
Bruksanvisning Tråd för kantalligament

Bruksanvisningen är inte avsedd för
distribution i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

Titantråd med hulling och nål

493.104.015 Tråd för kantalligament med hulling och rak nål, mått 28 (0,31 mm i diameter), längd 500 mm, steril

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes och motsvarande kirurgiska teknik DSEM/CMF/0914/0035 före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

493.104.015 Tråd för kantalligament med hulling och rak nål, mått 28 (0,31 mm i diameter), längd 500 mm, finns som steril.

Alla instrument finns som osterila.

Alla artiklar är förpackade med ett lämpligt förpackningsmaterial: genomskinliga fodral för osterila artiklar, genomskinliga fodral med plaströr för skruvmejselblad och kartong med dubbla sterilbarriärer och plaströr för tråden för kantalligamentet.

Material

| | | |
|------------|-----------------|---------------------------|
| Implantat: | Material: | Standard(er): |
| Tråd: | TiCP | ISO 5832-2 ASTM F67 |
| Tagg: | TAN | ISO 5832-11 ASTM F1295 |
| Nål: | Anpassad 470 FM | ASTM F 899/A 564 |

Avsedd användning

Titantråden med hulling och nål är avsedd för fixation och reparation av kantalligamentet och mjukvävnad vid ögonkirurgi.

Indikationer

Synthes titantråd med hulling och nål är indicerad för användning i mjukvävnadsapproximation och/eller underbindning, kantoplastik, kantopexi och/eller reparation av medialt kantalligament.

Allmänna oönskade händelser

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion eller skador på övriga kritiska strukturer inklusive blodkärl, kraftig blödning, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, smärta, obehag eller onormal förnimmelse orsakad av enhetens närvaro, allergi- eller överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med att metalldelar skjuter ut eller med att enheten lossnar, böjs eller går sönder, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott samt ny operation.

Enhetspecifika oönskade händelser

- Recidiv
- Trådpåtaglighet
- Trådextrusion
- Trådbrott
- Lossnad tråd
- Hematom i ögonhålan
- Blefarit
- Kemos
- Granulom-/cystaexcision
- Ärr som måste revideras
- Ögonlocksstödande sutur som måste tas bort
- Revision av epikantusveck
- Ögonlocksretraktion, mild
- Ögonlocksretraktion som måste revideras
- Nedre ögonlocks felställning
- Ektropion
- Sen sträckning av kantalreparationen
- Återkommande ärrektropion beroende på otillräckligt hudtransplantat
- Tidigt tarsalt ektropion
- Återkommande postoperativ lagofthalmus
- Synförlust på ett öga (skada på synnerven)
- Patienten kan behöva ytterligare anpassning
- Milt ödem i konjunktiva
- Mild asymmetri
- Revision av lateralt kantung för att förbättra symmetrin
- Oronasal palatal fistel


Steril enhet

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara implantat i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Får inte användas om förpackningen är skadad.

Enhet för engångsbruk

 Får ej återvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återvändas.

Återanvändning eller ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöamnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut, kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialförsvagning.

Försiktighetsåtgärder

Var försiktig vid hantering av kirurgiska nålar så att oavsiktliga nålstick undviks. Använda nålar kasseras i en godkänd behållare för skärande och stickande avfall. Tillträdet till det mediala kantalligamentet är posteriort om tårkanalen och ska inte kollidera med tårsystemet.

Vid hantering av titantråd ska försiktighet iaktas så att skador från hanteringen undviks, som t.ex. att tråden öglas eller snor sig.

Undvik kross- eller klämskador när kirurgiska instrument som tänger och nålhållare används.

Borrhastigheten får aldrig överskrida 1 800 RPM, särskilt inte i kompakt, hårt ben. Högre borrhastigheter kan leda till: värmenekros i benet, brännskador på mjukvävnad, ett överdimensionerat hål, som kan leda till reducerad utdragskraft, att skruvarna lättare skrapar av ben, suboptimal fixation och/eller behovet av nödfallsskruvar.

Undvik att skada plattans gängor med borren.

Spola alltid under borrarnting för att undvika värmeskador på benet.

Använd en borrhylsa för att skydda mjukvävnaden och ögonhålorna vid borrarnting. Säkerställ att tråden har fixerats på ett korrekt sätt innan slutning.

Varning

- Det kan uppstå brott på enheterna under användning (när de utsätts för extra stora krafter eller för något utanför den rekommenderade kirurgiska tekniken). Även om det är kirurgen som måste fatta det slutliga beslutet om den trasiga delen ska tas bort baserat på den associerade risk som det innebär, rekommenderar vi att den trasiga delen tas bort närhelst det är möjligt och praktiskt för den enskilda patienten.
- Medicintekniska produkter som innehåller rostfritt stål kan framkalla en allergisk reaktion hos patienter som är överkänsliga mot nickel.

Kombination av medicintekniska enheter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Borrskär kombineras med borrarnting.

