

---

# Instrukcja obsługi

## Drut do ściągna kąta oka

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

# Instrukcja obsługi

Drut tytanowy z kolcem i igłą

493.104.01S Drut do ścięgnięcia kąta oka z kolcem i igłą prostą, rozmiar 28 (średnica 0,31 mm), długość 500 mm, jałowy

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje obsługi, dokument firmy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednie dokumenty dotyczące technik operacyjnych 36.000.935. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki operacyjnej.

493.104.01S Drut do ścięgnięcia końca oka z kolcem i igłą prostą, rozmiar 28 (średnica 0,31 mm), długość 500 mm, oferowany w stanie jałowym.

Wszystkie narzędzia oferowane są jako niejałowe.

Wszystkie produkty są pakowane w opakowaniu z odpowiedniego materiału: przezroczysta koperta na niejałowe produkty, przezroczysta koperta z plastikowymi rurkami do krawędzi śrubokręta i kartonowe opakowanie z podwójnymi barierami jałowości i plastikowa rurka na drut ścięgnięcia środkowego

## Materiał(y)

Materiał(y): Norma(y):

Drut:

TiCP

Norma:

ISO 5832-2

ASTM F 67

Kolec:

TAN

Norma

ISO 5832-11

ASTM F1295

Igła:

Niestandardowa 470 FM

ASTM F 899 /A 564

Materiały, z których wykonane jest narzędzie:

Stal nierdzewna:

Norma

DIN EN 10088-1 i 3

Aluminium:

Norma

ASTM B209M

ASTM B221M

DIN EN 573-3

DIN 17611

PTFE:

Zgodne z FDA

## Przeznaczenie

Tytanowy drut z kolcem i prostą igłą przeznaczony jest do mocowania i naprawy ścięgnięcia kąta oka i tkanki miękkiej w zabiegach chirurgii oka.

## Wskazania

Tytanowy drut z kolcem i prostą igłą firmy Synthes przeznaczony jest do użytku w zbliżaniu tkanki miękkiej i/lub podwiązywaniu w przypadku plastyki kąta szpary powiekowej, podszycia powiek i/lub naprawy przyśrodkowego ścięgnięcia kąta oka.

## Skutki uboczne

Tak jak w przypadku większości zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęstszych spotykanych to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, uszkodzenie nerwu oraz/lub korzenia zęba bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort i nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością urządzenia, reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia, nieprawidłowy wzrost kości i brak wzrostu kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

- Nawrót choroby
- Wyczuwalność drutu
- Wydłużenie drutu
- Pęknięcie drutu
- Odłączenie się drutu
- Krwiak oczodołu
- Zapalenie powiek
- Obrzęk spojówek

- Wycięcie ziarniniaka/torbieli
- Blizna wymagająca zbadania
- Szew podtrzymujący powiekę wymagający usunięcia
- Siatka kąta oka wymagająca zbadania
- Retrakcja powieki, łagodna
- Retrakcja powieki wymagająca zbadania
- Wadliwe ustawienie dolnej powieki
- Wywrócenie powieki
- Późne rozciągnięcie naprawy kąta oka
- Nawracające bliznowate wywrócenie powieki z powodu niewystarczającej ilości przeszczepu skórnoego
- Wczesne tarczkowe wywrócenie powieki
- Nawrotowa pooperacyjna niedomykalność powiek
- Utrata wzroku w jednym oku (uraz nerwu wzrokowego)
- Pacjent może wymagać kolejnych korekt
- Łagodny obrzęk spojówki
- Łagodna asymetria
- Zbadanie bocznego kąta szpary powiekowej w celu poprawy symetrii
- Ustno-nosowa przetoka podniebienia

## Urządzenie sterylne

**STERILE R**

Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić integralność sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Urządzenie jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne przetwarzanie (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) może naruszyć integralność strukturalną urządzenia oraz/lub prowadzić do awarii urządzenia, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórne przetwarzanie urządzeń jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno regenerować skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

## Środki ostrożności

Należy zachować ostrożność podczas obsługi igieł chirurgicznych, aby uniknąć przypadkowych zakłuć. Zużyte igły należy wyrzucić do zbiornika na ostre przedmioty.

