
Gebrauchsanweisung Titandraht für Lidbandeingriffe

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht bestimmt
für den Vertrieb in den U.S.A.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

Titandraht mit Widerhaken und Nadel

493.104.015 Titandraht für Lidbandeingriffe mit Widerhaken und gerader Nadel, 28 Gauge (0,31 mm Durchmesser), Länge 500 mm, steril

Vor Gebrauch bitte die vorliegende Gebrauchsanweisung, die Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ und Material zur entsprechenden Operationstechnik DSEM/CMF/0914/0035 lesen. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

493.104.015 Titandraht für Lidbandeingriffe mit Widerhaken und gerader Nadel, 28 Gauge (0,31 mm Durchmesser), Länge 500 mm wird steril geliefert.

Alle Instrumente sind unsteril erhältlich.

Alle Artikel sind in entsprechendem Verpackungsmaterial eingepackt: durchsichtiger Umschlag für unsterile Artikel, durchsichtiger Umschlag mit Plastikschläuchen für Schraubendreherklingen und Karton mit steriler Doppelbarriere und Plastikschlauch für den Titandraht für Lidbandeingriffe.

Material(ien)

Implantat(e):	Material(ien):	Norm(en):
Draht:	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67
Widerhaken:	TAN	ISO 5832-11 ASTM F1295
Nadel:	Custom 470 FM	ASTM F 899/A 564

Verwendungszweck

Der Titandraht mit Widerhaken und Nadel ist zur Fixation und Reparatur von Lidbändern und Weichgewebe in der ophthalmischen Chirurgie bestimmt.

Indikationen

Der Synthes-Titandraht mit Widerhaken und Nadel ist zur Verwendung bei Weichteilabhängungen und bei der medialen Kanthopexie indiziert.

Allgemeine unerwünschte Ereignisse

Wie bei allen grösseren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Es können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten, zu den häufigsten gehören:

Probleme im Zusammenhang mit Anästhesie und Lagerung des Patienten (z. B. Übelkeit, Erbrechen, neurologische Beeinträchtigungen usw.), Thrombose, Embolie, Infektion oder Verletzung anderer kritischer Strukturen, einschliesslich Blutgefäße, starke Blutung, Weichteilverletzungen, einschliesslich Weichteilschwellung, abnorme Narbenbildung, Funktionsbeeinträchtigung des muskuloskeletalen Systems, Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindung aufgrund des vorhandenen Implantats, Allergien oder Hyperreaktionen, Nebenwirkungen im Zusammenhang mit vorstehenden Hardwarekomponenten, Lockerung, Verbiegen oder Bruch des Implantats sowie Mal-Union, Non-Union oder verzögerte Heilung, welche zum Bruch des Implantats führen und eine Zweitoperation notwendig machen können.

Gerätespezifische unerwünschte Ereignisse

- Rückfall
- Tastbarkeit des Drahts
- Austritt des Drahts
- Drahtbruch
- Losgelöster Draht
- Augenhöhlenhämatom
- Blepharitis
- Chemosis
- Granulom/Zystenräumung
- Narben, die eine Revision erfordern
- Lid-Stütznaht muss entfernt werden
- Revision des Epikanthus
- Leichte Lidretraktion
- Lidretraktion, die eine Revision erfordert
- Malposition des unteren Lids
- Ektropium
- Spätere Dehnung der Lidband-Reparatur
- Rezidivierendes Narbenektropium aufgrund eines nicht ordnungsgemässen Hauttransplantats
- Frühes tarsales Ektropium
- Rezidivierender postoperativer Lagophthalmus
- Sehverlust in einem Auge (Verletzung des Sehnervs)
- Es könnten weitere Anpassungen erforderlich sein
- Leichtes Bindehautödem
- Leichte Asymmetrie
- Revision des lateralen Epikanthus zur Verbesserung der Symmetrie
- Oronasale palatale Fisteln

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Mit Strahlung sterilisiert

Die Implantate in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Schutzverpackung entnehmen.

Vor der Verwendung des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.

Einmalprodukt

 Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äusserlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Vorsichtsmassnahmen

Beim Umgang mit chirurgischen Nadeln versehentliche Nadelstiche vermeiden. Benutzte Nadeln in einem Abfallbehälter für scharfe und spitze Instrumente entsorgen.

Der Zugang zum medialen Lidband erfolgt posterior zum Tränenang; dabei darf kein Druck auf das lakrimale Drainage-System ausgeübt werden.

