

Kullanım Talimatları

Kantal Tendon Teli

Bu kullanım talimatları aşağıdakiler için geçerli değildir ABD'de dağıtımı.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

Titanyum Tel Kancalı ve İğneli

493.104.01S Kantal Tendon Teli, Kancalı ve Düz İğneli, 28 G (0,31 mm çap), uzunluk 500 mm, steril

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi teknik döküman DSEM/CMF/0914/0035'i dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

493.104.01S Kantal Tendon Teli, Kancalı ve Düz İğneli, 28 G (0,31 mm çap), uzunluk 500 mm steril olarak sunulur.

Tüm aletler steril olmayan şekilde sunulur.

Tüm ürünler uygun ambalaj malzemesiyle paketlenmiştir: steril olmayan kalemler için şeffaf zarf, tornavida bıçakları için plastik tüplü şeffaf zarf ve kantal tendon teli için çift steril bariyerli ve plastik tüplü karton.

Materyaller

İmplant(lar):	Materyaller:	Standartlar:
Tel:	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67
Kanca:	TAN	ISO 5832-11 ASTM F1295
İğne:	Özel 470 FM	ASTM F 899/A 564

Kullanım amacı

Kancalı ve İğneli Titanyum Tel oftalmik cerrahide yumuşak dokunun ve kantal tendonların sabitlenmesi ve onarımı için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Synthes Kancalı ve İğneli Titanyum Tel yumuşak doku yakınlaştırması ve/veya ligasyonu için, kantoplasti, kantopeksi ve/veya medial kantal tendon onarımı için endikedir.

Genel Advers Olaylar

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur: Anestezi ve hasta konumlandırmasından kaynaklanan sorunlar (örn. bulantı, kusma, nörolojik bozukluklar, vs.), tromboz, emboli, enfeksiyon veya kan damarları dahil diğer önemli yapılarda hasar, aşırı kanama, şişme de dahil yumuşak doku hasarı, anormal skar oluşumu, kas iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu, cihazın varlığı nedeniyle ağrı, rahatsızlık veya anormal algılama, alerji veya aşırı reaksiyonlar, donanım prominansıyla ilişkili yan etkiler, cihazın gevşemesi, bükülmesi veya kırılması, implantın kırılmasına neden olabilecek hatalı kaynama, kaynamama veya geç kaynama, yeniden ameliyat ile ilişkili potansiyel riskler.

Cihaza Özgü Advers Olaylar

- Relaps
- Telin dokunulur olması
- Tel ekstrüzyonu
- Tel kopması
- Telin yerinden çıkması
- Orbital hematoma
- Blefarit
- Kemozis
- Granülom/kist ekstrüzyonu
- Revizyon gerektiren skar
- Çıkarılması gereken kapak destek sütürü
- Kantal ağ revizyonu
- Kapak retraksiyonu, hafif
- Revizyon gerektiren kapak retraksiyonu
- Alt kapak malpozisyonu
- Ektropiyon
- Kantal onarımın geç gerilmesi
- Yetersiz cilt greftine bağlı tekrarlayan sikatriyel ektropiyon
- Erken tarsal ektropiyon
- Tekrarlayan postoperatif lagofthalmos
- Tek gözde görüş kaybı (optik sinirin zarar görmesi)
- Hasta yeniden ayarlama yapılmasına ihtiyaç duyabilir
- Hafif konjunktival ödem
- Hafif asimetri
- Simetriyi artırmak için lateral kantusun revizyonu
- Oronazal palatal fistül

Steril cihaz

STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres patenleri olabilir.

Önlemler

Kazara iğne batmasını önlemek için cerrahi iğnelerle çalışırken çok dikkatli olun. Kullanılmış iğneleri onaylı bir keskin alet kutusuna atın.

Medial kantal tendona yaklaşım lakrimal kanala posterior konumlandırılır ve lakrimal sistemi etkilememelidir.

Titanyum teli tutarken kıvrılma veya aşırı bükülme gibi tutmadan kaynaklanan hasarlara karşı dikkatli olunmalıdır.