Gdy przyśrodkowe ścięgnięcie kąta oka pozostanie przymocowane do dużego fragmentu kości w przypadku urazu, w większości przypadków wystarczy wykonać anatomiczną redukcję i stabilizację fragmentu kości.

U osoby dorosłej normalna odległość pomiędzy kątami oka wynosi 32–35 mm

Jeśli przyśrodkowe ścięgnięcie kąta oka zostanie przymocowane do fragmentu kości, zmiana położenia i umieszczenie płytki na danym fragmencie zwykle pozwala uzyskać najbardziej anatomiczny wygląd.

Po przymocowaniu drutu dostęp do wnętrza oczodołu będzie ograniczony, dlatego przed ponownym podwieszeniem kąta oka należy zakończyć rekonstrukcję ściany oczodołu.

Dostęp do przyśrodkowego ścięgnięcia kąta oka uzyskuje się z podejścia tylnego do kanału łzowego i nie powinien on oddziaływać na układ łzowy.

Jeśli przyśrodkowe ścięgnięcie kąta oka uległo poważnemu urazowi, mocowanie drutu może nie być możliwe. Konieczne może być użycie innej metody.

Podczas obsługi drutu tytanowego należy zachować ostrożność, aby uniknąć jego uszkodzenia, na przykład zgięcia lub nadmiernego skręcenia.

Należy unikać uszkodzeń poprzez zmiżdżenie lub przyszczygnięcie w wyniku stosowania narzędzi chirurgicznych, takich jak szczypczyki i uchwyty igieł.

Położony najbardziej na dole i z tyłu otwór na śrubę w płytce musi znaleźć się w planowanej pozycji ponownego podwieszenia ścięgnięcia kąta oka i musi pozostać pusty, aby umożliwić przenosowe wprowadzenie drutu tytanowego.

W przypadku minimalnej utraty kości, płytka adaptacyjna może nie być konieczna do naprawy ścięgnięcia kąta oka. Inne metody stosowane w celu zapewnienia tylnego i górnego ścięgnięcia kąta oka obejmują użycie przyśrodkowych przeszczepów kostnych oczodołu i przeprowadzenie drutu tytanowego przez tylną część prostopadłej płytki kości sitowej.

Miejsce umieszczenia płytki może zależeć od dostępności wystarczającej ilości kości. Należy użyć właściwej liczby śrub do uzyskania pewnej stabilizacji.

Należy stosować obfitą irygację, aby uniknąć przegrzania wiertła oraz kości.

Nadmierne lub powtarzające się wyginanie implantu zwiększa ryzyko jego pęknięcia.

Należy unikać nadmiernego wyginania płytki lub wyginania jej w przeciwną stronę.

Należy pamiętać o usunięciu ostrych krawędzi po cięciu płytki, aby uniknąć podrażnienia tkanki miękkiej i obrażeń.

Prędkość obrotowa podczas wiercenia nie może przekroczyć 1800 obr./min. Wyższe prędkości mogą doprowadzić do martwicy cieplnej kości i do zwiększenia średnicy otworu oraz mogą prowadzić do niepewnej stabilizacji.

Podczas wiercenia należy zawsze stosować irygację.

Należy użyć przewodnika do wiertła w celu ochrony tkanki miękkiej i gałki ocznej podczas wiercenia.

W przypadku poważnego rozdrobnienia wiercenie może nie być wymagane.

Użycie sztydła przenosowego może ułatwić przeprowadzenie drutu.

Przed zamknięciem należy zapewnić prawidłowe mocowanie drutu.

### Połączenie urządzeń medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z urządzeniami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Wiertła są kompatybilne z wiertarkami szybkoobrotowymi.

### Środowisko rezonansu magnetycznego

UWAGA:

Jeśli nie zostało to określone inaczej, urządzenia nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i zgodności ze środowiskiem RM. Należy pamiętać o możliwych zagrożeniach, które obejmują między innymi:

- Rozgrzewanie się lub migracja urządzenia
- Artefakty na obrazach RM

### Obróbka przed użyciem urządzenia

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

### Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

Przed podszyciem powiek należy przywrócić prawidłowy stan układu kostnego poprzez redukcję i osteosyntezę fragmentów.

