

---

# Käyttöohjeet

## Luomikulman jänteen lanka

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu seuraavaan: jakelu Yhdysvalloissa.



### Authorized Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Käyttöohjeet

Titaanilanka, jossa on piikki ja neula

493.104.015 luomikulman jänteen lanka, jossa on piikki ja suora neula, paksuus 28 (halkaisija 0,31 mm), pituus 500 mm, steriili

Lue ennen käyttöä huolellisesti tämä käyttöohje, Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja” ja asiaankuuluva leikkaustekniikka MatrixNEURO (DSEM/CMF/ 0914/0035). Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

493.104.015 luomikulman jänteen lanka, jossa on piikki ja suora neula, paksuus 28 (halkaisija 0,31 mm), pituus 500 mm, toimitetaan steriilinä.

Kaikki instrumentit ovat saatavilla steriloimattomina.

Kaikki tuotteet on pakattu tarkoituksenmukaisella pakkausmateriaalilla: steriloimattomat tuotteet on pakattu läpinäkyvään kuoreen, ruuvinväntimen terät on pakattu läpinäkyvissä kuorissa oleviin muoviputkiin ja silmäkulman jänteen lanka on pakattu kaksinkertaisella steriilisteellä varustetussa kartonkipakkauksessa olevaan muoviputkeen.

## Materiaali(t)

Implantit:	Materiaali(t):	Standardi(t):
Lanka:	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67
Piikki:	TAN	ISO 5832-11 ASTM F1295
Neula:	Tilauk-470 FM	ASTM F 899/A 564

## Käyttötarkoitus

Synthes-titaanilanka, jossa on piikki ja neula, on tarkoitettu luomikulman jänteiden ja pehmytkudoksen fiksaatioon ja korjaukseen silmäkirurgiassa.

## Käyttöaiheet

Se on tarkoitettu käytettäväksi pehmytkudoksen lähentämisessä ja/tai ligaatiossa, luomikulman muovauksessa, luomikulman repositiossa ja/tai luomikulman jänteen korjauksessa.

## Yleiset haittatapahtumat

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haitallisia tapahtumia voi esiintyä. Vaikka monia reaktioita saattaa esiintyä, eräisiin yleisimmistä sisältyvät seuraavat:

Ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, neurologisen toiminnan heikentyminen yms.), tromboosi, embolia, verisuonten tai muiden kriittisten rakenteiden infektio tai vaurio, runsas verenvuoto, pehmytkudosten turvotus ja muut vammat, epänormaali arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, kipu, laitteen aiheuttama epämukavuus tai epänormaali tuntemus, allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireet, laitteen ulkonemiin liittyvät sivuvaikutukset, laitteen irtaantuminen, taipuminen tai murtuminen, virheluutumisen, luutumattomuus tai viivästynyt luutumisen, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, ja uusintaleikkaus.

## Laitekohtaiset haittatapahtumat

- Relapsi
- Langan tuntuminen
- Langan ekstruusio
- Langan murtuma
- Irronnut lanka
- Silmäkuopan verenpurkauma
- Luomitulehdus
- Kemoosi
- Granulooman/kystan eksisio
- Revisiota vaativa arpi
- Poistamista vaativa silmäluomen tukiommel
- Luomikulman verkon revisio
- Silmäluomen vetäytymä, lievä
- Revisiota vaativa silmäluomen vetäytymä
- Alaluomen virheasento
- Luomenreunan uloskäyntymä
- Silmäkulman korjauksen myöhäinen venyminen
- Uusiutuva arpeen liittyvä luomenreunan uloskäyntymä, joka johtuu puutteellisesta ihosiirteestä
- Aikainen tarsiainen luomenreunan uloskäyntymä
- Uusiutuva postoperatiivinen lagoonisuus
- Näönmenetys yhdessä silmässä (näköhermon vamma)
- Korjaava asettelu saattaa olla tarpeen
- Lievä sidekalvon edeema
- Lievä epäsymmetria
- Lateraalisen luomikulman revisio symmetrian parantamiseksi
- Suun ja nenän palataalinen fisteli


## Steriili laite

**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä

Varastoi implantit niiden alkuperäisessä pakkauksessa ja poista ne pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkasta ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja tarkista steriiliin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

## Kertakäyttölaite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen voittamiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai hengenmenetys.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Se voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantti vaikuttaisi vahingoittumattomalta, siinä voi olla pieniä vikoja tai sisäistä rasitusta, joka voi johtaa materiaalin väsymiseen.

## Varoimet

Käsiteltäessä kirurgisia neuloja on noudatettava varovaisuutta tahattomien neulanpistojen välttämiseksi. Hävitä käytetyt neulat panemalla ne asianmukaiseen riskijäteastiaan.