Forseps veya iğne tutucuları cerrahi aletlerin uygulanmasına bağlı ezilme veya kıvrılma hasarına karşı dikkatli olun.

Delme hızı, özellikle yoğun, katı kemikte asla 1.800 rpm'yi aşmamalıdır. Daha yüksek delme hızları aşağıdakilere yol açabilir: azalmış çekme gücü, kemiği sıyrın artmış vida oynaması, suboptimal sabitleme ve/veya acil durum vidaları ihtiyacına yol açabilecek kemiğin termal nekrozu, yumuşak doku yanıkları, fazla büyük bir delik.

Matkapla plak dişlerine hasar vermektan kaçının.

Kemikte termal hasara yol açmamak için delme sırasında her zaman irigasyon yapın.

Delme işlemi sırasında yumuşak dokuyu ve globları korumak için bir dril manşonu kullanın.

Klosürden önce telin sabitlendiğinden emin olun.

Uyarılar

- Bu cihazlar kullanım sırasında (aşırı kuvvete veya tavsiye edilenler dışında cerrahi tekniklere maruz kalırlarsa) kırılabilirler. İlişkili riski göz önünde tutarak kırılan parçanın çıkarılması hakkında nihai kararı cerrah vermelidir, yine de hasta için mümkün ve pratik olan her durumda kırılan parçanın çıkarılmasını tavsiye ediyoruz.
- Paslanmaz çelik içeren medikal cihazlar nikel aşırı hassasiyeti olan hastalarda alerjik reaksiyona neden olabilir.

Tıbbi cihazların kombinasyonu

Synthes diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Dril uçları motorlu aletlerle kombinlenir.

Manyetik Rezonans ortamı

ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 ve ASTM F 2119-07'ye göre Tork, Yer Değiştirme ve Görüntü Artefaktları

Bir 3 T MRG sisteminde en kötü durum senaryosunun klinik olmayan testi, 5,4 T/m'lik manyetik alanın deneysel olarak ölçülen lokal uzaysal gradyanı için herhangi bir tork veya yapı yer değiştirmesi tespit etmemiştir. Gradyan Eko (GE) kullanılarak tarandığında, en büyük görüntü artefaktı yapıdan yaklaşık 20 mm çıkıntı yapmıştır. Test, bir 3 T MRG sisteminde gerçekleştirilmiştir.

ASTM F 2182-11a'ya göre Radyo Frekans (RF) kaynaklı ısınma

En kötü durum senaryosunun RF Bobinler kullanılarak MRG Koşulları altında klinik olmayan elektromanyetik ve termal simülasyonları 9,3°C (1,5 T) ve 6,0°C (3 T) sıcaklık artışına yol açmıştır (15 dakika boyunca 2 W/kg değerinde tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı [SAR]).

Önlemler:

Yukarıda bahsedilen test klinik olmayan testlere dayanır. Hastadaki gerçek sıcaklık artışı SAR ve RF uygulama süresi dışındaki faktörlere bağlıdır. Bu nedenle, aşağıdaki hususlara dikkat edilmesi önerilir:

- MR taramasından geçen hastaların algılanan sıcaklık ve/veya ağrı hisleri açısından dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.
- Termo regülasyonu veya sıcaklık hassasiyeti bozulmuş hastalar MR taraması prosedürlerinden hariç tutulmalıdır.
- Genel olarak, iletken implantlar mevcut olduğunda düşük alan gücü olan bir MRG sisteminin kullanılması tavsiye edilir. Kullanılan spesifik absorpsiyon oranı (SAR) mümkün olduğunca azaltılmalıdır.
- Ventilasyon sisteminin kullanılması vücuttaki sıcaklık artışını azaltmaya yardımcı olabilir.

Cihazın kullanımından önce yapılması gereken muamele

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sargı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Özel çalıştırma talimatları

Kemik iskeleti kantopeksiden önce redüksiyon ve parçaların osteosentezi ile düzgün şekilde restore edilmelidir.

