος οστού είναι επαρκής στις περισσότερες περιπτώσεις.

Σε έναν ενήλικα, η κανονική διακανθική απόσταση είναι περίπου 32-35 mm

Εάν ο έσω κανθικός σύνδεσμος βρίσκεται συνδεδεμένος σε θραύσμα οστού, η επανατοποθέτηση και επίστρωση του θραύσματος γενικά οδηγεί στην πιο ανατομική εμφάνιση.

Μετά την στερέωση του σύρματος, η πρόσβαση στην εσωτερική κόγχη θα είναι περιορισμένη, ως εκ τούτου, η αποκατάσταση του κογχικού τοιχώματος θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πριν από την κανθική επανάντρωση.

Η προσέγγιση στον έσω κανθικό σύνδεσμο γίνεται πίσω από τον δακρυϊκό πόρο και δεν θα πρέπει να προσπίψει πάνω στο δακρυϊκό σύστημα.

Εάν ο έσω κανθικός σύνδεσμος έχει σοβαρά τραυματιστεί, η καθήλωση μέσω σύρματος μπορεί να μην είναι εφικτή. Μπορεί να απαιτείται άλλη μέθοδος.

Κατά τον χειρισμό του σύρματος τιτανίου, θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την αποφυγή ζημιών από το χειρισμό, όπως τσάκισμα ή υπερβολική συστολή.

Αποφύγετε την πρόκληση βλάβης λόγω σύνθλιψης ή πτύχωσης που οφείλεται στη χρήση χειρουργικών εργαλείων όπως λαβίδες ή βελονοκατόχων.

Η πιο κάτω-οπίσθια οπή της βίδας στην πλάκα πρέπει να βρίσκεται στην προγραμματισμένη θέση της επανάρτησης του κανθικού συνδέσμου και πρέπει να παραμείνει κενή για να επιτρέπει την διαρρινική διέλευση του σύρματος.

Σε περιπτώσεις με ελάχιστη απώλεια οστού, μία πλάκα προσαρμογής μπορεί να μην

είναι αναγκαία για την αποκατάσταση του κανθικού συνδέσμου. Άλλες μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τη διασφάλιση της οπίσθιας και άνω έλξης του κανθικού τένοντα περιλαμβάνουν τη χρήση οστικών μοσχευμάτων της έσω οφθαλμικής κόγχης και το πέρασμα του σύρματος τιτανίου διαμέσου του οπίσθιου τμήματος της κάθετης πλάκας του ηθμοειδούς οστού.

Η τοποθέτηση της πλάκας μπορεί να εξαρτάται από τη διαθεσιμότητα επαρκούς οστού.

Χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο αριθμό βιδών για να επιτευχθεί σταθερή καθήλωση. Εφαρμόστε επαρκή καταιονισμό για να αποφευχθεί η υπερθέρμανση της φρέζας και του οστού.

Η υπερβολική ή επαναλαμβανόμενη κάμψη του εμφυτεύματος αυξάνει τον κίνδυνο θραύσης του εμφυτεύματος. Αποφύγετε την υπερβολική κάμψη και αντίστροφη κάμψη της πλάκας.

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να απομακρυνθούν οποιεσδήποτε αιχμηρές άκρες μετά την κοπή της πλάκας για να αποφευχθεί ο ερεθισμός των μαλακών μορίων ή ο τραυματισμός.

Η ταχύτητα τρυπήματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 1800 RPM. Οι υψηλότερες ταχύτητες μπορεί να οδηγήσουν σε νέκρωση του οστού και αυξημένη διάμετρο οπής που μπορεί να οδηγήσουν σε ασταθή καθήλωση.

Πάντοτε να εφαρμόζετε καταιονισμό κατά τη διάτρηση.

Χρησιμοποιήστε ένα χιτώνιο φρέζας για την προστασία των μαλακών μορίων και βολβών κατά τη διάτρηση.

Σε περιπτώσεις έντονων θραυσμάτων, μπορεί να μην απαιτείται διάτρηση.

Η χρήση ενός διαρρινικού διατρητικού εργαλείου μπορεί να διευκολύνει τη διέλευση του καλωδίου.

Βεβαιωθείτε για τη σωστή καθήλωση του καλωδίου πριν από τη σύγκλιση.

### Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει η συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Η/ΟΙ φρέζα(ς) συνδυάζεται(νται) με ηλεκτρικά εργαλεία

### Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, τα προϊόντα δεν έχουν αξιολογηθεί για την ασφάλεια και τη συμβατότητα εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού. Παρακαλούμε σημειώστε ότι υπάρχουν πιθανοί κίνδυνοι που περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- Θέρμανση ή μετατόπιση του προϊόντος
- Πλασματικά στοιχεία στη μαγνητική απεικόνιση

### Επεξεργασία πριν τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της Synthes που δεν παρέχονται αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται υπό ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση υπό ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που δίδονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes

### Ειδικές οδηγίες λειτουργίας

Ο οστικός σκελετός πρέπει να έχει αποκατασταθεί καταλλήλως πριν την κανθοπηξία με ανάταξη και οστεοσύνθεση των θραυσμάτων.

Η κανονική απόσταση μεταξύ των κανθικών συνδέσμων είναι περίπου το μισό της διακορικής απόστασης.

