
Návod na použitie

Drôt pre šľachy v oblasti očného kútika

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Návod na použitie

Titánový drôt s ostňom a ihlou

493.104.01S Drôt pre šlachy v oblasti očnéhú kútika s ostňom a rovnou ihlou, veľkosť 28 G (priemer 0,31 mm), dĺžka 500 mm, sterilný

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, dôležité informácie o pomôcke Synthesis a príslušný návod pre chirurgické techniky 36.000.935. Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

493.104.01S Drôt pre šlachy v oblasti očnéhú kútika s ostňom a rovnou ihlou, veľkosť 28 G (priemer 0,31 mm), dĺžka 500 mm sa ponúka sterilný.

Všetky nástroje sa ponúkajú nesterilné.

Všetky položky sú balené v príslušnom baliacom materiáli: priehľadný obal pre nesterilné položky, priehľadný obal s plastovými hadičkami pre hroty skrutkovača a škatula s oknom s dvojitou sterilnou bariérou a plastovou hadičkou pre drôt pre šlachy v oblasti očnéhú kútika

Materiál (-y)

Materiál (-y): Norma (-y):

Drôt:

TiCP

Norma:

ISO 5832-2

ASTM F 67

Osteň:

TAN

Norma

ISO 5832-11

ASTM F1295

Ihla:

bežná 470 FM

ASTM F 899 /A 564

Materiály nástroja:

Nehrdzavejúca ocel:

Norma

DIN EN 10088-1&3

Hliník:

Norma

ASTM B209M

ASTM B221M

DIN EN 573-3

DIN 17611

PTFE:

V súlade s požiadavkami úradu FDA

Použitie

Titánový drôt s ostňom a rovnou ihlou je určený na fixáciu a nápravu šlachy a mäkkého tkaniva v oblasti očnéhú kútika pri oftalmických chirurgických zákrokoch.

Indikácie

Titánový drôt s ostňom a rovnou ihlou Synthes je indikovaný na použitie pri aproximácii a/alebo ligácii mäkkého tkaniva pre kantoplastiku kantopexiu a/alebo rekonštrukciu mediálnej šlachy očnéhú kútika.

Vedľajšie účinky

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombózy, embólie, infekcie, poškodenia nervov a/alebo koreňa zubu, prípadne poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerného krvácania, poškodenia mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálneho formovania jazvy, funkčného poškodenia svalovo-kostrovej sústavy, bolesti, nepohodlia alebo abnormálneho pocitu spôsobeného prítomnosťou pomôcky, alergických reakcií/reakcií z precitlivenosti, vedľajších účinkov spojených s výstupkami, uvoľnením, ohybom alebo zlomením pomôcky, nespojením, nesprávnym spojením alebo dlhotrvajúcim spojením, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu, reoperácie.

- Relaps
- Hmatateľnosť drôtu
- Vytlačenie drôtu
- Zlomenie drôtu
- Odpojený drôt
- Hematóm v oblasti očnice
- Blefaritída
- Chemóza
- Excízia granulómu/cysty
- Jazva, ktorá si vyžaduje revíziu

- Šitie na podporu viečka, ktoré si vyžaduje odstránenie
- Revízia siete očnéhú kútika
- Retrakcia viečka, mierna
- Retrakcia viečka, ktorá si vyžaduje revíziu
- Nesprávna poloha spodného viečka
- Ektropium
- Neskoré rozťahnutie rekonštrukcie v oblasti očnéhú kútika
- Rekurentné zjazvené ektropium z dôvodu neprimeraného kostného štepu
- Predčasné tarzálné ektropium
- Rekurentná pooperačná laoftalmóza
- Strata videnia na jednom oku (poranenie očnéhú nervu)
- V prípade pacienta môže byť nevyhnutná ďalšia úprava
- Mierny edém očných spojiviek
- Mierna asymetria
- Revízia bočnej časti očnéhú kútika na zlepšenie symetrie
- Oronosálna palatálna fistula


Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarením

Ukladajte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné napätie, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Preventívne opatrenia

Pri manipulácii s chirurgickými ihlami dávajte pozor, aby ste zabránili náhodnému pichnutiu ihlou. Použitie ihly odhodte do nádoby na ostré predmety.

