

---

# Návod k použití Kantální drát na šlachy

Tento návod k použití není určen pro  
distribuci v USA.

# Návod k použití

Titanový drát s háčkem a jehlou

493.104.01S Kantální drát na šlachy s háčkem a přímou jehlou, velikost 28 (průměr 0,31 mm), délka 500 mm, sterilní

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ v příručce Synthes a odpovídající chirurgické techniky 36.000.935. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným operačním postupem.

493.104.01S Kantální drát na šlachy s háčkem

a přímou jehlou, velikost 28 (průměr 0,31 mm), délka 500 mm se dodává sterilní.

Všechny nástroje jsou nabízeny nesterilní.

Všechny prvky jsou baleny ve vhodném obalovém materiálu: průhledný obal pro nesterilní prvky, čirý obal s plastovými trubičkami pro čepele šroubováku a krabička s průhledem s dvojitou sterilní bariérou a plastová trubička na kantální drát na šlachy.

## Materiál(y)

Materiál(y): Normy:

Drát:

TiCP

Norma:

ISO 5832-2

ASTM F 67

Háček:

TAN

Norma

ISO 5832-11

ASTM F1295

Jehla:

Vlastní 470 FM

ASTM F 899 /A 564

Materiály nástrojů:

Nerezová ocel:

Norma

DIN EN 10088-1&3

Hliník:

Norma

ASTM B209M

ASTM B221M

DIN EN 573-3

DIN 17611

PTFE:

Splňuje požadavky FDA

## Zamýšlený účel

Titanový drát s háčkem a přímou jehlou je určen k fixaci a opravě kantálních šlach a měkké tkáně v oftalmologické chirurgii.

## Indikace

Titanový drát Synthes s háčkem a přímou jehlou je indikován pro použití při přibližování anebo ligaci měkké tkáně, pro kantoplastiku, kantopexi anebo opravu mediální kantální šlachy.

## Vedlejší účinky

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, poškození nervu a/ nebo kořene zubu nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha muskuloskeletálního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hypersenzitivita, vedlejší účinky spojené s přítomností technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo pozděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, opakovaná operace.

- Relapse
- Nahmatatelnost drátu
- Extruze drátu
- Zlomení drátu
- Odpojení drátu
- Orbitální hematom
- Blefaritida
- Chemóza
- Excize granulomu/cysty
- Jizva vyžadující revizi
- Podpůrné šití víčka vyžadující odstranění

- Revize kantálního pletiva
- Retrakce víčka, slabá
- Retrakce víčka vyžadující revizi
- Chybná pozice spodního víčka
- Ektropium
- Pozdní natažení kantální opravy
- Opakované cikatrikální ektropium v důsledku nedostatečného transplantátu kůže
- Časné tarzální ektropium
- Opakující se pooperační laophthalmos
- Ztráta zraku na jednom oku (poranění zrakového nervu)
- Pacient může vyžadovat další úpravu
- Mírný otok spojivek
- Mírná asymetrie
- Revize laterálního koutku oka ke zlepšení symetrie
- Oronazální palatální pištěl

## Sterilní prostředek

**STERILE R** Sterilizováno pomocí záření

Skladujte implantáty v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené na jedno použití nesmí být používány opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Dále, opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití mohou představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by to vést ke zranění nebo úmrtí pacienta či uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se mohou zdát nepoškozené, mohou implantáty obsahovat malé vady nebo vnitřní napětí, které může způsobit únavu materiálu.

## Bezpečnostní opatření

Při manipulaci s chirurgickými jehlami buďte opatrní, abyste vyloučili nežádoucí píchnutí jehlou. Použité jehly vyhodte do koše na ostré předměty.

Když v případě trumatu zůstane mediální kantální šlachy připojena k velkému úlomku kosti, je anatomická repozice a stabilizace tohoto kostního fragmentu ve většině případů dostačující.

U dospělých je normální interkantální vzdálenost přibližně 32 až 35 mm.

Když je mediální kantální šlachy připojena k úlomku kosti, vede přemístění a zpevnění fragmentu destičkou obecně k nejvíce anatomickému vzhledu.

Po zajištění drátu bude přístup k vnitřní očníci omezen, proto by rekonstrukce orbitální stěny měla být dokončena před kantální resuspenzí.

Přístup k mediální kantální šlaše je posteriorně k slznému kanálu a neměl by narušovat slzný systém.

Pokud je mediální kantální šlachy vážně traumatizována, nemusí být fixace drátem možná. Může být vyžadována jiná metoda.

Při manipulaci s titanovým drátem je třeba věnovat pozornost vyloučení poškození během manipulace, například zauzlení nebo přílišné ohnutí.

Vyvarujte se poškození rozdrčením nebo skřípnutím působením chirurgických nástrojů, jako jsou kleště a držáky jehel.

Nejvíce inferiorní a posteriorní otvor v destičce musí být lokalizován v plánované pozici resuspenze kantální šlachy a musí zůstat volný, aby byl možný transnasální průchod titanového drátu.

V případech s minimální ztrátou kostní hmoty nemusí být nezbytné pro opravu kantální šlachy použít adaptační destičku. Jiné metody pro zajištění zadního a horního tahu na kantální šlachy zahrnují použití mediálních orbitálních kostních štěpů a průchod titanového drátu přes zadní část kolmé destičky čichové kosti.

