

---

# Bruksanvisning Canthal senetråd

Disse instruksjonene er ikke ment for  
distribusjon i USA.



## Authorized Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Bruksanvisning

Titantråd med mothake og nål

493.104.015 Canthal senetråd med mothake og rett nål, 28 mål (0,31 mm diameter), lengde 500 mm, steril

Les disse instruksjonene, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgisk teknikk DSEM/CMF/0914/0035 nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk. 493.104.015 Canthal senetråd med mothake og Rett nål, 28 mål (0,31 mm diameter), lengde 500 mm, leveres steril.

Alle instrumentene tilbys ikke-sterile.

Alle artikler er pakket med egnet pakningsmateriale: en klar konvolutt for usterile artikler, klar konvolutt med plastrør for skrutrekkerblader og kartong med vindu pluss doble sterile barrierer og plastrør for canthal-senetråd.

## Materiale(r)

Implantat(er):	Materiale(r):	Standard(er):
Tråd:	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67
Mothake:	TAN	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Nål:	Egendefinert 470 FM	ASTM F 899/A 564

## Tenkt bruk

Titantråd med mothake og rett nål er ment for fiksering og reparasjon av canthal-sener og mykvev i øyekirurgi.

## Indikasjoner

Synthes Titantråd med mothake og rett nål er indikert for bruk i mykvevtilnærming og/eller ligasjon, for kantoplastikk, kantopektisi og/eller medial canthal-senerreparasjon.

## Generelle negative hendelser

Som med alle store kirurgiske prosedyrer kan det oppstå risikoer, bivirkninger og negative hendelser. Selv om det kan oppstå mange mulige reaksjoner, er disse noen av de mest vanlige:

Problemer som skyldes anestesi og pasientleiring (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, nevrologiske skader etc.), trombose, embolisme, infeksjon, nerve- og/eller tannrottskade eller skade på andre viktige strukturer inkludert blodårer, betydelig blødning, skade på bløtdeler inkl. opphovning, unormal arrdannelse, funksjonell forringelse av muskelskjelettsystemet, smerte, ubehag eller ubehag på grunn av enhetens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet fremstikkende beslag, løsning, bøyning eller brudd på enheten, feil tilheling, manglende tilheling eller forsinket tilheling som kan føre til brudd på implantatet, reoperasjon.

## Enhetspesifikke bivirkninger

- Tilbakefalle
- Tråd-fornembarhet
- Tråd-utdrivning
- Trådknekking
- Frakoblet tråd
- Orbitalt hematom
- Blefaritt
- Kjemose
- Granulom/cystefjerning
- Arr som krever revisjon.
- Øyelokkholding som krever revisjon
- Canthal nettrevisjon
- Øyelokksholding, mild
- Øyelokkholder som krever revisjon
- Nedre øyelokksfeilplassering
- Vending av kanten på øyelokket
- Sen strekking av canthal-reparasjonen
- Vedvarende arrlignende vending av kanten på øyelokket på grunn av utilstrekkelig hudtransplantering
- Tidlig vending av kanten på øyelokket
- Vedvarende postoperativt hareøye
- Tap av syn på ett øye (skade på synsnerven)
- Pasienten kan kreve videre justering
- Konjunktiv ødem
- Mild asymmetri
- Revisjon av lateral canthus for å forbedre symmetrien
- Oronasal palatal fistel


## Steril enhet

**STERILE R** Sterilisert ved stråling

Oppbevar implantatene i sine originalforpakninger og fjern dem ikke fra forpakningen før bruk.

Kontroller utløpsdatoen før bruk og påse at den sterile emballasjen er ubrutt. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

## Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller reprosessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetsvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Gjenbruk eller reprosessering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reprosesserer. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialetretthet.

## Forholdsregler

Utvis forsiktighet når du håndterer kirurgiske nåler for å unngå utilsiktede nålestikk. Kasser brukte nåler i en godkjent beholder for skarpe gjenstander.

Tilnærmingen til den mediale canthal-senen er bak den lakrimale kanalen og skal ikke støte bort i det lakrimale systemet.

Når man håndterer titantråd må du være forsiktig så du ikke skader dem, f.eks. bøyning og overdreven vridning.

Unngå skade fra klemming eller krymping på grunn av bruk av kirurgiske instrumenter som tang- eller nåleholdere.

Omdreinings hastigheten skal aldri overstige 1,800 opm, spesielt i tett, hardt bein. Høyere omdreinings hastighet kan føre til: termalsk nekrose i beinet, brannsår i mykvevet, et for stort skruer hull som kan forårsake dårlig skruefeste, økt fare for gjengestripping, dårlig fiksasjon og/eller behov for nødskruer.

Unngå å skade plategjengene med boret.

Skyll alltid i løpet av boringen for å unngå termisk skade på beinet.

I tilfeller med alvorlig komminusjon, er kanskje ikke boring nødvendig.

Sørg for riktig fiksering av tråden før lukking.

## Advarsler

- Disse enhetene kan knekke under bruk når de utsettes for overdrevne krefter utenfor den anbefalte kirurgiske teknikken. Selv om kirurgen må ta den endelige avgjørelsen om fjerning av den ødelagte delen opp i mot den tilknyttede risikoen, anbefaler vi at den knekte delen fjernes når det er mulig og praktisk for den enkelte pasienten.
- Medisinsk utstyr som inneholder rustfritt stål kan fremkalle allergiske reaksjoner hos pasienter med overfølsomhet overfor nikkel.

## Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Drillbitsene kombineres med strømdrevne verktøy.

## Magnetisk resonansmiljø

### Moment, forskyvning og bildeartefakter i henhold til ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 og ASTM F 2119-07

Ikke-klinisk testing av et verst tenkelig scenario i et 3 T MR-system avdekket ikke noe relevant moment eller forskyvning av konstruksjonen for en eksperimentelt målt lokal spatial gradient av det magnetiske feltet av 5,4 T/m. Den største bildeartefakten forlenget seg ca. 20 mm fra konstruksjonen når den ble skannet ved bruk av Gradient Echo (GE).

Testingen ble utført på et 3 T MR-system.

### Radiofrekvens (RF)-fremkalt oppvarming i henhold til ASTM F 2182-11a

Ikke-kliniske elektromagnetiske og termiske simuleringer av verst tenkelig scenario som fører til temperaturstigninger på 9.3°C (1.5 T) og 6.0°C (3 T) under MR-forhold ved bruk av RF-ledninger (gjennomsnittlig spesifikk absorberingshastighet for hele kroppen (SAR) av 2 W/kg i 15 minutter).

### Forholdsregler:

Den ovennevnte testen bygger på ikke-klinisk testing. Den faktiske temperaturstigningen i pasienter vil avhenge av en rekke faktorer utover SAR og tiden for RF-bruk. Derfor anbefales det å være spesielt oppmerksom på følgende punkter:

- Det anbefales å overvåke pasienter som gjennomgår MR-skanning nøye for å se etter temperatur- og/eller smertefølelser.
- Pasienter med nedsatt termoregulering eller temperaturfølelse skal utelates fra MR-skanningsprosedyrer.
- Generelt sett anbefales det å bruke et MR-system med lave feltstyrker i nærheten av ledende implantater. Den brukte spesifikke absorberingsraten (SAR) skal reduseres så mye som mulig.
- Bruk av ventilasjonssystem kan bidra ytterligere til å redusere temperaturøkningen i kroppen.

### Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalemballasje. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

### Spesielle betjeningsinstruksjoner

Beinskjelettet må være riktig gjenopprettet før kantopekti ved reduksjon og osteosyntese av fragmentene.

Normalavstanden mellom canthal-senene er omtrent halvparten av den interpillære avstanden.

Det anbefales at den lakrimale kanalen intuberes før prosedyren starter.

Ved alvorlig skade er vanligvis en koronal tilnærming nødvendig for å stabilisere beinfragmenter.

Reduser og stabiliser alle brudd. Før ny canthal-senefesting må bein-bruskrammeverket være nøyaktig reparert.

Finn den traumatiserte mediale canthal-senen. Senen kan identifiseres fra koronarklaffen, eller gjennom et lite hudinnsnitt, eller alternativt gjennom et caruncular-innsnitt.

Disse innsnittene gir direkte tilgang til senen.

Lacrima Fossa kan brukes som et referansepunkt når man skal finne den mediale canthal-senen.

Hvis du bruker hudinnsnitt, trenger ikke senen nødvendigvis å visualiseres for å fullføre denne prosedyren. Senen kan undersøkes ved beføling for å finne området med mest motstand.

For å fange opp canthal-senen med mothake på tråden, føres nålen gjennom et lite hudinnsnitt under medial canthus gjennom stedet med mest motstand (omtrent 2 mm medial til canthus) mot innsiden av koronarklaffen. Titantråden føres gjennom denne klaffen til mothaken fanger opp canthal-trådene.

I stedet for et hudinnsnitt under grensemarginen, kan du lage et innsnitt i caruncula.

Ved å bruke caruncular-innsnittet vil mothaken kobles til substansen i senen etter at nålen og tråden er ført gjennom den.

Riktig senereparasjon inkluderer plassering av canthal-senen bak og over lacrima fossa.

For å tilrettelegge seneplassering, må en adaptasjonsplate i titan plasseres på frontalbeinet, som forlenges under og bak mot den mediale orbitale vegg.

Kutt og profiler platen slik at den passer til pasientens anatomi. Sett inn minst tre beinskruer for å feste platen til beinet.

Bruk en 2,0 mm til 2,4 mm diameter bit, bor transnasalt fra den upåvirkede orbiten til den påvirkede orbiten.

Transnasal gjennomføring av tråden kan oppnås enten med en perforert syl eller ved hjelp av en stor kanyle som fungerer som en guide for tråden.

Alternativt kan ledningen føres gjennom det bakre platehullet, og deretter komme frem innen orbiten for å bli fiksert til det supraorbitale/frontale beinet.

Etter stramming av den siste skruen, kan tråden rettes bakover for å bli festet på den ipsilaterale, supraorbitale eller frontalbeinet.

Fjern nålen direkte under nålkrumningen.

Bruk moderat press og kontroller posisjonen til canthal-senen visuelt. For stabil fiksering må canthal-senen flyttes opp inn i ønsket posisjon i fullstendig avslappet tilstand.

Sikre titantråden til den supraorbitale kanten på den upåvirkede siden.

Hypptige undersøkelser av synsevnen i løpet av de første 24 postoperative timene anbefales.

### Enhet som er ment å brukes av opplært lege

Denne beskrivelsen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av Synthes-produkter. Instruksjon av en kirurg med erfaring i håndtering av disse produktene anbefales på det sterkeste.

### Prosessering/reprosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og bokser er beskrevet i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Monterings- og demonteringsinstruksjoner for instrumenter "Demontering av flerdelsinstrumenter" kan lastes ned fra:

<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)