
Naudojimo instrukcija

Voko kampo saugyslės viela

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

Naudojimo instrukcija

Titaninė viela su užkarpa ir adata

493.104.01S Voko kampo sausgyslės viela su užkarpa ir tiesia, 28 dydžio (0,31 mm skersmens), 500 mm ilgio, sterilia adata

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą (036.000.935). Įsitinkinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

493.104.01S Voko kampo sausgyslės viela su užkarpa ir tiesia, 28 dydžio (0,31 mm skersmens), 500 mm ilgio adata yra tiekiamas steriliu.

Visi instrumentai yra tiekiami nesterilūs.

Visi gaminiai yra supakuoti į tinkamas pakuotes: nesterilūs gaminiai yra supakuoti į skaidrų voką, atsuktuvų geležtės – į skaidrų voką su plastikiniais vamzdeliais, o voko kampo sausgyslės viela – į kartoninę dėžutę su dvigubu steriliuojančiu barjeru ir plastikiniu vamzdeliu.

Medžiaga (-os)

Medžiaga (-os): Standartas (-ai):

Viela

TiCP

Standartas

ISO 5832-2

ASTM F 67

Užkarpa

TAN

Standartas

ISO 5832-11

ASTM F1295

Adata

Pritaikytas 470 FM

ASTM F 899 / A 564

Instrumentų medžiagos

Nerūdijantysis plienas

Standartas

DIN EN 10088-1&3

Aliuminis

Standartas

ASTM B209M

ASTM B221M

DIN EN 573-3

DIN 17611

PTFE

FDA patvirtintas

Numatytoji paskirtis

Titaninė viela su užkarpa ir tiesia adata yra skirta vokų kampo sausgyslėms ir minkštiesiems audiniams fiksuoti bei atstatyti atliekant akių operacijas.

Indikacijos

„Synthes“ titaninė viela su užkarpa ir tiesia adata yra skirta minkštiesiems audiniams suartinti ir (arba) perrišti atliekant kantoplastikos, voko kampo pakėlimo ir (arba) medialinio voko kampo sausgyslės atstatymo operacijas.

Šalutiniai poveikiai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinių poveikių ir nepageidaujamų reiškinių. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, iškytančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, nervų ir (arba) dantų šaknų pažeidimas, kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, pažeidimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alerginės / padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaisu iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susiję šalutiniai poveikiai, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinis operavimas.

– Atkrytis

– Vietos apčiuopiamumas

– Vietos išstūmimas

– Vietos trūkimas

– Vietos atsikabinimas

– Akiduobės hematoma

– Blefaritas

– Chemozė

– Granuloma / cistos pašalinimas

– Randas, kuriam reikalinga revizinė procedūra

– Voko laikančioji siūlė, kurią reikia pašalinti

– Voko kampo jungiamojo audinio revizinė procedūra

– Nedidelis voko atitraukimas

– Voko atitraukimas, kuriam reikalinga revizinė procedūra

– Netinkama apatinio voko padėtis

– Ektropionas

– Atstatyto voko kampo vėlyvas išstijimas

– Grįžtamasis randinis ektropionas dėl netinkamo odos transplantato

– Ankstyvas kraštinių (voko kremzlės) ektropionas

– Grįžtamasis pooperacinis lagofthalmas

– Apakimas viena akimi (regos nervo sužalojimas)

– Pacientui gali būti reikalingos papildomos korekcijos

– Nedidelis junginės pabrinkimas

– Nedidelė asimetrija

– Lateralinio voko kampo revizinė procedūra simetriškumui padidinti

– Burnos ir nosies ertmės jungianti gomurinė fistulė

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą būsite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

Vienkartinis įtaisas



Nenaudokite pakartotinai

Vienkartinį gaminį negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

Atsargiai elkitės su chirurginėmis adatomis, kad netyčia neįsidurtumėte. Panaudotas adatas išmeskite į aštriems instrumentams skirtas talpyklas.

Jei patyrus traumą medialinio voko kampo sausgyslė išlieka prisitvirtinusi prie didelio kaulo fragmento, dažniausiai užtenka anatomiciškai atitaisyti ir stabilizuoti kaulo fragmentą.

