

---

# Kasutusjuhised Silmanurgakõõluse traat

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud  
levitamiseks USA-s.

# Kasutusjuhised

Konksu ja nõelaga titaantraat

493.104.015 Konksu ja sirge nõelaga silmanurgakõõluse traat, 28 G (läbimõõt 0,31 mm), pikkus 500 mm, steriilne

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthesi brošüüri „Oluline teave“ ja vastavaid kirurgilisi meetodeid 036.000.935. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

493.104.015 Konksu ja sirge nõelaga silmanurgakõõluse traat, 28 G (läbimõõt 0,31 mm), pikkus 500 mm, tarnitakse steriilsena.

Kõik seadmed tarnitakse mittesteriilsetena.

Kõik tooted on pakitud sobivast materjalist pakendisse: läbipaistev kott mittesteriilsetele toodetele, läbipaistev kott koos plasttorudega kruvikeeraja teradele ja kahekordse steriilsusbarjääriga papp-pakend ning plasttoru silmanurga kõõlustraadi jaoks

## Materjal(id)

Materjal(id): Standard(id):

Traat:

TiCP

Standard:

ISO 5832-2

ASTM F 67

Konks:

TAN

Standard

ISO 5832-11

ASTM F1295

Nõel:

tavaline 470 FM

ASTM F 899 /A 564

Instrumenti materjalid:

Roostevaba teras:

Standard

DIN EN 10088-1&3

Alumiinium:

Standard

ASTM B209M

ASTM B221M

DIN EN 573-3

DIN 17611

PTFE:

FDA-ühilduv

## Ettenähtud kasutamine

Konksu ja sirge nõelaga titaantraat on ette nähtud silmanurgakõõluste ning pehmete kudede fikseerimiseks ja parandamiseks silmakirurgias.

## Näidustused

Synthesi konksu ja sirge nõelaga titaantraat on ette nähtud kasutamiseks pehmete kudede lähendamisel ja/või ligeerimisel, kantoplastikas, kantopeksias ja keskmise silmanurgakõõluse parandamisel.

## Kõrvaltoimed

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuidagi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambavigastused, närvikahjustused, jne), tromboos, emboolia, infektsioon, närvide ja/või hambajuure kahjustus või muude oluliste struktuuride, sh veresoone, vigastused liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäired, valu, ebanormaalne tunne või ebanormaalne tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või ülitundlikkuse reaktsioonid, kõrvaltoimed, mida seostatakse riistvara esiletungimisega, lõtvumisega, paindumisega või seadme murdumisega, vale kokkukasv, mitteliitumine või hilinenud kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsioon.

- Retsidiiv
- Kombitav traat
- Traadi väljatungimine
- Traadi murdumine
- Traadi lahtitulek
- Silma hematoom
- Blefariit
- Kemoos
- Granuloomi/tsüsti väljalõikamine
- Kontrollimist vajav arm

- Eemaldamist vajav silmalaugu toetav õmblus
- Silmanurgavõrgustiku läbivaatus
- Silmalau retraktsioon, nõrk
- Kontrollimist vajav silmanurga retraktsioon
- Alumise lau vale asukoht
- Ekstroopium
- Silmanurga paranduse hilisem väljavenimine
- Korduv armistuv ekstroopium ebapiisava nahasiiriku tõttu
- Varane tarsaalne ekstroopium
- Retsidiiveeruv operatsioonijärgne lagofalmia
- Nägemiskadu ühes silmas (nägemisnärv kahjustus)
- Patsient võib vajada täiendavat kohanemist
- Nõrk konjunktiviiturse
- Kerge asümmeetria
- Külgmise silmanurga läbivaatus, et parandada sümmeetriat
- Oronasaalne palataalne fistul

## Steriilne seade

**STERILE R** Steriliseeritud kiirgusega

Hoiudage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega ja veenduge steriilse pakendi terviklikkuses. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge taaskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

Taaskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastust, haigust või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema vastavalt haigla juhistele. Isegi, kui need näivad kahjustateta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

## Ettevaatusabinõud

Olge ettevaatlik, kui käsitate kirurgilisi nõelu, et vältida juhuslikke nõelatorkeid. Visake kasutatud nõelad „teravate esemete“ konteinerisse.

Kui keskmine silmanurgakõõlus jääb trauma korral ühendatuks suure luufragmentiga, piisab enamikul juhtudel luufragmenti anatoomilisest lähendamisest ja stabiliseerimisest.

Täiskasvanul on normaalne silmanurkade vahekaugus ligikaudu 32–35 mm

Kui keskmine silmanurgakõõlus on ühendatud luufragmentiga, loob fragmenti lähendamine ja plaatimine kõige anatoomilisema välimuse.

Pärast traadi kinnitamist on ligipääs silmakooa siseküljele piiratud, mistõttu silmakooa rekonstruktsioon tuleb teha enne silmanurgakõõluse taastamist.

Ligipääs keskmisele silmanurgakõõlusele toimub pisarajuha tagant ja see ei tohi pisarasüsteemi puudutada.

Kui keskmine silmanurgakõõlus on saanud raskelt vigastada, ei pruugi traatfikatsioon võimalik olla. Vajalik võib olla muu meetod.

Titaantraadi käsitlemisel peab olema ettevaatlik, et vältida käsitlemisel tekkivaid kahjustusi, nagu niverdumine või liigne väändumine.

Vältige purustamist ja pigistamist kirurgiliste instrumentidega, nagu tangid või nõelahooidjad.

Plaadi kõige alumine tagumine kruviauk tuleb paigutada silmanurgakõõluse taastamise kavandatud asukohta ja see peab jääma tühjaks, et võimaldada titaantraadi sisestamist nina kaudu.