Beim Umgang mit Titandraht ist darauf zu achten, Beschädigungen, z. B. durch Knicken oder übermässiges Drehen, zu vermeiden.

Beschädigungen durch Quetsch- oder Krimpvorgänge durch die Anwendung chirurgischer Instrumente wie Zangen oder Nadelhalter vermeiden.

Die Drehzahl des Spiralbohrers darf 1800 U/min, insbesondere in dichtem hartem Knochen, nicht übersteigen. Eine höhere Drehzahl des Spiralbohrers kann die folgenden Auswirkungen haben: thermische Nekrose des Knochens, Verbrennung von Weichgewebe, ein zu großes Bohrloch, das zu reduzierter Ausreißfestigkeit, erhöhter Gefahr des Durchdrehens der Schrauben im Knochen, suboptimaler Fixation und/oder der Notwendigkeit von Notschrauben führen kann.

Schäden durch den Bohrer an den Plattengewinden vermeiden.

Beim Bohren immer spülen, um einer thermischen Schädigung des Knochens vorzubeugen.

Eine Bohrbüchse zum Schutz von Weichgewebe und Augäpfel beim Bohren verwenden. Vor dem Wundverschluss die Fixation des Titandrahts sicherstellen.

Warnhinweise

– Diese Vorrichtungen können brechen (wenn sie übermässigen Kräften ausgesetzt werden oder wenn nicht die empfohlene Operationstechnik angewandt wird). Wenngleich die endgültige Entscheidung über die Entfernung gebrochener Teile im Ermessen des Chirurgen basierend auf dem damit verbundenen Risiko liegt, empfehlen wir, das gebrochene Teil, wenn es in dem individuellen Fall möglich und durchführbar ist, zu entfernen.

– Medizinische Vorrichtungen aus Stahl können bei Patienten mit bestehender Nickelüberempfindlichkeit eine allergische Reaktion auslösen.

Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat das Produkt nicht im Hinblick auf seine Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung. Bohrer ist/sind mit Elektrowerkzeugen kombiniert.

MRT-Umgebung

Drehmoment, Verlagerung und Bildartefakte gemäß ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 und ASTM F 2119-07.

Eine nicht-klinische Prüfung des Worst-Case-Szenarios in einem 3-T-MRT-System ergab kein relevantes Drehmoment bzw. Verlagerung des Konstrukts bei einem experimentell gemessenen lokalen räumlichen Gradienten des magnetischen Feldes von 5,4 T/m. Das größte Bildartefakt dehnte sich ungefähr 20 mm vom Konstrukt aus, wenn beim Scannen das Gradienten-Echo (GE) verwendet wurde. Die Tests wurden auf einer 3-T-MRT-Anlage durchgeführt.

Hochfrequenz-(HF)-induzierte Erwärmung gemäß ASTM F 2182-11a.

Nicht-klinische elektromagnetische und thermische Simulationen eines Worst-Case-Szenarios führen zu Temperaturerhöhungen von 9,3 °C (1,5 T) und 6,0 °C (3 T) unter MRT-Bedingungen, bei denen HF-Spulen (ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate [SAR] von 2 W/kg 15 Minuten) verwendet wurden.

Vorsichtsmaßnahmen:

Der oben genannte Test basiert auf nicht-klinischen Tests. Der tatsächliche Temperaturanstieg im Patienten hängt von einer Reihe von Faktoren jenseits der SAR und der Dauer der HF-Anwendung ab. Daher empfiehlt es sich, besonders folgende Punkte zu beachten:

- Es wird empfohlen, Patienten, die MRT-Scans unterzogen werden, sorgfältig auf die gefühlte Temperatur und/oder Schmerzempfindungen zu überwachen.
- Patienten mit einer gestörten Wärmeregulierung oder Temperaturempfindung dürfen keinen MRT-Scan-Verfahren unterzogen werden.
- Im Allgemeinen wird empfohlen, bei Vorliegen von leitenden Implantaten ein MRT-System mit niedriger Feldstärke zu verwenden. Die resultierende spezifische Absorptionsrate (SAR) muss so weit wie möglich reduziert werden.
- Ferner kann die Verwendung des Ventilationssystems dazu beitragen, den Temperaturanstieg im Körper zu verringern.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Synthes Produkte werden unsteril geliefert und sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und im Autoklaven zu sterilisieren. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation das Sterilisationsgut in eine zugelassene Sterilisationsfolie einschweissen oder in einen geeigneten Sterilisationsbehälter legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Spezielle Anwendungshinweise

Das Skelett muss vor einer Kanthopexie durch Reposition und Osteosynthese der Fragmente ordnungsgemäss wiederhergestellt werden.