Mediaalisen luomikulman jänteen avaus on posteriorinen kyyneltiehyeseen nähden, eikä se saa häiritä kyyneljärjestelmää.

Titaanilangan käsittelyssä on varottava, ettei käsittelystä aiheudu vahinkoja, kuten silmukoita tai liiallista kiertymistä.

Vältä rikkoutumis- tai poimuttumisvaurioita, jotka johtuvat kirurgisten instrumenttien, kuten pihtien tai neulanpitimien käyttämisestä.

Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1 800 rpm, ei varsinkaan tiiviin, kovan luun yhteydessä. Sitä suuremmista porausnopeuksista voi seurata luun lämpönekroosi, palovammoja pehmytkudokseen, liian suuri porausreikä, joka voi aiheuttaa ulosvetovoiman heikentymiseen, ruuvien löystymisen lisääntymiseen, luun ohenemiseen, suboptimaaliseen fiksaatioon tai hätäruuvien tarpeeseen.

Varo, ettet vahingoita levyn kierteitä poralla.

Huuhteleva luuta aina porauksen aikana, jotta vältetään luun lämpövaurioita.

Käytä poraholkkia pehmytkudoksen ja silmämunan suojaamiseksi porauksen aikana. Tarkista ennen sulkua, että lanka on kiinnitetty.

## Varoitukset

- Nämä laitteet voivat murtua käytön aikana (kun niihin kohdistuu liiallista voimaa tai käytettäessä muita kuin suositeltuja leikkausmenetelmiä). Vaikka kirurgin täytyy tehdä lopullinen päätös rikkoutuneen osan poistamisesta siihen liittyvän riskin perusteella, suosittelemme, että rikkoutunut osa poistetaan aina, kun se on kyseessä olevan potilaan tilanteesta mahdollista ja käytännöllistä.
- Ruostumatonta terästä sisältävät lääkinälliset laitteet saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita potilaille, joilla on nikkeliallergia.

## Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa, eikä se ota vastuuta sellaisissa tapauksissa.

Poranterät on yhdistetty konetyökaluihin.

## MR-ympäristö

### Vääntömomentti, paikaltaan siirtyminen ja kuva-artefaktit standardien ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ja ASTM F2119-07 mukaan

Ei-kliniiset pahimman mahdollisen tapauksen testit 3 T -magneettikuvausjärjestelmässä eivät osoittaneet rakenteeseen kohdistuvaa merkittävää vääntömomenttia tai paikaltaan siirtymistä magneetikentän paikallisen spatiaalisen gradientin ollessa kokeellisesti mitattuna 5,4 T/m. Maksimaalinen kuva-artefakti ulottui noin 20 mm rakenteesta käytettäessä gradienttikaukua (GE). Testit suoritettiin 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä.

### Radiotaajuinen (RF) kuumeneminen standardin ASTM F2182-11a mukaan

Ei-kliniiset sähkömagneettiset simulaatiot ja lämpösimulaatiot tuottivat magneettikuvauksessa pahimmassa mahdollisessa tapauksessa 9,3°C:n (1,5 teslaa) ja 6,0°C:n (3 teslaa) lämpötilan nousun radiotaajuisia (RF) keloja käytettäessä (koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus [SAR] 2 W/kg 15 minuutin aikana).

### Varotoimenpiteet:

Edellä mainittu testi perustuu ei-kliniiseen testaukseen. Potilaan kehon todellinen lämpötilan nousu riippuu useista ominaisabsorptionopeudesta ja radiotaajuuden käyttöajasta riippumattomista tekijöistä. Tämän vuoksi on suositeltavaa kiinnittää erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin:

- On suositeltavaa seurata huolellisesti magneettikuvaustavien potilaiden havaitsemia lämpötila- ja kiputunteuksia.
- Potilaat, joilla on heikentynyt lämmönsäätelykyky tai lämpötilan aistimus, on jätettävä magneettikuvausmenettelyjen ulkopuolelle.
- Jos potilaalla on sähköä johtavia implantteja, magneettikuvausjärjestelmää suositellaan yleensä käytettäväksi vain alhaisilla kentänvoimakkuuksilla. Ominaisabsorptionopeuden (SAR) on oltava alhaisin mahdollinen.
- Ilmanvaihtojärjestelmän käyttö voi osaltaan auttaa lieventämään potilaan kehon lämpötilan nousua.