Ak mediálna šľacha v oblasti očnéhú kútika zostáva pripojená k veľkému kostnému fragmentu v prípade traumy, vo väčšine prípadov bude postačovať anatomická redukcia a stabilizácia kostného fragmentu.

U dospelých je normálna vzdialenosť medzi očnými kútikmi približne 32 – 35 mm.

Ak je mediálna šľacha v oblasti očnéhú kútika pripojená ku kostnému fragmentu, premiestnenie fragmentu a jeho zabezpečenie doštičkami vo všeobecnosti vedie k najbližšiemu anatomickému vzhľadu.

Po zabezpečení drôtu bude prístup k vnútornej časti očnice obmedzený a preto sa má rekonštrukcia steny očnice vykonávať pred resuspenziou očnéhú kútika.

Prístup k mediálnej šľache v oblasti očnéhú kútika je posteriórny voči slznému kanálíku a nemá poškodiť systém slzovodov.

Ak bola mediálna šľacha v oblasti očnéhú kútika závažne traumatizovaná, nemusí byť fixácia pomocou drôtu možná. Možno bude potrebné použiť inú metódu.

Pri manipulácii s titánovým drôtom je potrebné dávať pozor, aby ste zabránili poškodeniu v súvislosti s manipuláciou, ako je zauzlenie alebo prílišné stočenie.

Vyhýbajte sa poškodeniu rozmliaždením alebo ohnutím spôsobeným použitím chirurgických nástrojov, ako sú kliešte alebo držiaky ihly.

Väčšina otvorov pre skrutku vedúcich spredu dozadu sa musí umiestňovať na plánované miesto resuspenzie šlachy v oblasti očnéhú kútika a musí zostať prázdna, aby bol možný prechod titánového drôtu transnasálne.

V prípade minimálnej straty kosti možno nebude potrebné použiť adaptačnú doštičku na rekonštrukciu šlachy v oblasti očnéhú kútika. Medzi ďalšie metódy na zabezpečenie zadného a predného ťahu šlachy v oblasti očnéhú kútika patrí použitie kostného štepu pre mediálnu časť očnice a pretiahnutie titánového drôtu cez zadnú časť kolmej doštičky etmoidálnej kosti.

Umiestnenie doštičky môže závisieť od toho, či je k dispozícii dostatočné množstvo kosti.

Na dosiahnutie stabilnej fixácie použite primeraný počet skrutiek.

Dôkladne zvlhčujte, aby ste zabránili nadmernému zahriatiu vrtáka a kosti.

Nadmerné a opakované ohýbanie implantátu zvyšuje riziko zlomenia implantátu. Vyhnite sa nadmernému ohnutiu a spätnému ohnutiu doštičky.

Po odrezaní doštičky je potrebné dôsledne odstrániť všetky ostré hrany, aby nedošlo k žiadnemu podráždeniu alebo poraneniu mäkkého tkaniva.

Rýchlosť vrtania nemá byť nikdy vyššia ako 1 800 ot./min. Väčšie rýchlosti vrtania môžu viesť k nekroze kosti vyvolanej vysokou teplotou, vyvrtaniu otvoru s príliš veľkým priemerom a môžu viesť k nestabilnej fixácii.

Počas vrtania vždy zvlhčujte.

Na ochranu mäkkého tkaniva a očných gúľ pri vrtaní použite manžetu vrtáka.

V prípadoch závažného roztrieštenia možno nebude potrebné vrtanie.

Použitie transnasálneho dláta môže pomôcť pri prechode drôtu.

Zaistíte náležitú fixáciu drôtu pred zatvorením.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytovanými inými výrobcami a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Vrtáky sú spojené s elektrickými nástrojmi.

