
Navodila za uporabo Žica za palpebralne ligamente

To navodilo za uporabo ni namenjeno za distribucijo v ZDA.

Navodila za uporabo

Titanova žica z zazobkom in iglo

493.104.01S Žica za palpebralne ligamente z zazobkom in ravno iglo, debeline 28 (premera 0,31 mm), dolžine 500 mm, sterilna

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“ in gradivo o ustreznih kirurških tehnikah 036.000.935. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

493.104.01S Žica za palpebralne ligamente z zazobkom in

ravno iglo, debeline 28 (premera 0,31 mm), dolžine 500 mm je na voljo sterilna.

Vsi instrumenti so na voljo nesterilni.

Vsi izdelki so zapakirani v ustrezen pakirni material: prozorna ovojnica za nesterilne izdelke, prozorna ovojnica s plastičnimi cevkami za ploščate nastavke izvijačev in karton z dvojnimi sterilnimi zaporami in plastično cevko za žico za palpebralne ligamente.

Material(i)

Material(i): Standard(i):

Žica:

TiCP

Standard:

ISO 5832-2

ASTM F 67

Zazobek:

TAN

Standard

ISO 5832-11

ASTM F1295

Igla:

Zlitina 470 FM po meri

ASTM F 899 /A 564

Materiali instrumentov:

Nerjavno jeklo:

Standard

DIN EN 10088-1&3

Aluminij:

Standard

ASTM B209M

ASTM B221M

DIN EN 573-3

DIN 17611

Politetrafluoretilen (PTFE):

Skladno s FDA

Namen uporabe

Titanova žica z zazobkom in ravno iglo je namenjena za fiksacijo in reparacijo palpebralnih ligamentov in mehkega tkiva pri kirurških posegih na očesu.

Indikacije

Synthesova titanova žica z zazobkom in ravno iglo je indicirana za uporabo pri približevanju in/ali ligaciji mehkega tkiva pri kantoplastiki, kantopeksiji in/ali reparaciji medialnih palpebralnih ligamentov.

Neželeni učinki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:

težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, poškodbe živcev in/ali zobnih korenin ali poškodbe drugih ključnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno tvorbo krast, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečino, nelagodjem ali nenormalnimi občutki zaradi vsajenega pripomočka, alergijskimi ali preobčutljivostnimi reakcijami, neželenimi učinki, povezanimi z izboklinami zaradi kovinskih delov, popuščanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali zapoznelim zaraščanjem kosti, ki lahko povzročijo prelom vsadka in zahtevajo ponovno operacijo;

- relaps;
- otipljivost žice;
- izrivanje žice;
- zlom žice;
- oddvojena žica;
- orbitalni hematom;
- blefaritis;
- kemoza;
- izrez granuloma/ciste;
- krasta, ki zahteva ponovni pregled;
- podporni šiv očesne veke, ki ga je treba odstraniti;

- ponovni kirurški poseg zaradi mrežice v očesnem kotu;
- retrakcija veke, manjša;
- retrakcija veke, ki zahteva ponovni kirurški poseg;
- nepravilen položaj spodnje veke;
- ektropij;
- zapoznelo raztegotvanje popravljenega palpebralnega ligamenta;
- ponovitev brazgotinastega ektropija zaradi neustreznega kožnega presadka;
- zgodnji ektropij tarzusa;
- ponovitev kooperativnega lagofthalmusa;
- izguba vida na eno oko (poškodba vidnega živca);
- pri bolniku je lahko potrebna dodatna prilagoditev;
- blagi edem veznice;
- rahla nesimetrija;
- ponovni kirurški poseg v stranskem očesnem kotu za izboljšanje simetrije;
- oronazalna paltinalna fistula.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem.

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni obojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in neokrnjenost sterilne obojnine. Če je obojnina poškodovana, vsadka ne uporabljajte.

Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminirani vsadki se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadki Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

Pri uporabi kirurških igel bodite previdni, da ne pride do nenamernih vbodov. Uporabljene igle zavrzite v zbiralnik za ostre predmete.

Če v primeru poškodbe ostane notranji palpebralni ligament pritrjen na večji kostni odlomek, običajno zadostujeta anatomsko naravna in stabilizacija kostnega fragmenta.

Pri odraslih je normalna razdalja med notranjima očesnima kotoma nekje 32–35 mm.

Če je medialni palpebralni ligament pritrjen na kostni odlomek, lahko najbolj ustrezen anatomski videz običajno ustvarite z naravnanim odlomka in namestitvijo ploščice.

Po pritrditvi žice bo dostop do notranjosti orbite omejen, zato je treba rekonstrukcijo orbitalne stene opraviti pred ponovnim dvigom palpebralnega ligamenta.

Kirurški pristop do medialnega palpebralnega ligamenta poteka za solzovodom in ne sme utesniti solznega sistema.

Če je medialni palpebralni ligament hudo poškodovan, morda fiksacija z žico ne bo mogoča. Morda boste morali izbrati drug način fiksacije.

Pri rokovanju s titanovo žico je treba paziti, da je ne poškodujete, na primer z prepogibanjem ali pretiranim zvijanjem.

Pazite, da z uporabo kirurških instrumentov, kot so prijemalke ali držala za igle, ne povzročite poškodb zaradi drobljenja in stiskanja.

Glede na načrtovan položaj dvignjenega palpebralnega ligamenta je treba poiskati najbolj spodnjo in zadajšjo luknjo za vijak na ploščici, ki jo je treba pustiti prosto, da je omogočen prehod titanove žice skozi nos.