Magnetisk resonansmiljö

Vridmoment, förskjutning och bildartefakter enligt ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 och ASTM F 2119-07

Icke-kliniska tester av värsta scenario i ett 3 T MR-system visade inte något relevant vridmoment eller förskjutning av konstruktionen för en experimentellt uppmätt lokal rumslig gradient i magnetfältet på 5,4 T/m. Den största bildartefakten sträckte sig ungefär 20 mm från konstruktionen vid scanning med gradienteko (GE). Testet utfördes i ett 3 T MR-system.

Med radiofrekvensinducerad uppvärmning (RF) enligt ASTM F 2182-11a

Icke-kliniska elektromagnetiska och termiska simuleringar av ett värsta scenario ledde till temperaturökningar på 9,3 °C (1,5 T) och 6,0 °C (3 T) under MR-förhållande med RF-spolar (genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för helkropp på 2 W/kg i 15 minuter).

Säkerhetsföreskrifter:

Ovannämnda tester förlitar sig på icke-klinisk testning. Den faktiska temperaturökningen i patienten beror på en mängd olika faktorer utöver SAR och tid då RF tillämpas. Därför rekommenderas det att man ägnar särskild uppmärksamhet åt följande punkter:

- Det rekommenderas att noga övervaka patienter som undergår MR-scanning för uppfattade temperatur- och/eller smärtförnimmelser.
- Patienter med försämrad värmereglering eller temperaturförnimmelse ska undantas för undersökningar med MR-scanning.
- Vanligen rekommenderas användning av ett MR-system med låg fältstyrka i närvaro av konduktiva implantat. Tillämplad specifik absorptionsnivå (SAR) bör sänkas i så stor utsträckning som möjligt.
- Användning av ventilationssystemet kan bidra ytterligare till att sänka temperaturökningen i kroppen.

Behandling innan enheten används

Produkter som levereras i osterilt tillstånd måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti en godkänd plastfolie eller behållare innan ångsterilisering. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Särskilda användningsinstruktioner

Före kantopexi måste skelettet återställas på ett korrekt sätt med reduktion och osteosyntes av fragmenten.

Normalt avstånd mellan kantalligamenten är ungefär hälften av avståndet mellan pupillerna.

Det rekommenderas att tårkanalen intuberas innan ingreppet påbörjas.

Vid allvarlig skada är vanligtvis ett koronalt tillträde nödvändigt för att stabilisera benfragmenten.

Reducera och stabilisera alla frakturer. Innan kantalligamentet åter fästs fast måste ben- och broskstommen repareras noggrant.

Lokalisera det skadade mediala kantalligamentet. Ligamentet kan identifieras från insidan av den koronala fliken via en liten hudincision eller alternativt genom en incision vid karunkeln.

Incisionerna ger direkt åtkomst till ligamentet.

Fossa lacrimalis kan användas som en referenspunkt när det mediala kantalligamentet ska lokaliseras.

Om en hudincision används behöver ligamentet inte nödvändigtvis visualiseras för att ingreppet ska kunna avslutas. Ligamentet kan palperas med nålen för att hitta det område som ger mest motstånd.

För att ta tag i kantalligamentet med trådens hulling leds nålen genom en liten hudincision under mediala kantus där det finns mest motstånd (cirka 2 mm medialt om kantus) mot den koronala flikens insida. Titantråden leds genom fliken tills hullingen får tag i kantalligamentet.

Istället för att göra en hudincision under ögonlockskanten kan en incision göras i karunkeln.

Vid användning av incision vid karunkeln fastnar hullingen i ligamentet efter att nålen och tråden har förts igenom det.

En korrekt reparation av ligamentet omfattar att positionera kantalligamentet posteriot och superiot om fossa lacrimalis.

För att underlätta ligamentplaceringen ska en titananpassningsplatta, som sträcker ut inferiot och posteriot mot den mediala ögonhålsväggen, placeras på pannbenet.

Klipp och konturera plattan så att den passar patientens anatomi. För in minst tre benskruvar för att fästa plattan mot benet.

Använd ett skär med en diameter på 2,0 till 2,4 mm och borra transnasalt från den opåverkade ögonhålan mot den påverkade ögonhålan.

Transnasalt införande av tråden kan uppnås antingen med en perforerad syl eller med hjälp av en stor kanyl som fungerar som en ledare för tråden.

Alternativt kan tråden föras in genom plattans posteriora hål och sedan komma fram inuti ögonhålan för att fixeras mot benet under ögonbrynet/pannbenet.

Efter att den sista skruven har dragits åt kan tråden dirigeras anteriort för att fixeras på det ipsilaterala benet under ögonbrynet eller pannbenet.

Ta genast bort nålen under nålavbitaren.

Applitera måttlig spänning och kontrollera kantalligamentets position visuellt. För att få en stabil fixation måste kantalligamentet flyttas till önskad position när det är i ett fullständigt avslappnat tillstånd.

Fäst titantråden på kanten under ögonbrynet på den opåverkade sidan.

Täta undersökningar av synskärpan under de första 24 timmarna efter operationen rekommenderas.

Enheten är avsedd att användas av en läkare med erfarenhet

Den här beskrivningen ensam ger inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av Synthes produkter. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Bearbetning/rekonditionering av enheten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och ombearbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och askar ges i broschyren "Viktig information" från Synthes. Anvisningar om hur instrument ska monteras och demonteras i "Demontering av instrument med flera delar" kan laddas ner från: <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