
Инструкция по использованию спицы кантального сухожилия

Данная инструкция по использованию не предназначена для распространения на территории США.

Инструкция по использованию

титановой спицы с шипом и иглой

493.104.015 Спица канального сухожилия с шипом и прямой иглой, 28 калибр (диаметр 0,31 мм), длина 500 мм, стерильно
Внимательно прочитайте перед применением данную инструкцию по использованию, брошюру Synthes "Важная информация", а также соответствующие хирургические методики 036.000.935. Убедитесь в том, что Вы знакомы с данной оперативной техникой.

493.104.015 Спица канального сухожилия с шипом и прямой иглой, 28 калибр (диаметр 0,31 мм), длина 500 мм, поставляется стерильной.

Все инструменты предлагаются нестерильными.

Все изделия упакованы соответствующим упаковочным материалом: прозрачный конверт для нестерильных предметов, прозрачный конверт с пластиковыми трубками для лезвий отвертки и коробка с окошком плюс двойные стерильные барьеры и пластиковая трубка для спицы канального сухожилия.

Материал(-ы)

Материал(-ы): Стандарт(-ы):

Спицы:

TiCP

Стандарт:

ISO 5832-2

ASTM F 67

Шип:

TAN

Стандарт

ISO 5832-11

ASTM F1295

Игла:

стандартная 470 FM

ASTM F 899 /A 564

Материалы инструмента:

Нержавеющая сталь:

Стандарт

DIN EN 10088-1&3

Алюминий:

Стандарт

ASTM B209M

ASTM B221M

DIN EN 573-3

DIN 17611

PTFE:

соответствующий требованиям FDA

Предполагаемое использование

Титановая спица с шипом и прямой иглой предназначена для фиксации и восстановления канального сухожилия и мягких тканей при глазной хирургии.

Показания

Титановая спица Synthes с шипом и прямой иглой показана для применения при сопоставлении и/или лигирования мягких тканей, для кантопластики, кантопексии и/или восстановления медиальной связки века.

Побочные действия

Как и для всех основных хирургических процедур, могут возникать риски, побочные действия и отрицательные явления. Вероятно возникновение различных реакций, из наиболее распространенных:

проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, зубные травмы, неврологические нарушения и т.д.), тромбоз, закупорки кровяных сосудов, повреждение нервов и/или корней зубов или травмы других важных систем, в т.ч. кровеносных сосудов, чрезмерные кровопотери, повреждение мягких тканей, в т.ч. воспаление, необычное образование рубцов, функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычная чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергия или сверхчувствительность, побочные эффекты, связанные с выступанием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несрастание или задержка срастания после повреждения имплантата, повторной операции.

- Рецидив
- Осязаемость шины
- Смещение шины
- Поломка шины
- Высвобождение шины
- Глазная гематома
- Блефарит

- Хемоз
- Гранулема/удаление кисты
- Требующий коррекции рубец
- Необходимость удаления шва поддержки века
- Исправление канальной перемычки
- Вытягивание века, легкое
- Вытягивание века, требующее коррекции
- Неправильное положение нижнего века
- Эктропион
- Позднее вытягивание канального восстановления
- Повторяющийся рубцевой эктропион в результате неадекватного кожного трансплантата
- Ранний тарзальный эктропион
- Повторяющийся послеоперационный лагофталм
- Потеря зрения на один глаз (травма оптического нерва)
- Пациенту может понадобиться дальнейшая адаптация
- Мягкий конъюнктивальный отек
- Незначительная асимметрия
- Изменение внешнего угла глаза для улучшения симметрии
- Оронозальная небная фистула

Стерильное устройство

STERILE R Стерилизация при помощи облучения

Имплантаты необходимо хранить в оригинальной защитной упаковке, не вынимая их до начала непосредственного использования.

Перед началом использования следует проверить срок годности изделия, а также целостность стерильной упаковки. Не использовать в случае повреждения упаковки.

Устройство одноразового использования

 Не использовать повторно

Изделия предназначены для одноразового использования и не подлежат повторному использованию.

Повторное использование и повторная обработка (например, очистка или повторная стерилизация) могут разрушить структурную целостность устройства и/или привести к неисправности устройства, что может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Кроме того, повторное использование и повторная обработка устройств одноразового использования может привести к возникновению риска загрязнения, например, вследствие переноса возбудителей инфекции от одного пациента к другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя.

Загрязненные имплантаты необходимо подвергнуть повторной обработке. Любые имплантаты производства Synthes, загрязненные кровью, тканями и/или физиологическими жидкостями и веществами, никогда не разрешается использовать повторно, а подлежат утилизации согласно больничным правилам. Даже если имплантаты выглядят неповрежденными, изделия могут иметь самые малые дефекты и внутренне распределенные напряжения, что может привести к усталости материала.

Меры предосторожности

Будьте осторожны при работе с хирургическими иглами, чтобы избежать случайного укола иглой. Выбрасывать использованные иглы в контейнеры для острых предметов.

Если медиальная связка века остается присоединенной к большому фрагменту кости в случае травмы, точного вправления и стабилизации кости достаточно в большинстве случаев.

У взрослых нормальное расстояние между глазными щелями составляет примерно 32-35 мм.

Если медиальная связка века присоединена к костному фрагменту, изменение положения и фиксация концов отломков кости фрагмента пластинкой обычно приводит к самому анатомическому внешнему виду.

После закрепления спицы доступ к внутренней глазнице будет ограничен, поэтому реконструкцию стенки глазницы необходимо завершить до вторичного подъема канального сухожилия.

Подход к медиальной связке века выполняется сзади от слезного протока, и он не должен нарушать состояние слезной системы.

При тяжелой травме медиальной связки века фиксация спицы может быть невозможной. Может понадобиться другой метод.