Kantal tendonlar arasındaki normal mesafe interpupiller mesafenin yaklaşık yarısıdır. Prosedürün başlamasından önce lakrimal kanalın entübe edilmesi tavsiye edilir.

Ciddi yaralanma durumunda, kemik parçalarını stabilize etmek için genellikle koronal bir yaklaşım gereklidir.

Tüm fraktürleri azaltın ve stabilize edin. Kantal tendon reataşmanından önce, kemik-kırdak çerçevesi titizlikle onarılmalıdır.

Travmatize olmuş medial kanton tendonu tespit edin. Tendon koronal flepin veya küçük bir cilt insizyonunun içinden veya alternatif olarak bir karunküler insizyonun içinden belirlenebilir.

Bu insizyonlar tendona doğrudan erişim sağlar.

Medial kantal tendonu belirlerken Lakrimal Fossa referans noktası olarak kullanılabilir. Cilt insizyonu kullanılıyorsa, bu prosedürü tamamlamak için tendonun mutlaka görünür olması gerekmez. En çok direncin olduğu alanı bulmak için iğne kullanılarak tendon dokunmayla da bulunabilir.

Kantal tendonu telin ucundaki kancayla yakalamak için, iğne medial kantusun altındaki küçük bir cilt insizyonundan yerleştirilerek en fazla direncin olduğu bölgeden (kantusa yaklaşık 2 mm medial olarak) geçerek koronal flebin içine doğru ilerletilir. Kanca kantal tendonu yakalayana dek titanyum tel bu flep içinden ilerletilir.

Kapak marjininin altında bir cilt insizyonu yerine karunküde bir insizyon yapılabilir. Karunküdeki insizyonu kullanarak, iğne ve tel içinden geçtikten sonra kanca tendona takılır.

Doğru tendon onarımı kantal tendonun lakrimal fossaya posterior ve superior olarak pozisyonlandırılmasını da içerir.

Tendon yerleşimini kolaylaştırmak için, frontal kemiğe medial orbital duvara doğru inferior ve posterior olarak genişleyen titanyum bir adaptasyon plakası yerleştirilmelidir. Plakayı hastanın anatomisine uyacak şekilde kesip biçimlendirin. Plakayı kemiğe tutturmak için en az üç adet kemik vidası yerleştirin.

2,0 mm ila 2,4 mm çaplı bir uç kullanarak, etkilenmemiş orbitten etkilenmiş orbite doğru transnazal şekilde delin.

Telin transnazal geçişi perfore bir awl ile ya da tele kılavuzluk eden geniş bir kanülün yardımıyla yapılabilir.

Alternatif olarak, tel posterior plaka deliğinden geçirilebilir, daha sonra supraorbital/ frontal kemiğe sabitlenmek için orbit içerisinde öne doğru gelir.

Nihai vidayı sıktıktan sonra, tel ipsilateral supraorbital veya frontal kemiğe sabitlenmek üzere anterior olarak yönlendirilebilir.

İğneyi doğrudan iğne kıvrımının altından çıkarın.

Hafif bir germe uygulayın ve kantal tendonun pozisyonunu gözle kontrol edin. Stabil sabitleme için, kantal tendon istenen pozisyona tamamen gevşek bir durumdayken getirilmelidir.

Titanyum teli supraorbital kenara veya etkilenmemiş tarafa sabitleyin.

Postoperatif ilk 24 saat sırasında görme duyusunun keskinliğinin sık sık kontrol edilmesi tavsiye edilir.

Cihazın eğitimli bir hekim tarafından kullanılması amaçlanmıştır

Bu tanım Synthes ürünlerinin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli alt yapıyı sağlamaz. Bu ürünlerin kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat vermesi şiddetle tavsiye edilir.

Cihazın işlemden/tekrar işlemden geçirilmesi

İmplantların işlemden geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepislerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. Aletlerin montaj ve demontaj talimatları "Çok parçalı aletlerin sökülmesi" şu adresten indirilebilir <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Tel: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com