
Brugsanvisning Tråd til sener i canthus

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

Titantråd med modhage og nål

493.104.015 tråd til sener i canthus med modhage og lige nål, 28 gauge (diameter på 0,31 mm), 500 mm lang, steril

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgisk teknik DSEM/CMF/0914/0035 nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

493.104.015 tråd til sener i canthus med modhage og lige nål, 28 gauge (diameter på 0,31 mm) og 500 mm lang tilbydes steril.

Alle instrumenter tilbydes ikke-sterile.

Alle produkter emballeres i en egnet emballage: gennemsigtig kuvert til ikke-sterile produkter, gennemsigtig kuvert med plastikrør til skruetrækkerblade og papæske med dobbeltsterile barrierer og plastikrør til tråden til sener i canthus.

Materiale(r)

| | | |
|----------------|------------------|---------------------------|
| Implantat(er): | Materiale(r): | Standard(er): |
| Tråd: | TiCP | ISO 5832-2 ASTM F67 |
| Modhage: | TAN | ISO 5832-11 ASTM F1295 |
| Nål: | Tilpasset 470 FM | ASTM F 899/A 564 |

Beregnet brug

Titantråden med modhage og nål er beregnet til fiksering og reparation af sener i canthus samt bløddele i øjenoperationer.

Indikationer

Synthes-titantråden med modhage og nål er indiceret til brug til approksimation og/eller ligering ifm. canthoplastik, canthopexi og/eller reparation af sener i canthus medialis.

Generelle, utilsigtede hændelser

Som ifm. alle store operationer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan forekomme mange mulige reaktioner, men nogle af de mest almindelige inkluderer:

Problemer forårsaget af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkast, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal ardannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, smerter, ubehag eller anormal fornemmelse forårsaget af anordningens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med materialefremspring, løsrivelse og bøjning af eller brud på anordningen, dårlig heling, udebleven heling eller forsinket heling, som kan føre til brud på implantatet og gentagen operation.

Anordningsspecifikke utilsigtede hændelser

- Relaps
- Trådpalpabilitet
- Trådekstrudering
- Beskadigelse af tråden
- Løsnet tråd
- Orbitalt hæmatom
- Blepharitis
- Chemosis
- Granulom-/cystefjernelse
- Ar, der kræver revision
- Sutur til øjenlægsstøtte, der kræver fjernelse
- Revision af canthusvæv
- Øjenlægsretraktion, mild
- Øjenlægsretraktion, der kræver revision
- Malposition af nedre øjenlåg
- Ektropion
- Sen strækning af reparationen af canthus
- Recidiverende, cicatriciel ektropion forårsaget af en inadækvat hudgraft
- Tidlig tarsal ektropion
- Recidiverende, postoperativ laophthalmus
- Synstap på det ene øje (skade på synsnerven)
- Patienten kan kræve yderligere justering
- Mildt, konjunktivalt ødem
- Mild asymmetri
- Revision af canthus lateralis til forbedring af symmetrien
- Oronasal, palatal fistel


Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantater i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Inden brug skal man kontrollere produktets udløbsdato og verificere den sterile emballages integritet. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsanordninger skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontamineret implantater må ikke genforarbejdes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Forholdsregler

Håndter kirurgiske nåle med forsigtighed for at undgå utilsigtede nålestik. Bortskaf brugte nåle i en godkendt beholder til skarpe og spidse genstande.

Adgangen til senen i canthus medialis befinder sig posteriort for tårekanalen og bør ikke trykke på tåresystemet.

Håndter titantråden med forsigtighed for at undgå skader forårsaget af håndteringen, såsom knæk eller overdreven vridning.

Undgå knuse- eller krympningskader forårsaget af anvendelsen af kirurgiske instrumenter, såsom tænger eller nåleholdere.

Borehastigheden bør aldrig overskride 1.800 o/m, især ikke i hård knogle med høj tæthed. Højere borehastigheder kan resultere i: termisk knoglenekrose, forbrændinger i blødt væv, et for stort hul, som kan føre til reduceret udtrækningskraft, øget risiko for, at skrueerne løsnes i knoglen, suboptimal fiksering og/eller behovet for nødskruer.

Sørg for ikke at beskadige pladegevindene med boret.

Skyl altid under boring for at undgå termisk skade på knoglen.

Anvend et borhylster til beskyttelse af bløddele og øjenæblet under boring.

Kontroller fikseringen inden lukning.

Advarsler

- Disse anordninger kan knække under brug (når de udsættes for voldsomme kræfter, eller hvis den anbefalede, kirurgiske teknik ikke følges). Den endelige beslutning om at fjerne den knækkede del ligger hos kirurgen baseret på den risiko, der er forbundet hermed, men vi anbefaler at fjerne den knækkede del, når det er muligt og praktisk for den enkelte patient.

- Medicinske anordninger, der indeholder rustfrit stål, kan fremkalde en allergisk reaktion hos patienter, der er overfølsomme over for nikkel.

Kombination af medicinske anordninger

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

Borehovederne kombineres med maskinværktøj.