Pasuaugusiuosius normalus atstumas tarp vokų kampo yra maždaug 32–35 mm.

Jei medialinio voko kampo sausgyslė yra prisitvirtinusi prie kaulo fragmento, pakeitus fragmento padėtį ir sutvirtinus jį plokštelėmis, paprastai matomas didžiausias anatomicinis išvaizdos pokytis.

Kai viela yra pritvirtinta, prieiga prie akiduobės vidinės dalies yra ribota, todėl akiduobės sienos rekonstrukciją reikia atlikti prieš prikabinant voko kampo.

Medialinio voko kampo sausgyslė yra pasiekama per užpakalinę ašarinio latakų pusę, todėl ašarų aparatas neturėtų būti pažeistas.

Jei medialinio voko kampo sausgyslė yra stipriai sužalota, jos gali būti neįmanoma pritvirtinti su viela. Gali reikėti taikyti kitą metodą.

Būkite atsargūs, kad naudodami titaninę vielą jos nepažeistumėte, pvz., nesulenktumėte arba per daug nesusuktumėte.

Būkite atsargūs, kad nesuspaustumėte arba nesusuktumėte naudojamais chirurginiais instrumentais, pvz., žnyplėmis arba adatų laikikliais.

Žemiausia ir labiausiai į užpakalį nutolusi plokštelės skylė varžtui turi būti nustatyta į suplanuotą voko kampo sausgyslės prikabinimo padėtį ir neuždengta su varžtu, kad galėtumėte perkšti titaninę vielą per nosį.

Kai kaulo prarasta labai mažai, voko kampo sausgyslei atstatyti gali nereikėti pritaikymo plokštelės. Kiti metodai, kuriais galima užtikrinti voko kampo sausgyslės užpakalinį ir viršutinį tempimą, yra akiduobės medialinės dalies kaulo transplantatų panaudojimas ir titaninės vielos perkėlimas per aktykaulio stačiosios plokštelės užpakalinę dalį.

Galimybė uždėti plokštelę priklauso nuo to, ar yra pakankamas kaulo kiekis.

Kad įtaisas būtų stabiliai pritvirtintas, įsukite reikiamą skaičių varžtų.

Kruopščiai drėkinkite, kad grąžtas arba kaulas neperkaistų.

Per stiprus ir kartotinis implanto lankstymas didina implanto lūžio riziką. Stenkitės nesulenkti plokštelės per stipriai arba į priešingą pusę.

Nupjovus plokštelę būtina pašalinti visas aštrias braiunas, kad jos nedirgintų ir nesužalotų minkštųjų audinių.

Grąžto sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1800 aps./min. Kai sūkiai didesni, gali įvykti šiluminė kaulo nekrozė ir gali būti išgręžta per didelio skersmens skylė, dėl kurios įtaisas gali būti pritvirtintas nestabiliu.

Gręždami visuomet drėkinkite.

Gręždami naudokite grąžto movą, kad apsaugotumėte minkštuosius audinius ir akių obuolius.

Kai kaulas yra lūžęs į labai mažus fragmentus, gręžimas gali būti nereikalingas.

Kad būtų lengviau perkišti vielą, galima naudoti vėrimo per nosį ylą.

Prieš užverdami įsitikinkite, ar viela yra tinkamai pritvirtinta.

CE
0123



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

Medicininį įtaisų suderinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

Grąžtai yra naudojami su varikliniais įrankiais.

Magnetinio rezonanso aplinka

DĖMESIO!

Jei nenurodyta kitaip, įtaisų sauga ir tinkamumas naudoti MR aplinkoje nėra įvertintas. Atkreipkite dėmesį į toliau nurodytus galimus pavojus (jais neapsiribojama).

- Įtaiso kaitimas arba pasislinkimas
- Artefaktai MR vaizduose

Įtaiso paruošimas prieš panaudojant

„Synthes“ gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Specialūs naudojimo nurodymai

Prieš atliekant voko kampo pakėlimo operaciją, kaulas turi būti tinkamai rekonstruotas atitaisant fragmentus ir atliekant jų osteosintezę.