Normalna odległość pomiędzy ścięgnami kąta oka to w przybliżeniu połowa odległości między żenicami.

Zaleca się wprowadzenie rurki w kanał łzowy przed rozpoczęciem zabiegu.

W przypadku poważnych obrażeń niezbędne jest zwykle podejście czołowe w celu ustabilizowania fragmentów kości.

Należy zredukować i ustabilizować wszystkie złamania. Przed ponownym przymocowaniem ścięgna kąta oka należy precyzyjnie naprawić strukturę chrząstkową.

Zlokalizować uszkodzone przyśrodkowe ścięgno kąta oka. Ścięgno można zidentyfikować od wnętrza płata czoła lub poprzez małe nacięcie skóry, bądź alternatywnie przez nacięcie mięska.

Te nacięcia zapewniają bezpośredni dostęp do ścięgna.

Dołu łzowego można użyć jako punktu odniesienia podczas lokalizowania przyśrodkowego ścięgna kąta oka.

W przypadku użycia nacięcia skóry, nie ma potrzeby wizualizacji ścięgna w celu ukończenia tego zabiegu. Ścięgno można wyczuć za pomocą igły, szukając obszaru stawiającego największy opór.

Aby schwycić ścięgno kąta oka za pomocą kolca na drucie, należy prowadzić igłę przez małe nacięcie skóry, pod przyśrodkowym kącie szpary powiekowej, przez miejsce stawiające największy opór (około 2 mm przyśrodkowo względem kąta szpary powiekowej) w stronę wnętrza płata czoła. Tytanowy drut prowadzi się przez ten płat, aż kolec schwyci ścięgno kąta oka.

Zamiast nacięcia skóry pod krawędzią oka można wykonać nacięcie w mięsku.

Dzięki nacięciu w mięsku kolec zaczepi się o ścięgno po przeprowadzeniu przez niego igły i drutu.

Prawidłowa naprawa ścięgna obejmuje ustawienie ścięgna kąta oka z tyłu i nad dołem łzowym.

Aby ułatwić umieszczenie ścięgna, na przedniej kości należy umieścić tytanową płytkę adaptacyjną, rozszerzającą się w dół i do tyłu w kierunku przyśrodkowej ściany oczodołu.

Obciąć i uformować płytkę, aby dopasować do anatomii pacjenta. Wkręcić przynajmniej trzy śruby w kość, aby przymocować płytkę do kości.

Za pomocą wiertła o średnicy od 2,0 mm do 2,4 mm, wywiercić otwór przez nos od nieuszkodzonej gałki ocznej do uszkodzonej gałki ocznej.

Przeprowadzenie drutu przez nos można wykonać za pomocą perforowanego sztydła lub z pomocą dużej kaniuli, stanowiącej przewodnik dla drutu.

Alternatywnie, drut można przeprowadzić przez tylny otwór w płytce, a następnie wyciągnąć do przodu w gałce ocznej, aby przymocować do nadoczodołowej/czołowej kości.

Po dokręceniu ostatniej śruby drut można skierować do przodu w celu przymocowania do położonej po tej samej stronie kości nadoczodołowej lub czołowej.

Wyjąć igłę bezpośrednio pod zaciśnięciem igły.

Zastosować umiarkowane napięcie i wzrokowo sprawdzić położenie ścięgna kąta oka. W celu uzyskania stabilnego mocowania należy przesunąć ścięgno kąta oka dożądanego położenia w stanie, gdy jest ono całkowicie luźne.

Przymocować tytanowy drut do obrzeża nadoczodołowego po stronie zdrowej.

Zaleca się częste badanie ostrości widzenia w czasie pierwszych 24 godzin po operacji.

### Utylizacja

Należy zachować ostrożność podczas obsługi igieł chirurgicznych, aby uniknąć przypadkowych zakażeń. Zużyte igły należy wyrzucić do zbiornika na ostre przedmioty.

CE  
0123



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