При работе с титановыми спицами следует быть осторожным, чтобы избежать повреждения от манипуляций, таких как сгибание или избыточное скручивание.

Избегать раздавливания и смятия в результате применения хирургических инструментов, таких как щипцы или держатели игл.

Самое нижнее заднее отверстие для винтов должно быть расположено в запланированном положении вторичного подъема канального сухожилия и должно оставаться пустым для прохождения титановой спицы через нос.

В случаях с минимальными потерями кости адаптационная пластина может быть не нужна для восстановления канального сухожилия. Другие методы, используемые для обеспечения тяги назад и вверх канального сухожилия, включают использование медиальных трансплантатов скуловой кости и проведение титановой спицы через заднюю часть перпендикулярной пластины решетчатой кости. Размещение пластины может зависеть от доступности достаточной кости. Используйте соответствующее количество винтов для стабильной фиксации. Тщательно орошайте, чтобы предотвратить перегрев насадки сверла и кости. Избыточное и повторное изгибание имплантата повышает риск поломки имплантата. Избегайте избыточных изгибов и обратного выгибания пластины. Будьте осторожны, убирая острые края после отрезания пластины, чтобы избежать раздражения мягких тканей или травм. Скорость сверления не должна превышать 1800 об/мин. При более высокой скорости возможен термический некроз кости и увеличение диаметра отверстия, а также неустойчивость фиксации. Всегда выполнять орошение во время сверления. Используйте сверильный патрон для защиты мягких тканей и глазного яблока во время сверления. В случае сильного смещения может не понадобиться сверление. Использование трансназального шила может облегчить проведение спицы. Убедитесь в правильной фиксации спицы перед наложением швов.

Сочетание медицинских устройств

Компания Synthes не проводила проверку совместимости с устройствами, поставляемыми другими производителями, и не принимает на себя никакой ответственности в подобных случаях. Насадка сверла сочетается с электроинструментом.

Магнитно-резонансная среда

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Если не указано иное, устройства не проходили оценку на предмет безопасности и совместимости в МР-среде. Следует заметить, что существуют потенциальные факторы опасности, включающие, но ими не ограничивающиеся, следующее:

- Нагревание или перемещение устройства
- Артефакты на МР-томограмме

Обработка до использования устройства

Продукция Synthes, поставляемая в нестерильном состоянии, должна подвергаться очистке и стерилизации паром до использования в хирургических целях. Перед началом очистки удалить всю оригинальную упаковку. До начала стерилизации паром разместить изделие в утвержденную обертку или контейнер. Соблюдать инструкции по очистке и стерилизации, приведенные в брошюре Synthes "Важная информация".

Специальные инструкции по использованию

Костный остов необходимо восстановить соответствующим образом перед катеплексией путем редукции и костных швов фрагментов.

Нормальное расстояние между канальными сухожилиями составляет примерно половину расстояния между зрачками.

Рекомендовано интубировать слезный канал перед началом процедуры.

В случае серьезной травмы фронтальный подход обычно необходим для стабилизации костного фрагмента.

Сократить и стабилизировать все переломы. Перед повторным присоединением канального сухожилия должен быть точно восстановлен костно-хрящевой остов. Определите местонахождение травмированного медиального канального сухожилия. Сухожилие можно определить изнутри фронтального лоскута, или через небольшой надрез кожи, или, как вариант, через надрез хряща.

Эти надрезы обеспечивают прямой доступ к сухожилию.

Ямку слезной железы можно использовать как опорную точку при обнаружении медиального канального сухожилия.

При использовании кожного надреза сухожилие не обязательно должно быть видно для завершения этой процедуры. Сухожилие можно пальпировать при помощи иглы, чтобы найти область наибольшего сопротивления.

Чтобы захватить канальное сухожилие шипом на спице, игла вводится через не большой кожный надрез ниже медиального кантуса через сторону наибольшего сопротивления (примерно 2 мм медиально к кантусу) в направлении внутрь коронального лоскута. Титановая спица проводится через этот лоскут, пока шип не захватит канальное сухожилие.

Вместо кожного надреза ниже края века надрез можно сделать в карункуле

Используя надрез карункулы, шип захватывает вещество сухожилия после того, как через него прошла игла со спицей.

Правильное восстановление сухожилия включает расположение канального сухожилия сзади и выше слезного канала.

Чтобы упростить расположение сухожилия, титановую адаптационную пластину необходимо расположить на фронтальной кости, растягивая вниз и назад к медиальной глазной стенке.

Отрезать и формировать контур пластины в соответствии с анатомическими особенностями пациента. Вставить хотя бы три костных винта для фиксации пластины к кости.

Используя насадку диаметром от 2,0 мм до 2,4 мм, просверлить трансназально от неповрежденной глазницы к поврежденной глазнице.

Трансназальное проведение спицы можно выполнить либо с перфорированным шилом или при помощи большой канюли, выступающей в роли направляющей для спицы.

Как вариант, спицу можно провести через заднее отверстие в пластине, затем вывести вперед в глазницу для фиксации к надглазничной/лобной кости.

После повторного затягивания финального винта спицу можно направлять спереди для фиксации на ипсилатеральной надглазничной или лобной кости.

Извлеките иглу непосредственно под изгибом иглы.

Приложите умеренное натяжение и визуально проверьте положение канального сухожилия. Для стабильной фиксации канального сухожилия необходимо передвинуть в необходимое положение полностью в расслабленном состоянии.

Прикрепите титановую спицу к надглазничному краю неповрежденной стороны.

После операции рекомендуются частые проверки остроты зрения в течение первых 24 часов.

Утилизация

Будьте осторожны при работе с хирургическими иглами, чтобы избежать случайного застревания иглы. Выбрасывать использованные иглы в контейнеры для острых предметов.

CE
0123



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