### Käsittely ennen laitteen käyttöä

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista koko alkuperäispakkaus ennen puhdistusta. Tuote pakataan hyväksytyyn kääreeseen tai sterilointiastiaan ennen höyrysterilointia. Noudata Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

### Erityiset toimintaohjeet

Ennen luomikulman fiksaatiota luinen luusto tulee korjata asianmukaisesti reduktiolla ja luukappaleiden osteosynteesillä.

Luomikulman jänteiden normaali väli on noin puolet silmäterävälistä.

On suositeltavaa, että kyyneltiehyt intuboidaan ennen toimenpiteen aloittamista. Jos kyseessä on vakava vamma, koronaalinen avaus on yleensä tarpeen luukappaleiden stabiloimiseksi.

Reponoi ja stabiloi kaikki murtumat. Luu-rusto-tukirakenteen tulee olla tarkkaan korjattu ennen luomikulman jänteen uudelleen kiinnittämistä.

Paikanna vammautunut mediaalisen luomikulman jänne. Jänteen voi mahdollisesti tunnistaa koronaalisen kielekkeen sisäpuolelta tai pienen ihoviillon kautta, tai vaihtoehtoisesti karunkkelin viillon kautta.

Nämä insisiot mahdollistavat suoran pääsyn jänteeseen.

Kyynelrauhaskuoppaa voidaan käyttää viitepisteinä mediaalisen luomikulman jänteen paikannuksessa.

Jos tehdään ihoviilto, jännettä ei välttämättä tarvitse havainnollistaa tämän toimenpiteen loppuun saattamiseksi. Jännettä voidaan palpoida neulan avulla, jotta löydettäisiin suurimman resistanssin alue.

Tartu luomikulman jänteeseen langassa olevalla piikillä ohjaamalla neula mediaalisen luomikulman alapuolella olevan pienen ihoviillon läpi suurimman resistanssin alueelle (noin 2 mm mediaalisesti luomikulmaan nähden), kohti koronaalisen kielekkeen sisäpuolta. Titaanilanka ohjataan tämän kielekkeen läpi, kunnes piikki tarttuu luomikulman jänteeseen.

Luomenreunan alapuolelle olevan ihoviillon sijaan insisio voidaan tehdä karunkkeliin.

Kun insisio tehdään karunkkeliin, piikki tarttuu jänteen aineeseen, kun neula ja lanka on viety sen läpi.

Asianmukainen jänteen korjaus sisältää luomikulman jänteen sijoittamisen posteriorisesti ja superiorisesti kyynelrauhaskuoppaan nähden.

Jänteen sijoittamisen helpottamiseksi otsaluuhiin tulee asettaa titaaninen sovituslevy, joka ulottuu inferiorisesti ja posteriorisesti mediaalisen silmäkuopan seinämää kohti.

Sovita levy potilaan anatomiaan leikkaamalla ja muotoilemalla. Kiinnitä levy luuhun vähintään kolmella ruuvilla.

Poraa nenän kautta vioittumattomasta silmäkuopasta vioittuneeseen silmäkuoppaan läpimitaltaan 2,0 - 2,4 mm:n poran terällä.

Lanka voidaan kuljettaa nenän kautta rei'itetyn naskalin avulla tai suuren langanohjaimena toimivan kanyylin avulla.

Vaihtoehtoisesti lanka voidaan ohjata posteriorisen levyn reiän läpi, minkä jälkeen sitä liikutetaan eteenpäin silmäkuopan sisällä ja kiinnitetään supraorbitaaliseen luuhun / otsaluuhiin.

Kun viimeinen ruuvi on kiristetty, lanka voidaan ohjata anteriorisesti sen kiinnittämiseksi ipsilateraaliseen supraorbitaaliseen luuhun tai otsaluuhiin.

Irrota neula välittömästi neulan liitännän alapuolelta.

Käytä lievää jännitettä ja tarkasta luomikulman jänteen sijainti silmämääräisesti. Jotta saavutettaisiin stabiili fiksaatio, potilaan on oltava täysin rentoutuneena siirrettäessä luomikulman jännettä haluttuun sijaan.

Kiinnitä titaanilanka vioittumattoman puolen supraorbitaaliseen reunaan.

Näkötoimintojen tiheästi tehtäviä tarkastuksia suositellaan ensimmäisten 24 tunnin aikana.

### Laitte on tarkoitettu vain koulutetun lääkärin käyttöön

Tämä kuvaus ei yksinään tarjoa riittävästi tietoa DePuy Synthes -tuotteiden suoraa käyttöä varten. Tuotteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

### Laitteen käsittely/uudelleenkäsittely

Implanttien käsittelystä ja kestävästi käytettävien laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleenkäsittelystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohjeet "Moniosaisen instrumenttien purkaminen" ovat ladattavissa osoitteessa <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](http://www.depuysynthes.com)