MR-miljø

Drejningsmoment, forskydning og billedartefakter iht. ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 og ASTM F 2119-07

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie i et 3 T MR-scannersystem afslørede ingen relevante drejningsmomenter eller forskydninger af konstruktionen i et eksperimentelt målt, lokalt magnetfelt med en rumlig gradient på 5,4 T/m. Den største billedartefakt strakte sig cirka 20 mm ud fra konstruktionen under scanning med gradient ekko (GE).

Testningen blev foretaget i et 3 T MR-system.

Radiofrekvensinduceret (RF) opvarmning i overensstemmelse med ASTM F 2182-11a

Ikke-kliniske, elektromagnetiske og termiske simuleringer af det værste tænkelige scenarie gav temperaturstigninger på 9,3°C (1,5 T) og 6,0°C (3 T) under MR-betingelser, hvor der blev anvendt RF-spoler (gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg i 15 minutter).

Forholdsregler:

Ovennævnte test bygger på ikke-klinisk testning. Den reelle stigning i patientens temperatur afhænger af forskellige faktorer udover SAR og varigheden af RF-leveringen. Det anbefales derfor især at være opmærksom på følgende:

- Det anbefales at foretage en nøje overvågning af patienter, der undergår MR-scanning, for oplevede temperatur- og/eller smertefornemmelser.
- Patienter med svækket termoregulering eller temperaturfølelse skal udelukkes fra MR-scanninger.
- Det anbefales generelt at anvende en MR-scanner med lav feltstyrke, hvor ledende implantater er til stede. Den anvendte, specifikke absorptionshastighed (SAR) bør reduceres så meget som muligt.
- Brug af ventilationssystemet kan bidrage yderligere til at reducere temperaturstigninger i kroppen.

Behandling inden anordningen anvendes

Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring implantatet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er givet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger."

Særlige anvisninger i brugen

Knogleskelettet skal gendannes korrekt inden canthopexi ved reduktion og osteosyntese af fragmenterne.

Den normale afstand mellem senerne i canthus er cirka halvdelen af pupilafstanden.

Det anbefales, at tårkanalen intuberes, inden proceduren påbegyndes.

I tilfælde af alvorlig skade er adgang coronalt sædvanligvis nødvendig til stabilisering af knoglefragmenterne.

Reducer og stabiliser alle frakturer. Inden senen i canthus fæstnes på ny, skal knogle-brusksystemet repareres nøjagtigt.

Lokaliser den traumatiserede sene i canthus medialis. Senen kan identificeres fra indersiden af den coronale lap, gennem en lille hudincision eller alternativt gennem en incision i caruncula.

Disse incisioner giver direkte adgang til senen.

Fossa lacrimalis kan anvendes som et referencepunkt under lokalisering af senen i canthus medialis.

Hvis man anvender hudincision, behøver man ikke nødvendigvis at se senen for at gennemføre denne procedure. Senen kan palperes med nålen for at finde det område, der yder mest modstand.

For at fange senen i canthus med modhagen på tråden føres nålen gennem en lille incision under canthus medialis gennem det sted, der yder mest modstand (cirka 2 mm medalt for canthus), mod indersiden af den coronale lap. Titantråden føres gennem denne lap, indtil modhagen fanger senen i canthus.

I stedet for en hudincision under øjenlågets kant kan man lave et snit i caruncula.

Når man benytter sig af incisionen i caruncula, vil modhagen sætte sig fast i senen, når nålen og tråden føres igennem den.

Korrekt senereparation inkluderer placering af senen i canthus posterior og superior for fossa lacrimalis.

For at lette placeringen af senen skal man placere en titanadapptionsplade på pandebenet, som strækker sig inferior og posterior mod den mediale orbitavæg.

Tilskær og konturer pladen, så den passer til patientens anatomi. Isæt mindst tre knogleskruer til fiksering af pladen på knoglen.

Bor transnasalt med et borehoved, der har en diameter på 2,0 mm til 2,4 mm, fra det upåvirkede orbita til det påvirkede orbita.

Transnasal gennemføring af nålen kan opnås enten med en perforeret syl eller vha. en stor kanyle, der fungerer som en trådguid.

Alternativt kan man også føre tråden gennem det posteriore pladehul og derefter fremad i orbita til fiksering på den supraorbitale knogle/pandebenet.

Når den sidste skrue er strammet, kan tråden rettes anterior til fiksering på den ipsilaterale, supraorbitale knogle eller pandebenet.

Fjern nålen direkte under nålekrympning.

Foretag en moderat stramning, og kontroller placeringen af senen i canthus visuelt. Til opnåelse af en stabil fiksering skal senen i canthus bevæges til den ønskede position i fuldstændig afslappet tilstand.

Fæstn titantråden til den supraorbitale rand på den upåvirkede side.

Det anbefales at foretage hyppige undersøgelser af synsstyrken i de første 24 timer efter operationen.

Anordning beregnet til brug af en uddannet læge

Denne beskrivelse alene giver ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af Synthes-produkter. Instruktion af en erfaren kirurg i håndteringen af disse produkter anbefales på det kraftigste.

Forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og afmontering af instrumenter "Afmontering af instrumenter med flere dele" kan downloades 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