Συνιστάται η διασωλήνωση του δακρυϊκού πόρου πριν από την έναρξη της διαδικασίας.

Σε περίπτωση σοβαρού τραυματισμού είναι συνήθως απαραίτητη η στεφανιαία προσέγγιση για τη σταθεροποίηση των οστικών θραυσμάτων.

Ανατάξτε και σταθεροποιήστε όλα τα κατάγματα. Πριν την επαναπροσάρτηση του κανθικού συνδέσμου, το οστικό-χονδροειδές πλέγμα πρέπει να αποκατασταθεί με ακρίβεια.

Εντοπίστε το τραυματισμένο έσω κανθικό σύνδεσμο. Ο σύνδεσμος μπορεί να αναγνωριστεί από το εσωτερικό στεφανιαίο κρημό ή μέσω μιας μικρής τομής του δέρματος ή εναλλακτικά μέσω τομής στη σαρκώδη έκφυση.

Οι τομές αυτές παρέχουν άμεση πρόσβαση στο σύνδεσμο.

Ο βόθρος του δακρυϊκού αδένου μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως σημείο αναφοράς κατά τον εντοπισμό του έσω κανθικού συνδέσμου.

Εάν γίνεται χρήση τομής του δέρματος, ο σύνδεσμος δεν χρειάζεται απαραίτητα να γίνει ορατός για να ολοκληρωθεί αυτή η διαδικασία. Ο σύνδεσμος μπορεί να ψηλαφιστεί με τη χρήση της βελόνας για να βρεθεί η περιοχή με την περισσότερη αντίσταση.

Για τη σύλληψη του κανθικού συνδέσμου με την άκανθα του σύρματος, η βελόνα οδηγείται μέσα από μια μικρή τομή στο δέρμα κάτω από τον έσω κανθό, μέσω της περιοχής με τη μέγιστη αντίσταση (περίπου 2 mm έσω του κανθού) προς το εσωτερικό του στεφανιαίου κρημού. Το σύρμα τιτανίου οδηγείται μέσω αυτού του κρημού μέχρι που η άκανθα να συλλάβει τον κανθικό σύνδεσμο.

Αντί μιας τομής του δέρματος κάτω από το όριο του βλεφάρου, μια τομή μπορεί να γίνει στη σαρκώδη έκφυση.

Χρησιμοποιώντας την τομή στη σαρκώδη έκφυση, η άκανθα θα δεσμευτεί στο υλικό του συνδέσμου μετά το πέρασμα μέσα από αυτό της βελόνας και του σύρματος.

Η σωστή αποκατάσταση των συνδέσμων περιλαμβάνει την τοποθέτηση του οπίσθιου

κανθικού συνδέσμου και πάνω από τον δακρυϊκό βόθρο.

Για να διευκολυνθεί η τοποθέτηση των συνδέσμων, μια πλάκα προσαρμογής από τιτάνιο πρέπει να τοποθετηθεί στο μετωπιαίο οστό, εκτεινόμενη από κάτω και προς τα πίσω προς το έσω κογχικό τοίχωμα.

Κόψτε και διαμορφώστε το περίγραμμα της πλάκας για να χωρέσει την ανατομία του ασθενούς. Εισάγετε τουλάχιστον τρεις βίδες οστού για την τοποθέτηση της πλάκας στο οστό.

Χρησιμοποιώντας μια μύτη διαμέτρου 2,0 mm έως 2,4 mm, διατρήστε διαρρινικά από την ανέπαφη κόγχη προς την πληγείσα κόγχη.

Το διαρρινικό πέρασμα του σύρματος μπορεί να επιτευχθεί είτε με ένα εργαλείο διάτρησης που διαθέτει οπή ή με τη βοήθεια ενός μεγάλου σωληνίσκου που χρησιμεύει ως οδηγός για το σύρμα.

Εναλλακτικά, το σύρμα μπορεί να περάσει μέσω της οπής της οπίσθιας πλάκας, τότε θα περάσει προς τα εμπρός εντός της κόγχης για να καθηλωθεί στο υπερκόγχιο/μετωπιαίο οστό.

Μετά το σφίξιμο της τελικής βίδας, το σύρμα μπορεί να κατευθυνθεί προσθίως για να σταθεροποιηθεί στο ομόπλευρο υπερκόγχιο ή μετωπιαίο οστό.

Αφαιρέστε τη βελόνα κατευθείαν κάτω από τη πτύχωση της βελόνας.

Ασκήστε μια μέτρια τάση και ελέγξτε οπτικά τη θέση του κανθικού συνδέσμου. Για σταθερή καθήλωση, ο κανθικός σύνδεσμος πρέπει να μετακινηθεί στην επιθυμητή θέση σε μια εντελώς χαλαρή κατάσταση.

Ασφαλίστε το καλώδιο τιτανίου στο χείλος της υπερκόγχιας παρυφής, στην μη επηρεασθείσα πλευρά.

Συνιστώνται οι συχνές εξετάσεις της οπτικής οξύτητας κατά την διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά την εγχείρηση.

### Απόρριψη

Να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό των χειρουργικών βελόνων για να αποφευχθούν τα ακούσια τρυπήματα. Πετάξτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε δοχεία για αιχμηρά αντικείμενα.

CE  
0123



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