
Instrucțiuni de utilizare

Fir pentru tendonul cantal

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru distribuire în SUA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

Fir din titan cu cârlig și ac

493.104.01S Fir pentru tendonul cantal din titan cu cârlig și ac drept, calibru 28 (diametru 0,31 mm), lungime 500 mm, steril

Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnica chirurgicală corespunzătoare DSEM/CMF/0914/0035. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Firul pentru tendonul cantal 493.104.01S cu cârlig și ac drept, calibru 28 (diametru 0,31 mm), lungime 500 mm, este pus la dispoziție steril.

Toate instrumentele sunt puse la dispoziție nesterile.

Toate articolele sunt ambalate cu un material de ambalare corespunzător: plic transparent pentru articolele nesterile, plic transparent cu tuburi de plastic pentru lamele de șurubelniță și ambalaj din carton cu duble bariere sterile și tub de plastic pentru firul pentru tendon cantal.

Material(e)

Implant(uri):	Material(e):	Standard(e):
Fir:	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67
Cârlig:	TAN	ISO 5832-11 ASTM F1295
Ac:	Special 470 FM	ASTM F 899/A 564

Domeniu de utilizare

Firul din titan cu cârlig și ac este destinat fixării și reparării tendoanelor cantale și a țesutului moale în chirurgia oftalmologică.

Indicații

Firul din titan cu cârlig și ac Synthes este destinat utilizării în aproximarea și/sau ligatura țesuturilor moi, pentru cantoplastie, cantopexie și/sau repararea tendonului cantal median.

Evenimente adverse generale

Ca în cazul tuturor intervențiilor chirurgicale majore, există riscuri și se pot produce efecte secundare și efecte adverse. Deși se pot produce numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de ex., greață, vărsături, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infectarea sau lezarea altor structuri critice, inclusiv a vaselor de sânge, sângerare excesivă, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea anormală de cicatrici, deficit funcțional al sistemului musculo-scheletal, durere, disconfort sau senzație anormală din cauza prezenței dispozitivului, reacții alergice sau de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu prezența elementelor mecanice, slăbirea, îndoirea sau ruperea dispozitivului, consolidarea greșită, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată, care pot conduce la ruperea implantului, reintervenție chirurgicală.

Evenimente adverse specifice dispozitivului

- Recidivă
- Palpabilitatea firului
- Expulzarea firului
- Ruperea firului
- Desfacerea firului
- Hematom orbital
- Blefarită
- Chemoză
- Excizia granulomului/chistului
- Cicatrice care necesită revizia
- Sută pentru sprijinul pleoapei necesitând îndepărtarea
- Revizia pseudopliurilor cantale
- Retracția pleoapei, ușoară
- Retracția pleoapei care necesită revizia
- Poziționarea greșită a pleoapei inferioare
- Ectropion
- Întinderea ulterioară a reparației cantale
- Ectropion cicatricial recurent datorat unei grefe cutanate necorespunzătoare
- Ectropion tarsal timpuriu
- Lagofthalmie postoperatorie recurentă
- Pierderea vederii la unul din ochi (leziune a nervului optic)
- Pacientul poate necesita o ajustare suplimentară
- Edem conjunctival ușor
- Asimetrie ușoară
- Revizia cantusului lateral pentru îmbunătățirea simetriei
- Fistulă palatală oro-nazală

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, controlați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Dispozitiv de unică folosință

 De unică folosință

Produsele destinate unicei folosințe nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizarea torului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă par nedeteriorate, implanturile pot prezenta mici defecte și particularități ale tensiunii interne care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

Procedați cu atenție la manevrarea acelor chirurgicale, pentru a evita înțepăturile nedorite cu acul. Eliminați acele utilizate într-un container autorizat pentru obiecte tăioase. Abordul tendonului cantal median este posterior canalului lacrimal și nu trebuie să afecteze sistemul lacrimal.

La manevrarea firului din titan, trebuie să se aibă grijă să se evite deteriorarea produsă de manevrare, cum ar fi înnodarea sau răsucirea excesivă.

Evitați lezarea prin zdrobire sau sertizare datorată aplicării instrumentelor chirurgicale cum ar fi penseta sau port-acele.

Viteza de perforare a burghiului nu trebuie să depășească niciodată 1.800 rotații/min, în special în osul dens și tare. Vitezele de perforare mai mari pot avea ca rezultat: necroza termică a osului, arsuri ale țesuturilor moi, un orificiu supradimensionat, ceea ce poate duce la o forță de extragere redusă, deșurubarea mai ușoară a șuruburilor, fixarea suboptimală și/sau necesitatea șuruburilor de urgență.

Evitați deteriorarea filetelor plăcii cu burghiul.

Irigați întotdeauna în timpul perforării, pentru a evita lezarea termică a osului.

Folosiți un manșon pentru burghiul pentru a proteja țesutul moale și globii oculari în timpul perforării.

Asigurați fixarea corectă a firului înainte de închidere.

Avertismente

- Aceste dispozitive se pot rupe în timpul utilizării (atunci când sunt supuse unor forțe excesive sau dacă nu se respectă tehnica chirurgicală recomandată). Deși cel căruia îi revine decizia finală privind îndepărtarea părții rupte pe baza riscului asociat cu această acțiune este chirurgul, recomandăm ca îndepărtarea părții rupte să se facă ori de câte ori este posibil și practic pentru pacientul individual.
- Dispozitivele medicale care conțin oțel inoxidabil pot provoca o reacție alergică pacienților cu hipersensibilitate la nichel.

Combinăție de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Burghiile (burghiul) sunt (este) combinat(e) cu unelte electrice.