Der normale Abstand zwischen den Lidbändern beträgt etwa die Hälfte des inter-pupillären Abstands.

Es wird empfohlen, den Tränenangang vor Start des Eingriffs zu intubieren.

Im Fall einer ernsthaften Verletzung ist ein koronaler Zugang zur Stabilisierung der Knochenfragmente in der Regel erforderlich.

Alle Frakturen repositionieren und stabilisieren. Vor der Wiederanbringung des Lidbands muss der knöchern-knorpelige Rahmen sorgfältig repariert werden.

Das traumatisierte mediale Lidband lokalisieren. Das Band kann von innerhalb des koronalen Lappens oder durch eine kleine Hautinzision oder alternativ durch eine karunkuläre Inzision identifiziert werden.

Diese Inzisionen ermöglichen einen direkten Zugang zum Band.

Die Fossa lacrimalis kann als Referenzpunkt bei der Lokalisierung des medialen Lidbands genutzt werden.

Bei Vornahme einer Hautinzision ist es nicht unbedingt notwendig, das Band zu visualisieren, um dieses Verfahren durchzuführen. Das Band kann mithilfe der Nadel getastet werden, indem die Stelle mit dem meisten Widerstand gesucht wird.

Um das Lidband mit dem Widerhaken am Draht zu fassen, wird die Nadel durch eine kleine Hautinzision unterhalb des medialen Canthus durch die Stelle des grössten Widerstands (etwa 2 mm medial vom Canthus) zur Innenseite des koronalen Lappens hin geführt. Der Titandraht wird durch diesen Lappen soweit geführt, bis der Widerhaken das Lidband fasst.

Anstatt einer Hautinzision unterhalb des Lidrands kann auch eine Inzision in der Caruncula vorgenommen werden.

Bei einer Inzision in der Caruncula greift der Widerhaken in das Bandgewebe, nachdem Nadel und Draht durchgeführt wurden.

Eine ordnungsgemässe Reparatur des Bandes umfasst die Positionierung des Lidbands posterior und superior der Fossa lacrimalis.

Um die Platzierung des Bands zu erleichtern, sollte eine Titan-Adaptionsplatte am frontalen Knochen platziert werden und sich inferior und posterior in Richtung medialer Orbitawand erstrecken.

Die Platte schneiden und konturieren, um sie der Anatomie des Patienten anzupassen. Mindestens drei Knochenschrauben zur Fixierung der Platte am Knochen einbringen.

Mit einem Bohrer mit 2,0 mm bis 2,4 mm Durchmesser transnasal vom nicht betroffenen Bereich der Augenhöhle bis hin zum betroffenen Bereich der Augenhöhle bohren.

Die transnasale Passage des Drahtes kann entweder mit einer perforierten Ahle oder mithilfe einer grossen Kanüle, die als Drahtführung dient, durchgeführt werden.

Alternativ kann der Draht durch das posteriore Loch in der Platte, dann durch die Augenhöhle geführt werden, um innerhalb an den supraorbitalen/frontalen Knochen fixiert zu werden.

Nach Festziehen der letzten Schraube kann der Draht nach vorne geführt werden und anterior am ipsilateralen supraorbitalen oder frontalen Knochen befestigt werden.

Die Nadel direkt unterhalb der Nadeleinkerbung entfernen.

Mässig spannen und die Position des Lidbands visuell überprüfen. Um eine stabile Fixation zu gewährleisten, muss das Lidband in einem vollkommen entspannten Zustand in die gewünschte Position gebracht werden.

Den Titandraht am supraorbitalen Rand an der nicht betroffenen Seite befestigen. Während der ersten 24 Stunden nach der Operation wird es empfohlen, die Sehschärfe regelmäßig zu untersuchen.

Gerät zur Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen

Die vorliegende Beschreibung reicht zur sofortigen Anwendung der Produkte von Synthes nicht aus. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Aufbereitung/Wiederaufbereitung des Produktes

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und zur Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Geräte, Instrumentenschalen und -behälter finden Sie in der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“. Die Anleitung zur Montage und Demontage von Instrumenten „Demontage mehrteiliger Instrumente“ kann unter <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> heruntergeladen werden.

CE
0123



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