
Указания за употреба Тел за сухожилието на кантуса

Тези указания за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.

Указания за употреба

Титаниева тел с шипче и игла

493.104.01S Тел за сухожилието на кантуса с шипче и права игла, 28 G (диаметър 0,31 mm), дължина 500 mm, стерилна

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, бросурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники 036.000.935. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

493.104.01S Телта за сухожилието на кантуса с шипче и

права игла, 28 G (диаметър 0,31 mm), дължина 500 mm се предлага стерилна.

Всички инструменти се предлагат нестерилни.

Всички артикули са опаковани с подходящ опаковъчен материал: прозрачен плик за нестерилните артикули, прозрачен плик с пластмасови тубуси за найкрайниците на отверката и картонена опаковка с двойно-стерилна бариера и пластмасов тубус за телта за сухожилието на кантуса

Материал(и)

Материал(и): Стандарт(и):

Тел:

TiCP

Стандарт:

ISO 5832-2

ASTM F 67

Шипче:

TAN

Стандарт

ISO 5832-11

ASTM F1295

Игла:

Персонализиран 470 FM

ASTM F 899 /A 564

Материали на инструментите:

Неръждаема стомана:

Стандарт

DIN EN 10088-1&3

Алуминий:

Стандарт

ASTM B209M

ASTM B221M

DIN EN 573-3

DIN 17611

PTFE:

Съответства на изискванията на FDA

Предназначение

Титаниевата тел с шипче и права игла е предназначена за фиксация и възстановяване на сухожилията на кантуса и меката тъкан в офталмологичната хирургия.

Показания

Титаниевата тел с шипче и права игла на Synthes е показана за употреба при приближаване и/или лигиране на меката тъкан, за кантопластика, кантопексия и/или възстановяване на медиалното сухожилие на кантуса.

Странични ефекти

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, увреждане на нерв и/или зъбен корен или на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделиято, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделиято, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.

– Рецидив

– Възможност телта да се палпира

– Екструзия на телта

– Счупване на телта

– Отделяне на телта

– Орбитален хематом

– Блефарит

– Хемоза

– Екскizia на гранулом/киста

– Цикатрикс, налагащ ревизия

– Налагащ отстраняване шев, поддържащ клепаща

– Ревизия на мрежа на кантуса

– Ретракция на клепаща, лека

– Ретракция на клепаща, налагаща ревизия

– Неправилно положение на долния клепащ

– Ектропион

– Късно разтягане на възстановяването на кантуса

– Рецидивиращ цикатрициален ектропион вследствие на недостатъчен кожен графт

– Ранен тарзален ектропион

– Рецидивиращ постоперативен лагофталм

– Загуба на зрение в едното око (нараняване на зрителния нерв)

– Пациентът може да се нуждае от допълнително коригиране

– Лек едем на конюнктивата

– Лека асиметрия

– Ревизия на латералния кантус за подобряване на симетрията

– Ороназална палатална фистула


Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.

Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Изделие за еднократна употреба

 Не употребявайте повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделиято и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предпазни мерки

Бъдете внимателни, когато работите с хирургични игли, за да избегнете убождане от иглите по невнимание. Извървяйте използваните игли в контейнери за остри предмети.

Когато медиалното сухожилие на кантуса остава прикрепено към голям костен фрагмент в случай на травма, в повечето случаи са достатъчни анатомична редукция и стабилизиране на костния фрагмент.

При възрастен пациент нормалното интеркантусно разстояние е приблизително 32–35 mm

Ако медиалното сухожилие на кантуса е прикрепено към костен фрагмент, репозиционирането и поставянето на плака на фрагмента води до най-анатомичен вид.

След закрепване на телта достъпът до вътрешността на орбитата ще бъде ограничен, затова реконструкцията на орбиталната стена трябва да се извърши преди закрепването на кантуса.

Достъпът до медиалното сухожилие на кантуса е заден спрямо слъзния канал и не трябва да засяга слъзната система.

Ако медиалното сухожилие на кантуса е с тежка травма, може да не е възможно фиксация с тел. Може да е необходим друг метод.

При боравене с титаниева тел трябва да се внимава да се избягва повреждане на й от манипулации като огъване или прекалено завъртане.

Избягвайте повреждане от притискане или кримпирание вследствие на приложението на хирургични инструменти като форцепс или иглодържатели.

Най-далечният долно-задан отвор за винт в плаката трябва да се разположи в планираното положение на закрепване на сухожилието на кантуса и трябва да остане празен, за да позволи прокаране на титаниевата тел трансназално.

В случаи с минимална костна загуба за възстановяване на сухожилието на кантуса може да не е необходима адаптационна плака. Другите методи, използвани за осигуряване на задното и горно изтегляне на сухожилието на кантуса, включват използване на медиални орбитални костни графтове и прокаране на титаниевата тел през задната част на перпендикулярната плака на етмоидната кост.

