
Οδηγίες χρήσης Σύρμα κανθικού συνδέσμου

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις ΗΠΑ.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

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

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση αυτές τις οδηγίες χρήσης, το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και την αντίστοιχη χειρουργική τεχνική DSEM/CMF/0914/0035. 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 χαρτοκιβώτιο με διπλούς φραγμούς αποστείρωσης και πλαστικό σωλήνα για το σύρμα κανθικού συνδέσμου.

Υλικό(-ά)

Εμφύτευμα(-τα):	Υλικό(-ά):	Πρότυπο(-α):
Καλώδιο:	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67
Ακανθα:	TAN	ISO 5832-11 ASTM F1295
Βελόνα:	Προσαρμοσίμο 470 FM	ASTM F 899/A 564

Προοριζόμενη χρήση

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

Γενικά ανεπιθύμητα συμβάντα

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 τη θέση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μορίων συμπεριλαμβανομένων των οιδημάτων, μη φυσιολογικός σχηματισμός ουλών, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, άλγος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργία ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρενέργειες που συνδέονται με την προσεχγή του υλικού, χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος, ψευδάρθρωση, μη πώρωση ή καθυστερημένη πώρωση που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος ή επανάληψη της επέμβασης.

Ανεπιθύμητα Συμβάντα που Σχετίζονται με το Συγκεκριμένο Προϊόν

- Υποτροπή
- Ψηλάφηση σύρματος
- Εξώθηση σύρματος
- Θραύση σύρματος
- Αποσυμπλεγμένο σύρμα
- Κογχιαίο αιμάτωμα
- 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
- Υστερο τέντωμα της κανθικής αποκατάστασης
- Υποτροπιάζον ουλώδες εκτρόπιο οφειλόμενο στο ανεπαρκές μόσχευμα δέρματος
- Πρώιμο ταρσικό εκτρόπιο
- Υποτροπιάζον μετεχειρητικός 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
- Συρίγιο 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. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες μέσα σε εγκεκριμένο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

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

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 ταχύτητα διάτρησης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει ποτέ τις 1.800 rpm, ιδιαίτερα σε πυκνό, σκληρό οστό. Υψηλότερες ταχύτητες διάτρησης μπορεί να οδηγήσουν σε: θερμική νέκρωση του οστού, εγκαύματα μαλακών μορίων, οπή με υπερμεγέθη διάμετρο, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη δύναμη απόσπασης, αυξημένη ευκολία καταστροφής βιδών σε οστά, υποβέλτιστη καθήλωση ή/και ανάγκη για βίδες έκτακτης ανάγκης.

Αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στο σπείρωμα της πλάκας με το τρυπάνι.

Εφαρμόζετε πάντοτε καταιονισμό κατά τη διάτρηση, για να αποφευχθεί θερμική βλάβη του οστού.

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

Βεβαιωθείτε για τη σωστή καθήλωση του σύρματος πριν από τη σύγκλειση.

Προειδοποιήσεις

- Τα προϊόντα αυτά μπορούν να υποστούν θραύση κατά τη διάρκεια της χρήσης (όταν ασκούνται σε αυτά υπερβολικές δυνάμεις ή εάν δεν εφαρμοστεί η συνιστώμενη χειρουργική τεχνική). Παρότι η τελική απόφαση για την αφαίρεση του θραυσμένου τμήματος θα πρέπει να ληφθεί από τον χειρουργό με βάση τον κίνδυνο που σχετίζεται με αυτή την ενέργεια, συνιστούμε την αφαίρεση του θραυσμένου τμήματος, όποτε είναι εφικτό και πρακτικό για τον εκάστοτε ασθενή.
- Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν ανοξειδωτο χάλυβα μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς με υπερευαισθησία στο νικέλιο.

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(-ες) συνδυάζεται(-νται) με ηλεκτρικά εργαλεία

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Ροπή, μετατόπιση και απεικονιστικές αλλοιώσεις σύμφωνα με τα ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 και ASTM F2119-07

Μη-κλινική δοκιμή για το χειρότερο σενάριο σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T δεν έδειξε καμία σχετική ροπή ή μετατόπιση υλικού για πειραματική τιμή τοπικής κλίσης βαθμωτού μαγνητικού πεδίου ίση με 5,4 T/m. Η μεγαλύτερη απεικονιστική αλλοίωση εκτεινόταν περίπου σε 20 mm από το υλικό, κατά τη σάρωση με χρήση βαθμιδωτής ηχούς (GE).

Η δοκιμή πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T.

Θέρμανση επαγόμενη από ραδιοσυχνότητες (PZ) σύμφωνα με το ASTM F2182-11a

Μη κλινικές ηλεκτρομαγνητικές και θερμικές προσομοιώσεις για το χειρότερο σενάριο οδήγησαν σε αυξήσεις θερμοκρασίας των 9,3°C (1,5 T) και 6,0°C (3 T) κατά την απεικόνιση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού, χρησιμοποιώντας πηνία ραδιοσυχνότητας (PZ) (μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης για όλο το σώμα (SAR) ίση με 2 W/kg για 15 λεπτά).

Προφυλάξεις:

Η δοκιμή που αναφέρεται ανωτέρω βασίζεται σε μη κλινικές δοκιμές. Η πραγματική αύξηση της θερμοκρασίας στον ασθενή θα εξαρτηθεί από μια ποικιλία παραγόντων πέραν του SAR και του χρόνου εφαρμογής των ραδιοσυχνότητων. Επομένως, συνιστάται να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα ακόλουθα σημεία:

- Συνιστάται η ενδελεχής παρακολούθηση των ασθενών που υποβάλλονται σε μαγνητική τομογραφία, όσον αφορά την αντιληπτή αίσθηση θερμοκρασίας ή/και πόνου.
- Οι ασθενείς με διαταραχές στη ρύθμιση της θερμοκρασίας ή στην αίσθηση της θερμοκρασίας θα πρέπει να εξαιρούνται από τις διαδικασίες μαγνητικής τομογραφίας.
- Γενικά, συνιστάται η χρήση ενός συστήματος μαγνητικής τομογραφίας με χαμηλή ένταση πεδίου υπό την παρουσία αγωγίμων εμφυτευμάτων. Ο χρησιμοποιούμενος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) θα πρέπει να μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο.
- Η χρήση του συστήματος εξαερισμού μπορεί να συνεισφέρει περαιτέρω στη μείωση της αύξησης της θερμοκρασίας του σώματος.

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 κρημνό 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 αδένος 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 κρημνού. Το σύρμα τιτανίου οδηγείται μέσω αυτού του κρημνού 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 σπή ή με τη βοήθεια ενός μεγάλου σωληνίσκου που χρησιμεύει ως οδηγός για το σύρμα.

Εναλλακτικά, το σύρμα μπορεί να περάσει μέσω της σπής της οπίσθιας πλάκα, 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 κατευθίαν 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.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο ιατρό

Αυτή η περιγραφή από μόνι της δεν παρέχει επαρκείς γνώσεις για την άμεση χρήση των προϊόντων της Synthes. Συνιστάται ιδιαίτέρως η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Επεξεργασία/επανεπεξεργασία του προϊόντος

Μπορείτε να βρείτε λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, των δίσκων οργάνων και των θηκών στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes. Μπορείτε επίσης να λάβετε τις οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης των εργαλείων με τίτλο «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» από την ιστοσελίδα <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