Silmanurgakõõluse taastamisel ei pruugi reguleeriplaat minimaalse luukao korral vajalik olla. Silmanurgakõõluse tahapoole ja ülesse tõmbamise tagamiseks kasutatakse teisi meetodeid, sh keskmise silmakooapaluu siiriku kasutamine või titaantraadi sisestamine sõellu ristplaadi tagaosa kaudu.

Plaadi paigutamine võib sõltuda piisava luu olemasolust.

Stabiilse fiksaatsiooni saavutamiseks kasutage piisavat arvu kruve.

Loputage piisavalt, et vältida puuritera ja luu ülekuumenemist.

Implantaadi liigne ja korduv painutamine suurendab implantaadi purunemisohtu. Vältige plaadi liigset pingutamist ja tagasi painutamist.

Pärast plaadi lõikamist peab olema ettevaatlik, et eemaldada teravad servad, vältimaks pehmete kudede ärritust või vigastust.

Puurimise kiirus ei tohiks kunagi ületada 1800 p/min. Suuremad kiirused võivad põhjustada luu kuumenemist tingitud nekroosi ja puuritava augu läbimõõdu suurenemist ning võivad viia ebastabiilse fikseerimiseni.

Loputage alati puurimise ajal.

Pehme koe ja silmamuna kaitseks kasutage puurimisel puurihülssi.  
Raske purustuse korral ei pruugi puurimine vajalik olla.  
Transnasaalse naaskli kasutamine võib hõlbustada traadi sisestamist.  
Enne sulgemist tagage traadi õige fikseerimine.

CE  
0123



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

### Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Puuriterad on kombineeritud elektritööriistadega.

### Magnetresonantsi keskkond

HOIATUS.

Kui pole öeldud teisiti, pole seadmete ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas hinnatud. Pange tähele, et esinevad ohud, mille hulka kuuluvad (loetelu pole täielik):

- Seadme soojenemine või liikumine
- MR kujutiste artefaktid

### Käitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetes tingimustes, tuleb enne kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Oluline teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

### Opereerimise erijuhised

Enne ksantopeksiat peab luulise skeleti õigesti taastama, lähendades ja osteosünteesides fragmendid.

Silmanurgakõõluste normaalne vahemaa on ligikaudu pool pupillide vahelisest kaugusest.

Enne protseduuri algust on soovitatav pisarajuha intubeerida.

Rakse vigastuse korral on luufragmentide stabiliseerimiseks tavaliselt vajalik kasutada koronaalset raviviisi.

Lähendage ja stabiliseerige kõik murrud. Enne silmanurgakõõluse taasühendamist peab luu-kõhreraam olema täpselt parandatud.

Määrake vigastatud keskmise silmanurgakõõluse asukoht. Kõõluse saab tuvastada koronaallapi siseküljel või väikse nahalõike kaudu või alternatiivselt pisaralihakese sisselõike kaudu.

Need sisselõiked tagavad otsepääsu kõõlusele.

Keskmise silmanurgakõõluse viitepunktina võib kasutada pisaraava.

Nahalõike kasutamisel ei pea protseduuri lõpetamiseks kõõlust kindlasti nägema.

Kõõlust saab palpeerida nõela abil, tuvastades kõige resistentsema piirkonna.

Silmanurgakõõluse haaramiseks traadil oleva konksuga juhitakse nõel keskmise silmanurga all läbi väikse nahalõike suurima vastupanuga kohas (ligikaudu 2 mm silmanurgast mediaalsemal) koronaallapi sisekülje suunas. Titaantraat juhitakse läbi selle lapi, kuni konks haarab silmanurgakõõluse.

Silmalauserva aluse nahalõike asemel võib teha sisselõike pisaralihakese.

Kasutades pisaralihakese sisselõiget, haarab konks kõõlust, kui nõel ja traat selle läbivad.

Kõõluse õige parandamine hõlmab silmanurgakõõluse paigutamist pisaraavast tahapoole ja ülespoole.

Kõõluse paigaldamise hõlbustamiseks peaks titaanist reguleerplaadi paigutama otsmikuluule ning see peaks ulatuma alla ja taha keskmise silmakooopaseina suunas.

Lõigake ja vormige plaat, et see sobiks patsiendi anatoomiaga. Plaadi kinnitamiseks luule sisestage vähemalt kolm luukruvi.

Kasutades 2,0 mm kuni 2,4 mm läbimõõduga tera, puuriga nina kaudu vigastamata silmakooopa poolt vigastatud silmakooopa poole.

Traadi juhtimist läbi nina võib hõlbustada kas augustatud naaskli või suure kanüüli abil, mis toimivad traadi juhikuna.

Alternatiivina võib traadi lükata läbi tagumise plaadiava, seejärel tulla silmakooopas ettepoole, et kinnitada supraorbitaalselt/otsmikuluule.

Pärast viimase kruvi pingutamist peab traat olema suunatud ettepoole, et fikseerida see samapoolsele supraorbitaalselt või otsmikuluule.

Eemaldage nõel otse nõelakinnituse alt.

Rakendage mõõdukalt tõmmet ja kontrollige visuaalselt silmanurgakõõluse asendit.

Stabiilseks fikseerimiseks peab silmanurgakõõluse viima soovitud asendisse täiesti lõdvas asendis.

Kinnitage titaantraat supraorbitaalsele servale vigastamata poolel.

Operatsioonijärgselt on soovitatavad nägemisteravuse sagedased kontrollimised esimese 24 tunni jooksul.

### Kasutusest kõrvaldamine

Olge ettevaatlik, kui käsitate kirurgilisi nõelu, et vältida juhuslikke nõelatorkeid. Visake kasutatud nõelad „teravate esemete“ konteinerisse.