Поставянето на плаки може да зависи от наличието на достатъчно количество кост.

Използвайте подходящо количество винтове за постигане на стабилна фиксация.

Прилагайте обилна иригация, за да предотвратите прегряване на свредела и на костта.

Прекалено и повтарящо се огъване на импланта повишава риска от счупване на импланта. Избягвайте прекалено огъване и обратно огъване на плаката.

Трябва да се внимава след прерязване на плаката да се отстранят всички остри ръбове, за да се избегне раздразнение или нараняване на меките тъкани.

Скоростта на пробиване не бива никога да превишава 1800 оборота в минута. По-високи скорости могат да доведат до термична некроза на костта и увеличен диаметър на отвора и могат да причинят нестабилна фиксация.

Винаги прилагайте иригация по време на пробиване.

Използвайте ръкав за пробиване, за да предпазите меката тъкан и очните ябълки по време на пробиване.

В случаи с тежко раздробяване може да не се налага пробиване.

Използването на трансназално шило може да улесни прокарането на телта.

Уверете се в добрата фиксация на телта преди затваряне.

Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

Свределите се комбинират със захранващи инструменти.

Магнитно-резонансна среда

ВНИМАНИЕ:

Освен ако не е посочено друго, изделията не са оценявани за безопасност и съвместимост в среда на МР. Моля, обърнете внимание, че има потенциални опасности, които включват, но не се ограничават до:

– Загряване или миграция на изделието

– Артефакти в МР изображения

Лечение преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes "Важна информация".

Специални указания за работа

Костният скелет трябва да бъде възстановен добре преди кантопексия чрез редуция и остеосинтеза на фрагментите.

Нормалното разстояние на сухожилията на кантуса е приблизително наполовина на междузеничното разстояние.

Препоръчително е в слъзния канал да се въведе сонда преди започването на процедурата.

В случай на тежко нараняване обикновено се налага коронален достъп за стабилизиране на костните фрагменти.

Редуцирайте и стабилизирайте всички фрактури. Преди повторно закрепване на сухожилието на кантуса, костно-хрущялната рамка трябва да се възстанови прецизно.

Намерете травмираното медиално сухожилие на кантуса. Сухожилието трябва да се идентифицира от вътрешната страна на короналното ламбо или през малък кожен разрез, или като алтернатива - чрез разрез през карункулата. Тези разрези осигуряват пряк достъп до сухожилието.

Лакрималната ямка може да се използва като референтна точка при намиране на медиалното сухожилие на кантуса.

Ако използвате кожния разрез, сухожилието не трябва задължително да се вижда, за да извършите тази процедура. Сухожилието може да се палпира чрез използване на иглата за намиране на областта с най-голямо съпротивление.

За да хванете сухожилието на кантуса с шипчето на иглата, иглата се прокарява през малък кожен разрез под медиалния кантус през мястото с най-голямо съпротивление (приблизително на 2 mm медиално от кантуса) по посока на короналното ламбо. Титаниевата тел се прокарява през това ламбо, докато шипчето захване сухожилието на кантуса.

Вместо кожен разрез под границата на клепача, може да се направи разрез в карункулата.

При използване на разреза в карункулата, шипчето ще бъде въведено във влакната на сухожилието след прокарането на иглата и телта през него.

Правилното възстановяване на сухожилието включва позициониране на сухожилието на кантуса назад и нагоре от слъзната ямка.

За да улесните разполагането на сухожилието, върху фронталната кост трябва да се постави титаниева адаптационна плака, простираща се надолу и назад към медиалната стена на орбитата.

Прережете и контурирайте плаката, така че да съответства на анатомията на пациента. Въведете най-малко три костни винта, за да закрепите плаката към костта.

Като използвате свредел с диаметър от 2,0 mm до 2,4 mm, пробийте трансназално от незасегнатата към увредената орбита.

Трансназалното прокаране на телта може да се извърши или с перфорирано шило, или с помощта на голяма канюла, служеща като водач за телта.

Като алтернатива телта може да се прокара през задния отвор на плаката, след това да излезе напред в орбитата, за да бъде фиксирана към супраорбиталната/ фронталната кост.

След затягане на последния винт, телта може да се насочи напред, за да се фиксира върху ипсилатералната супраорбитална или фронтална кост.

Отстранете иглата директно под кримпера на иглата.

Приложете умерено обтягане и огледайте положението на сухожилието на кантуса. За стабилна фиксация сухожилието на кантуса трябва да се премести в желаното положение в напълно отпуснато състояние.

Закрепете титаниевата тел към супраорбиталния ръб на незасегнатата страна.

Препоръчват се чести прегледи на зрителната острота в първите 24 часа след операцията.

Извървяне

Бъдете внимателни, когато работите с хирургични игли, за да избегнете убождане от иглите по невнимание. Извървяйте използваните игли в контейнери за остри предмети.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com