

---

# Lietošanas instrukcija Kantālās cīpslas stieple

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti  
izplatīšanai ASV.

# Lietošanas instrukcija

Titāna stieple ar atkarpi un adatu

493.104.01S Titāna stieple ar atkarpi un taisnu adatu, 28. izmērs (0,31 mm diametrs), garums 500 mm, sterila

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstošās ķirurģiskās metodes 36.000.935. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.

493.104.01S Kantālās cīpslas stieple ar atkarpi un

taisnu adatu, 28. izmērs (0,31 mm diametrs), garums 500 mm, tiek piedāvāta sterila.

Visi instrumenti tiek piedāvāti nesterili.

Visi izstrādājumi ir iepakoti atbilstošā iepakojuma materiālā: caurspīdīga aploksne nesteriliem izstrādājumiem, caurspīdīga aploksne ar plastmasas caurulēm skrūvgriežu asmeņiem un kartona kārbas ar dubultām sterilām barjerām, un plastmasas caurule kantālās cīpslas stieplei.

## Materiāls(-i)

Materiāls(-i): Standarts(-i)

Stieple:

TiCP

Standarts:

ISO 5832-2

ASTM F 67

Atkarpe:

TAN

Standarts

ISO 5832-11

ASTM F1295

Adata:

Pielāgota 470 FM

ASTM F 899 /A 564

Instrumenta materiāli:

Nerūsošais tērauds:

Standarts

DIN EN 10088-1&3

Aluminijs:

Standarts

ASTM B209M

ASTM B221M

DIN EN 573-3

DIN 17611

PTFE:

Atbilst FDA

## Paredzētais lietojums

Titāna stieple ar atkarpi un taisna adatu ir paredzēta kantālās cīpslas un mīksto audu fiksācijai un labošanai acu operācijās.

## Indikācijas

Synthes titāna stieple ar atkarpi un taisnu adatu ir indicēta lietošanai mīksto audu tuvināšanai un/vai asinsvadu nosiešanai, kantooplastikai, kantopekšijai un/vai mediālās kantālās cīpslas labošanai.

## Blakusparādības

Tāpat kā visās lielākās ķirurģiskās procedūrās, var rasties riski, blakusparādības un sarežģījumi. Lai arī var atgādīties daudz visdažādāko reakciju, dažas visbiežāk sastopamās ir šādas.

Problēmas, kas rodas no anestēzijas un pacienta novietošanas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiskie traucējumi, u. c.), tromboze, embolijas, infekcijas, nervu un/vai zobu sakņu bojājumi vai citu svarīgu struktūru bojājumi, tostarp asinsvadu, pārmērīga asiņošana, mīksto audu bojājumi, iekļaujot pietūkumu, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuloskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, nepatīkamas sajūtas, diskomforts vai sāpes, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar aparatūras izvirkājumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, vai vāju saaugšanu, nesaaugšanu, vai aizkavētu saaugšanu, kas var novest pie implanta plīsuma, atkārtotas operācijas.

- Recidīvs
- Stieples redzamība
- Stieples ekstrūzija
- Stieples pārrāvums
- Stieples atbrīvošanās
- Orbitālo audu hematoma
- Blefarīts
- Hemoze
- Granuloma / cistas ekscīzija
- Rēta, kurai nepieciešama revīzija

- Nepieciešamība noņemt plakstiņa atbalsta šuvi
- Kantālo saaugumu revīzija
- Plakstiņa retrakcija, mērena
- Plakstiņa retrakcija, kurai nepieciešama revīzija
- Apakšējā plakstiņa nepareizs stāvoklis
- Ektropions
- Kantālās labošanas vietas novēlota izstiepšana
- Recidivējoša rētaina ektropija dēļ neatbilstoša ādas transplantāta
- Tarsālā ektropija sākuma stadijā
- Recidivējoša plakstiņu neaizvēršanās pēc operācijas
- Redzes zudums vienā acī (redzes nerva ievainojums)
- Pacientam var būt nepieciešama turpmāka korekcija
- Viegla konjunktīvas tūska
- Viegla asimetrija
- Acs laterālā leņķa labošana, lai uzlabotu simetriju
- Oronazālā palatālā fistula

## Sterila ierīce

**STERILE R** Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilitāti iepakojuma veselumam. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai restilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

## Piesardzības pasākumi

Esiet uzmanīgi, rīkojoties ar ķirurģiskām adatām, lai novērstu nejaušas saduršanās risku. Izlietotās adatas izmetiet „aso instrumentu” konteineros.