Prostredie magnetickej rezonancie

UPOZORNENIE:

Pokiaľ nie je uvedené inak, pomôcky neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti a compatibility v prostredí MRI. Upozorňujeme, že existujú možné riziká, medzi ktoré okrem iného patria aj:

- Zahrievanie alebo migrácia pomôcky
- artefakty na obrazoch MR.

Úprava pred použitím pomôcky

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky originálne obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v časti „Dôležité informácie“.

Osobitné prevádzkové pokyny

Kostný skelet musí byť pred kantopexiou riadne rekonštruovaný pomocou redukcie a osteosyntézy fragmentov.

Obvyklá vzdialenosť medzi šlachami očného kútika je približne polovica očného rozstupu.

Odporúča sa vykonať intubáciu slzného kanálka pred začatím postupu.

V prípade závažného poranenia je zvyčajne potrebný koronálny prístup na stabilizáciu kostných fragmentov.

Redukujte a stabilizujte všetky fraktúry. Pred opätovným pripojením šlachy musí byť rámec kosti a chrupavky náležite napravený.

Nájdite traumatizovanú mediálnu šľachu očného kútika. Šľachu možno identifikovať z vonkajšej strany koronálneho laloku alebo pomocou malého rezu cez kožu, prípadne cez karunkulárny rez.

Tieto rezy umožňujú priamy prístup k šľache.

Očnú jamku možno použiť ako referenčné miesto pri hľadaní mediálnej šlachy očného kútika.

Ak používate rez cez kožu, na dokončenie tohto postupu nemusíte šľachu vidieť. Môžete ju nahmatať pomocou ihly hľadaním miesta s najväčším odporom.

Na zachytenie šlachy očného kútika pomocou ostňa na drôte sa ihla vedie cez malý rez v koži pod mediálnou časťou očného kútika cez miesto s najväčším odporom (približne 2 mm v strede voči očnému kútiku) smerom k vonkajšej strane koronálneho laloku. Titánový drôt sa vedie cez lalok, až kým osteň nezachytí šľachu očného kútika.

Namiesto rezu cez kožu pod okrajom viečka možno vykonať rez v karunkule.

Pomocou karunkulárneho rezu sa osteň spojí s hmotou šlachy po prechode ihly a drôtu cez ňu.

Súčasťou správnej rekonštrukcie šlachy je umiestnenie šlachy očného kútika posteriórne a superiórne voči očnej jamke.

Na uľahčenie umiestnenia šlachy sa má titánová adaptačná doštička umiestniť na frontálnu kosť a rozšíriť inferiórne a posteriórne smerom k mediálnej stene očnice.

Skráťte a kontúrujte doštičku, aby vyhovovala anatómii pacienta. Vložte minimálne tri skrutky na upevnenie doštičky ku kosti.

Pomocou vrtáka s priemerom 2,2 mm až 2,4 mm vyvrtajte cez nos otvor smerom od nepoškodenej očnice k poškodenej.

Transnasálny prechod drôtu možno vykonať pomocou perforovaného dláta alebo s využitím veľkej kanyly, ktorá bude slúžiť ako zavadzač pre drôt.

Drôt tiež možno presunúť cez zadný otvor doštičky a potom posúvať v rámci očnice, aby mohol byť zašixovaný k nadočnicovej/čelovej kosti.

Po utiahnutí poslednej skrutky možno drôt viesť anteriórne s cieľom upevniť ho na ipsilaterálnej nadočnicovej alebo čelovej kosti.

Vyberte ihlu priamo pod ohybom.

Pomocou mierneho tlaku a vizuálnej kontroly umiestnite šľachu očného kútika. Na dosiahnutie stabilnej fixácie sa šľacha očného kútika musí posúvať na potrebné miesto v úplne uvoľnenom stave.

Upevnite titánový drôt k nadočnicovému oblúku nepoškodenej strany.

Odporúčajú sa časté vyšetrenia ostrosti vídenia počas prvých 24 hodín po operácii.

Likvidácia

Pri manipulácii s chirurgickými ihlami dávajte pozor, aby ste zabránili náhodnému pichnutiu ihlou. Použité ihly odhodte do nádob na ostré predmety.

CE
0123



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