Normalus atstumas tarp vokų kampu sausgyslių sudaro maždaug pusę atstumo tarp akių vyzdžių.

Prieš pradėdant procedūrą, rekomenduojama intubuoti ašarinį lataką.

Jei patirta sunki trauma, kaulo fragmentams stabilizuoti paprastai reikalinga prieiga per viršugalvinį atvartą.

Atitaisykite ir stabilizuokite visus lūžius. Prieš pakartotinai pritvirtinant voko kampo sausgyslę, reikia tiksliai atstatyti kaulinį ir kremzlinį karkasą.

Suraskite sužalotą medialinio voko kampo sausgyslę. Sausgyslę galima rasti po viršugalviniu atvartu, per nedidelį pjūvį odoje arba vidiniame akies kampe.

Šie pjūviai suteikia tiesioginę prieigą prie sausgyslės.

Ieškant medialinio voko kampo sausgyslės, kaip orientyrų galima vadovautis ašarų maišelio duobute.

Jei padarėte pjūvį odoje, nebūtina matyti sausgyslės, kad galėtumėte atlikti šią procedūrą. Sausgyslę galima apčiuopti duriant su adata ir ieškant srities, kurioje pasipriešinimas yra didžiausias.

Kad pritvirtintumėte voko kampo sausgyslę prie vielos su užkarpa, turite kišti adatą per nedidelį pjūvį odoje po medialiniu voko kampu, perdurti vietą, kurioje yra didžiausias pasipriešinimas (maždaug 2 mm atstumu nuo medialinio voko kampo), ir stumti adatą link viršugalvinio atvarto vidinės pusės. Titaninę vielą per šį atvartą reikia verti tol, kol užkarpa sugaus voko kampo sausgyslę.

Vietoje pjūvio odoje po voko kraštu galima daryti pjūvį vidiniame akies kampe.

Padarius pjūvį vidiniame akies kampe, užkarpa už sausgyslės medžiagos užsikabina tada, kai adata ir viela yra perveriamos per ją.

Kad voko kampo sausgyslė būtų tinkamai atstatyta, ją reikia nustatyti į padėtį, esančią virš ašarų maišelio duobutės ir užpakalyje jos.

Kad būtų lengviau pritvirtinti sausgyslę, ant kaktikaulio reikia uždėti titaninę pritaikymo plokštelę, kuri tęstųsi po akiduobės medialine siena ir už jos.

Išpjaukite plokštelę ir suformuokite jos kontūrą, kad ji atitiktų paciento anatomiją. Kad pritvirtintumėte plokštelę prie kaulo, įsukite bent tris kaulo varžtus.

Naudodami 2,0–2,4 mm skersmens grąžtą, skersai pergręžkite nosį iš sveikos akiduobės į sužalotą akiduobę.

Vielą per nosį galima perkišti su skylutę turinčia yla arba panaudojant didelę kaniulę kaip vielos kreiptuvą.

Vielą taip pat galima perkišti per užpakalinę plokštelės skylę, iškišti į akiduobės priekį ir pritvirtinti prie viršakiduobinio kaulo / kaktikaulio.

Priveržus paskutinį varžtą, vielą galima nukreipti į priekį ir pritvirtinti prie tos pačios pusės viršakiduobinio kaulo arba kaktikaulio.

Nuimkite adatą, nukirpdami vielą iš kart po ta vieta, kurioje adata yra užspausta ant vielos.

Vidutine jėga įtempkite ir apžiūrėkite voko kampo sausgyslės padėtį. Kad būtų stabiliai užfiksuota, voko kampo sausgyslę į reikiamą padėtį reikia nustatyti visiškai atlaisvintą.

Pritvirtinkite titaninę vielą prie viršakiduobinio kaulo krašto sveikoje pusėje.

Pirmas 24 valandas po operacijos rekomenduojama dažnai tikrinti regos aštrumą.

Šalinimas

Atsargiai elkitės su chirurginėmis adatomis, kad netyčia neįsidurtumėte. Panaudotas adatas išmeskite į aštriems instrumentams skirtas talpyklas.