Kad traumas gadījumā mediālā kantālā cīpsla paliek pievienota lielam kaulu fragmentam, kaulu fragmenta anatomiskā reparašana un stabilizācija ir pietiekama lielākajā daļā gadījumu.

Pieaugušajiem normālais starpkantālais attālums ir apmēram 32-35 mm

Ja mediālā kantālā cīpsla tiek piestiprināta kaulu fragmentam, fragmenta pārvietošana un plašu uzlikšana parasti noved pie vislabākā anatomiskā izskata.

Pēc stieples nostiprināšanas piekļuve iekšējiem orbitāliem audiem būs ierobežota, tāpēc orbitas sienas rekonstrukcija jāpabeidz līdz atkārtotai kantālās saites izveidei.

Piekļuve mediālajai kantālai cīpslai ir aizmugurējā pie asaru kanāliņa, un asaru sistēmu nevajadzētu ietekmēt.

Ja mediālā kantālā cīpsla ir smagi traumēta, stieples fiksācija var nebūt iespējama. Var būt nepieciešams pielietot citu metodi.

Darbojoties ar titāna stiepli, jābūt uzmanīgiem, lai novērstu tās bojājumus no nepareizas rīkošanās, piemēram, samezģlošanās vai pārmērīga savērpšana.

Izvaieties no sagraušanas vai sapresēšanas bojājumiem, pielietojot ķirurģiskos instrumentus, piemēram, ķirurģiskās knaibles vai adatu turētājus.

Plašu vistālākie priekšējie vai aizmugurējie skrūvju caurumi jānovieto plānotajā stāvoklī kantālās cīpslas resuspensijai, un tiem jāpaliek tukšiem, lai ļautu transnazāli izvilkēt titāna stiepli.

Gadījumos ar minimālu kaulu zudumu, kantālās cīpslu labošanai adaptācijas plate var nebūt nepieciešama. Citas metodes, kas tiek izmantotas, lai nodrošinātu kantālās cīpslas aizmugurēju un augšēju vilkšanu, iekļauj mediālā vaiga kaula transplantātus un titāna stieples izvadīšanu caur sietīnkaula perpendikulārās plāksnes aizmugurējo daļu. Plāksnes izvietošana var būt atkarīga no piemērota kaula pieejamības.

Izmantojiet atbilstošu skrūvju daudzumu, lai panāktu stabilu fiksāciju.

Rūpīgi irīgējiet, lai novērstu urbja uzgaļa un kaula pārkaršanu.

Pārmērīga un atkārtota implanta locīšana palielina implanta salaušanas risku. Izvaieties no pārmērīgas plates liekšanas un tās locīšanas pretējā virzienā.

Jāparūpējas, lai pēc plates izciršanas tiktu noņemti visi asie stūri, lai izvairītos no mīksto audu kairinājuma vai ievainojuma.

Urbšanas ātrums nekad nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min. Lielāki ātrumi var izraisīt kaula termisko nekrozi un izurbtā cauruma palielinātu diametra veidošanos, un var novest pie nestabilas fiksācijas.

Urbšanas laikā vienmēr veiciet irigāciju.  
Izmantojiet urbja uznavu, lai urbšanas laikā aizsargātu mīksto audus un acu ābolus.  
Smagu šķembainu lūzumu gadījumos urbšana var nebūt nepieciešama.  
Transnazāla īlenu lietošana var atvieglot stieplu izvilkšanu.  
Nodrošiniet pienācīgu stieples fiksāciju pirms slēgšanas.

### Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Urbja uzgaļi ir apvienoti ar elektriskiem instrumentiem.

### Magnētiskās rezonanses vide

UZMANĪBU!

Ierīces drošums un atbilstība MR videi nav novērtēta, ja vien nav norādīts citādi. Lūzdu, ņemiet vērā, ka pastāv potenciāli draudi, kas ietver, bet neaprobežojas ar:

- ierīces sildīšana vai migrācija;
- artefakti MR attēlos.