V primerih zelo majhne izgube kostnine morda za reparacijo palpebralnega ligamenta prilagodljiva ploščica ne bo potrebna. Drugi načini za zagotovitev vleka palpebralnega ligamenta od zadaj in od zgoraj vključujejo uporabo kostnih presadkov medialne orbite in uvajanje titanove žice skozi zadnji del navpične ploščice sitke.

Namestitve ploščice je lahko odvisna od tega, ali je na voljo zadostno kostno tkivo.

Uporabite ustrezno število vijakov, da dosežete stabilno fiksacijo.

Temeljito izpirajte, da se sveder in kost preveč ne segrejeta.

Pretirano in ponavljajoče se upogibanje vsadka povečuje nevarnost preloma. Ploščice ne upogibajte preveč in ne upogibajte je nazaj.

Poskrbeti je treba, da po rezanju ploščice zgledite ostre robove, in tako preprečite draženje ali poškodbe mehkega tkiva.

Hitrost vrtnanja ne sme nikoli preseči 1800 vrt/min. Če je hitrost višja, lahko pride do termične nekroze kosti, povečanega premera izvrtine in nestabilne fiksacije.

Med vrtnanjem vedno izpirajte.

Pri vrtnanju uporabite vrtnalno pušo, da zaščitite mehko tkivo in zrkli. Če je kost močno zdrobljena, vrtnanje morda ne bo potrebno. Žico boste morda lažje uvedli, če uporabite šilo za dostop skozi nos. Pred kirurškim zapiranjem zagotovite ustrezno fiksacijo žice.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Svedri se uporabljajo v kombinaciji z električnim orodjem.

Magnetnoresonančno okolje

POZOR:

Varnost in združljivost pripomočkov z MR-okoljem ni bila ocenjena, razen če je navedeno drugače. Opozoriti je treba na možne nevarnosti, ki med drugim vključujejo:

- segrevanje ali premeščanje pripomočka,
- popačenja na MR-slikah.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Posebna navodila za uporabo

Pred kantopeksijo je treba najprej z naravnavanjem in osteosintezo kostnih odlomkov kostnemu skeletu povrniti prejšnjo obliko.

Normalna razdalja med notranjima palpebralnima ligamentoma je enaka približno polovici razdalje med zenicama.

Priporočljivo je, da pred začetkom kirurškega posega v solzovod uvedete cevko.

V primeru hudih poškodb je za stabilizacijo kostnih odlomkov običajno potreben koronalni pristop.

Naravnajte in stabilizirajte vse zlome. Pred ponovno pritrditvijo palprebralnega ligamenta je treba kostno-hrustančasti skelet natančno popraviti.

Poiščite poškodovan medialni palpebralni ligament. Njegovo mesto lahko določite iz notranjosti koronalnega režnja, skozi majhen rez v kožo ali pa skozi rez v karunkulo.

Ti rezi omogočajo neposreden dostop do ligamenta.

Pri določanju mesta notranjega palpebralnega ligamenta vam lahko kot referenčna točka služi jamica solzne žleze.

Če se odločite za rez v kožo, potem pri tem posegu ni nujno potrebno, da ligament vidite. Lahko ga zatipate z iglo, s katero tudi poiščete področje največjega upora.

Palpebralni ligament na zazobek na žici zataknete, tako da iglo uvedete skozi majhen rez pod medialnim očesnim kotom in jo potisnete skozi mesto največjega odpora (približno 2 mm medialno od očesnega kota) proti notranjosti koronalnega režnja. Titanovo žico potiskajte skozi reženj, dokler se palpebralni ligament ne zatakne na zazobek.

Namesto reza v kožo pod rob veke lahko naredite tudi rez v karunkulo.

Pri uporabi reza v karunkulo se bo zazobek zgrabil v tkivo ligamenta, potem ko skozenj potisnete iglo in žico.

Pravilna reparacija ligamenta vključuje umestitev palpebralnega ligamenta za in nad jamico solzne žleze.

Za lažjo namestitve ligamenta je treba na čelnico namestiti prilagodljivo ploščico iz titana, ki naj na spodnji in zadnji strani sega proti medialni orbitalni steni.

Ploščico obrežite in oblikujte, tako da se bo prilegala bolnikovi anatomiji. Za pritrditev ploščice na kost vstavite vsaj tri vijake za kost.

S svedrom premera od 2,0 mm do 2,4 mm skozi nos izvrtajte luknjo od neprizadete do prizadete orbite.

Prehod žice skozi nos lahko omogočite s perforiranim šilom ali s pomočjo velike kanile, ki služi kot vodilo za žico.

Žico lahko potisnete tudi skozi luknjo v zadnjem delu ploščice, nato pa jo vodite v sprednji del orbite, da jo fiksirate na nadočesno kost/čelnico.

Ko privijete zadnji vijak, lahko žico vodite v sprednji del orbite, da jo fiksirate na nadočesno kost ali čelnico na isti strani.

Iglo odstranite neposredno pod stisnjenim mestom.

Žico zmerno zategnite in vizualno preverite položaj palpebralnega ligamenta. Za stabilno fiksacijo je treba palpebralni ligament pomakniti v zelen položaj takrat, ko je popolnoma sproščen.

Titanovo žico pritrdite na nadočesni obok na neprizadeti strani.

V prvih 24 urah po operativnem posegu priporočamo pogosta preverjanja ostrine vida.

Odstranitev med odpadke

Pri uporabi kirurških igel bodite previdni, da ne pride do nenamernih vbodov. Uporabljene igle zavrzite v zbiralnik za ostre predmete.

CE
0123



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