Umístění destičky může záviset na dostupnosti dostatečné kosti.

Použijte dostatečné množství šroubů k dosažení stabilní fixace.

Důkladně proplachujte, abyste zabránili přehřátí vrtacího bitu a kosti.

Nadměrné a opakované ohýbání implantátu zvyšuje riziko prasknutí implantátu. Vyvarujte se nadměrného ohýbání a ohýbání v opačném směru.

Po oříznutí destičky je třeba věnovat péči odstranění jakýchkoli ostrých hran, aby se zabránilo podráždění nebo poranění měkké tkáně.

Rychlost vrtání by neměla nikdy překročit 1800 ot./min. Vyšší rychlosti mohou vést k teplem způsobené nekróze kosti a zvýšené velikosti díry a vést k nestabilní fixaci.

Během vrtání vždy proplachujte.

Použijte vrtací objímku na ochranu měkké tkáně a očních bulv během vrtání.  
V případě vážného rozdrčení nemusí být vrtání zapotřebí.  
Použití transnasálního šídla může pomoci usnadnit průchod drátu.  
Zajistěte správnou fixaci ke kosti před uzavřením.

### Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost Synthes nezkoušela kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.  
Vrtací bity se kombinují s elektrickými nástroji.

### Prostředí magnetické rezonance

#### UPOZORNĚNÍ:

Pokud není uvedeno jinak, nebyly prostředky posuzovány na bezpečnost a vhodnost použití v prostředí MR. Vezměte na vědomí, že existují možná nebezpečí, která mohou zahrnovat následující:

- zahřátí nebo posun prostředku,
- artefakty na MR snímcích.

### Ošetření před použitím prostředku

Výrobky Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být vyčištěny a sterilizovány parou před chirurgickým použitím. Před čištěním odstraňte všechny původní obaly. Před sterilizací parou dejte produkt do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce Synthes.

### Speciální operační pokyny

Před redukční kantomexií a osteosyntézou fragmentů musí být kostní skelet řádně obnověn.

Normální vzdálenost mezi kantálními šlachami je přibližně polovina interpupilární vzdálenosti.

Před zahájením zákroku se doporučuje intubovat slzný kanálek.

V případě vážného zranění je obvykle zapotřebí koronální přístup pro stabilizaci kostních úlomků.

Proveďte redukci a stabilizaci všech zlomenin. Před opětovným uchycením kantální šlachy musí být přesně rekonstruován rámec kosti a chrupavky.

Vyhledejte traumatizovanou mediální kantální šlachu. Šlacha může být identifikována zvnitřku koronální kapsy nebo přes malou kožní incizi nebo alternativně přes karnikulární incizi.

Tyto incize poskytují přímý přístup ke šlaše.

Lacrimal fossa lze použít jako referenční bod při lokalizaci mediální kantální šlachy.

Pokud se používá kožní incize, šlachu není nutné vizualizovat pro dokončení tohoto zároku. Šlacha může být nahmatána pomocí jehly zjištěním oblasti největšího odporu.

Pro zachycení kantální šlachy háčkem na drátu je jehla zavedena malou kožní incizí pod mediálním očním koutkem přes místo s největším odporem (přibližně 2 mm mediálně od očního koutku) směrem k vnitřní části koronální kapsy. Titanový drát je zaváděn přes tuto kapsu, dokud háček nezachytí kantální šlachu.

Místo kožní incize pod okrajem víčka může být incize provedena v karunkulu.

Při použití karunkulární incize dojde k zachycení háčku ve tkáni šlachy poté, co jí jehla a drát projdou.

Správná oprava šlachy zahrnuje polohování kantální šlachy posteriozně a superiozně k lacrimal fossa.

Pro snazší umístění šlachy je možné na čelní kost umístit titanovou adaptační destičku, přečnávající inferiozně a posteriozně směrem k mediální orbitální stěně.

Uřízněte a konturujte destičku tak, aby odpovídala anatomii pacienta. Vložte nejméně tři kostní šrouby pro uchycení destičky ke kosti.

Bítem o průměru 2,0 mm až 2,4 mm vrtejte transnasálně z nepoškozené očníce ve směru k poškozené.

Transnasální průchod drátu může být dokončen buď perforovaným šídlem, nebo za pomoci velké kanyly sloužící jako vodičko pro drát.

Alternativně může být drát protažen přes posteriořní otvor v destičce, potom veden vpřed v očníci a zafixován k superorbitální/čelní kosti.

Po dotažení posledního šroubu může být drát veden anteriorně a zafixován na ipsilaterální supraorbitální nebo čelní kosti.

Odstraňte jehlu přímo pod krimpem jehly.

Aplikujte střední napětí a vizuálně zkontrolujte pozici kantální šlachy. Pro stabilní fixaci musí být kantální šlacha posunuta do požadované pozice ve zcela uvolněném stavu.

Zajistěte titanový drát na supraorbitálním lemu na nepoškozené straně.

Doporučují se častá vyšetření ostrosti zraku během prvních 24 hodin po operaci.

### Likvidace

Při manipulaci s chirurgickými jehlami buďte opatrní, abyste vyloučili nežádoucí píchnutí jehlou. Použité jehly vyhodte do koše na ostré předměty.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)