### Ārstēšana pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku, pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”

### Speciālā lietošanas instrukcija

Kaulu skelets ir pienācīgi jāatjauno pirms kantopeksijas, fragmentus repanējot un veicot tiem osteosintēzi.

Parastais attālums starp kantālām cīpslām ir aptuveni puse attāluma starp zilītēm.

Ir ieteicams, lai asaru kanāls tiktu intubēts pirms procedūras sākuma.

Nopietna ievainojuma gadījumā parasti ir nepieciešama koronālā pieeja, lai stabilizētu kaulu fragmentus.

Repanējiet un stabilizējiet visus lūzumus. Pirms kantālās cīpslas atkārtotas nostiprināšanas kaulu-skrimšļu sistēma ir precīzi jāsalabo.

Atrodiet traumēto mediālo cīpslu. Cīpslu var noteikt no koronālā atloka iekšpusē, vai ar nelielu ādas iegriezumu, vai, alternatīvi, caur caruncular iegriezumu.

Šie griezumi nodrošina tiešu piekļuvi cīpslai.

Asaru dziedzera bedrīti var izmantot kā atskaites punktu, nosakot mediālās kantālās cīpslas atrašanās vietu.

Ja izmanto ādas griezumus, cīpslas nav obligāti nepieciešams vizualizēt, lai pabeigtu šo procedūru. Cīpslu var palpēt, izmantojot adatu, lai atrastu vietu ar lielāko pretestību.

Lai kantālo cīpslu tvertu ar atkarpi uz stieples, adatu tiek vadīta caur nelielu ādas griezumus zem mediālā kantusa caur lielākās pretestības vietu (aptuveni 2 mm mediāli pret kantusu) virzienā uz koronālā atloka iekšpusi. Titāna stieple tiek vadīta caur šo atloku, līdz atkarpe tver kantālo cīpslu.

Tā vietā, lai veiktu ādas griezumus zem plakstiņa robežas, griezumus var izdarīt karunkulā.

Izmantojot karunkulāro griezumus, atkarpe aizķers cīpslu pēc tam, kad adatu un stiepli tiks virzīti caur to.

Pareiza cīpslas labošana ietver kantālās cīpslas pozicionēšanu no mugurpuses un virs asaru dziedzera bedrītes.

Lai atvieglotu cīpslu novietošanu, titāna adaptācijas plāksne jānovieto uz pieres kaula, paplašinot uz priekšu un uz aizmuguri mediālās orbitālās sienas virzienā.

Apgrieziet un veidojiet plātes formu, lai atbilstu pacienta anatomijai. Ievietojiet vismaz trīs kaulu skrūves, lai piestiprinātu plati pie kaula.

Izmantojot 2,0 mm līdz 2,4 mm diametra urbja uzgali, urbiet transnazāli no neskartās orbitas uz cietušo orbitu.

Transnazālo stieples izvadišanu var pabeigt vai nu ar perforētu īlenu, vai ar lielas kanulas palīdzību, kas kalpo kā stieples vadotne.

Alternatīvi, stiepli var izvadīt caur aizmugurējo plātes caurumu, pēc tam vilkt uz priekšu gar orbitu, lai fiksētu pie supraorbitālā / pieres kaula.

Pēc pēdējās skrūves pievilkšanas, stiepli var virzīt uz priekšpusi, lai fiksētu pie ipsilaterālā supraorbitālā vai pieres kaula.

Noņemiet adatu tieši zem adatas apresējuma.

Pielietojiet mērenu spriegojumu un vizuāli pārbaudiet kantālās cīpslas stāvokli. Stabilizācija kantālā cīpsla jāpārvieta vēlamajā stāvoklī pilnīgi atbrīvotā stāvoklī.

Nostipriniet titāna stiepli pie supraorbitālā loka neskartajā pusē.

Pirmo 24 stundu laikā pēc operācijas ieteicams bieža redzes asuma pārbaude.

### Likvidēšana

Esiet uzmanīgi, rīkojoties ar ķirurģiskām adatām, lai novērstu nejaucas saduršanās risku. Izlietotās adatas izmetiet „aso instrumentu” konteineros.

CE  
0123



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