Mediu de rezonanță magnetică

Torsiune, dislocare și artefacte de imagine conform ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 și ASTM F 2119-07

Testarea non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu într-un sistem IRM 3 T nu a evidențiat nicio angulare sau dislocare relevantă a ansamblului pentru un gradient spațial local măsurat experimental al câmpului magnetic de 5,4 T/m. Cel mai mare artefact de imagine s-a extins la aproximativ 20 mm față de ansamblu la scanarea cu Gradientul Eco (GE).

Testarea a fost efectuată pe un sistem IRM 3 T.

Încălzirea indusă de radiofrecvență (RF) în conformitate cu ASTM F 2182-11a

Simulările electromagnetice și termale neclinice ale celui mai nefavorabil scenariu au dus la creșteri de temperatură de 9,3°C (1,5 T) și de 6,0°C (3 T) în condiții IRM utilizând bobine RF (rată specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp [SAR] de 2 W/kg timp de 15 minute).

Precauții:

Rezultatul menționat mai sus se bazează pe testarea non-clinică. Creșterea efectivă a temperaturii în cazul pacientului va depinde de o varietate de factori, în plus față de SAR și durata aplicării RF. Astfel, se recomandă să se acorde o atenție specială următoarelor aspecte:

- Se recomandă monitorizarea atentă a pacienților supuși scanării RM, pentru a se stabili temperatura și/sau senzațiile de durere percepute.
- Pacienții cu deficiențe de termoreglare sau sesizare a temperaturii trebuie excluși de la procedurile de scanare RM.
- În general, se recomandă utilizarea unui sistem IRM cu intensități mici ale câmpului în prezența implanturilor conductive. Rata specifică de absorbție (SAR) trebuie redusă cât de mult posibil.
- Utilizarea unui sistem de ventilare poate contribui la reducerea creșterii de temperatură din corp.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Instrucțiuni speciale de utilizare

Scheletul osos trebuie restaurat corect înainte de cantopexie prin reducerea și osteosinteza fragmentelor.

Distanța normală dintre tendoanele cantale este aproximativ jumătate din distanța interpupilară.

Se recomandă intubarea canalului lacrimal înainte de începerea procedurii.

În caz de vătămare gravă, este de regulă necesar un abord coronal în vederea stabilizării fragmentelor osoase.

Reduceți și stabiliți toate fracturile. Înainte de reatașarea tendonului cantal, trebuie reparat cu precizie cadrul osos-cartilaginos.

Localizați tendonul cantal median traumatizat. Tendonul poate fi identificat din interiorul lamboului coronal sau printr-o mică incizie în piele sau, alternativ, printr-o incizie carunculară.

Aceste incizii asigură accesul direct la tendon.

Fosa lacrimală poate fi folosită ca punct de referință la localizarea tendonului cantal median.

Dacă se folosește incizia în piele, nu este neapărat necesar să fie vizualizat tendonul pentru realizarea acestei proceduri. Tendonul poate fi palpat folosind acul pentru a găsi zona cu cea mai mare rezistență.

Pentru a prinde tendonul cantal cu cârligul de la fir, acul este ghidat printr-o mică incizie în piele sub cantul median prin zona cu cea mai mare rezistență (aproximativ 2 mm median față de cant) înspre interiorul lamboului coronal. Firul din titan este ghidat prin acest lambou până când cârligul prinde tendonul cantal.

În locul unei incizii în piele sub marginea pleoapei, se poate practica o incizie în carunculă.

Folosind incizia carunculară, cârligul se va angaja în substanța tendonului după trecerea prin el a acului și firului.

Repararea corectă a tendonului include poziționarea tendonului cantal posterior și superior în fosa lacrimală.

Pentru a facilita amplasarea tendonului, trebuie plasată o placă de adaptare din titan pe osul frontal, extinzându-se inferior și posterior înspre peretele median al orbitei.

Tăiați și conturați placa pentru a corespunde anatomiei pacientului. Introduceți cel puțin trei șuruburi pentru os pentru atașarea plăcii la os.

Folosind un cap de burghiu cu diametrul între 2,0 mm și 2,4 mm, perforați transversal din orbita neafectată înspre orbita afectată.

Trecerea transnazală a firului poate fi realizată fie cu o sulă perforată, fie cu ajutorul unei canule mari ce servește drept ghid pentru fir.

Alternativ, firul poate fi trecut prin orificiul posterior al plăcii, apoi adus înainte în interiorul orbitei pentru a fi fixat la osul supraorbital/frontal.

După strângerea șurubului final, firul poate fi direcționat anterior pentru a fi fixat pe osul supraorbital ipsilateral sau pe osul frontal.

Îndepărtați acul direct sub undulația acului.

Aplicați o tensiune moderată și controlați vizual poziția tendonului cantal. Pentru o fixare stabilă, tendonul cantal trebuie deplasat în poziția dorită într-o stare complet relaxată.

Fixați firul din titan la arcada supraorbitală pe partea neafectată.

Se recomandă controalele frecvente ale acuității vizuale în primele 24 de ore postoperatoriu.

Dispozitiv destinat utilizării de către un medic instruit

Această descriere nu oferă singură un context suficient pentru utilizarea directă a produselor Synthes. Se recomandă insistent instruirea de către un chirurg cu experiență în manipularea acestor produse.

Procesarea/reprocesarea dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor pentru instrumente și casetelor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiuni privind asamblarea și dezasamblarea instrumentelor „Demontarea instrumentelor formate din mai multe piese”, pot fi descărcate de pe <http://emea.depuyssynthes.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.synthes.com