
Uputstvo za upotrebu Žica za kantalnu tetivu

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

Uputstvo za upotrebu

Titanijumska žica sa bodljom i iglom

493.104.01S Žica za kantalnu tetivu sa bodljom i pravom iglom, 28 G (prečnik 0,31 mm), dužina 500 mm, sterilna

Pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes brošuru "Važne informacije" i odgovarajuće hirurške tehnike 036.000.935 pažljivo pre upotrebe. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

493.104.01S Žica za kantalnu tetivu sa bodljom i

pravom iglom, 28 G (prečnik 0,31 mm), dužina 500 mm, sterilna.

Svi instrumenti se isporučuju nesterilni.

Svi predmeti su upakovani u odgovarajuće pakovanje: providan koverat za nesterilne predmete, providan koverat sa plastičnim cevčicama za sečiva odvijača i karton sa dvostrukom sterilnom barijerom i plastičnim cevčicama za žicu za kantalnu tetivu

Materijal(i)

Materijal(i): Standard(i):

Žica:

TiCP

Standard:

ISO 5832-2

ASTM F 67

Bodlja:

TAN

Standard

ISO 5832-11

ASTM F1295

Igla:

Prilagođena 470 FM

ASTM F 899 /A 564

Materijali instrumenta:

Nerđajući čelik:

Standardna

DIN EN 10088-1&3

Aluminijum:

Standard

ASTM B209M

ASTM B221M

DIN EN 573-3

DIN 17611

PTFE:

Usklađeno sa pravilima FDA

Svrha upotrebe

Titanijumska žica sa bodljom i pravom iglom je namenjena za fiksiranje i sanaciju kantalnih tetiva i mekog tkiva prilikom oftalmološke operacije.

Indikacije

Synthes titanijumska žica sa bodljom i pravom iglom je indikovana za upotrebu u aproksimaciji i/ili ligaciji mekog tkiva, za kantoplastiju, kantopeksiju i/ili sanaciju medijalne kantalne tetive.

Nuspojave

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako može doći do mnogih reakcija, u najčešće spadaju:

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje nerva i/ili korena zuba ili drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za štrčanje, olabljanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, i ponovne operacije.

- Relaps
- Palpabilnost žice
- Ekstruzija žice
- Lom žice
- Odvajanje žice
- Orbitalni hematoma
- Blefaritis
- Kemoza
- Ekscizija granuloma/ciste
- Ožiljak koji zahteva reviziju
- Šav za podršku kapku koji zahteva uklanjanje
- Revizija kantalne mreže
- Uvlačenje kapka, blago

- Uvlačenje kapka koje zahteva reviziju
- Malpozicija donjeg kapka
- Ektropija
- Kasno razvlačenje sanacije kantala
- Ponavljajuća ektropija usled neadekvatnog kožnog grafta
- Rana tarzalna ektropija
- Ponavljajući postoperativni lagoftalmos
- Gubitak vida na jednom oku (povreda optičkog nerva)
- Potreba za dodatnim podešavanjem kod pacijenta
- Blagi konjuktivni edem
- Blaga asimetrija
- Revizija lateralnog kantusa za unapređenje simetrije
- Oronazalna fistula na nepcima

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisan pomoću iradijacije

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak iako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere predostrožnosti

Budite obazrivi prilikom rukovanja hirurškim iglama da biste izbegli slučajne ubode iglama. Odložite korišćene igle u kontejnere za oštre predmete.

Kada srednji deo kantalne tetive ostane prikačen za veći fragment kosti u slučaju trume, anatomska redukcija i stabilizacija fragmenta kosti je u većini slučajeva dovoljna. Kod odraslih, normalna interkantalna razdaljina je približno 32-35 mm

Ako je srednji deo kantalne tetive povezan sa fragmentom kosti, repozicioniranje i postavljanje ploča na fragment generalno vodi ka najboljem anatomskom izgledu.

Nakon pričvršćivanja žice, pristup unutrašnjoj orbiti će biti ograničen, stoga rekonstrukcija zida orbite treba da se završi pre resuspenzije kantalne tetive.

Pristup srednjem delu kantalne tetive je posterioran u odnosu na suzni kanal i ne treba da dođe do povređivanja suznog sistema.

Ako je srednji deo kantalne tetive izložen teškoj traumi, fiksiranje žice možda neće biti moguće. Drugi metod može biti potreban.

Kod rukovanja titanijumskom žicom, treba biti obazriv da bi se izbeglo oštećenje zbog rukovanja, kao što je savijanje ili prekomerno uvrtanje.

Izbegavajte oštećenje pritiskanjem ili skraćivanjem zbog primene hirurških instrumenata kao što su forceps i držači igle.

Otvor za šraf koji se nalazi na krajnoj inferiornoj i posteriornj strani na ploči se mora nalaziti na planiranom položaju za resuspenziju kantalne tetive i mora da ostane prazan da bi omogućio transnazalni prolazak titanijumske žice.

U slučajevima sa minimalnim gubitkom kosti, adaptaciona ploča možda neće biti potrebna za sanaciju kantalne tetive. Druge metode korišćenje za obezbeđivanje posteriornog i superiornog povlačenja kantalne tetive obuhvataju upotrebu srednjeg kožanog grafta orbite i prolaz za titanijumsku žicu kroz posteriorni deo uspravne ploče sitaste kosti.

Položaj kosti može da zavisi od dostupnosti dovoljne količine kosti.

Koristite odgovarajuću količinu zavrtneja da biste postigli stabilno fiksiranje.

Obavljajte temeljnu irigaciju da biste sprečili pregrevanje bita za bušenje i kosti.

Prekomerno i ponavljajuće savijanje implantata povećava rizik od loma implantata. Izbegavajte prekomerno savijanje i reverzno savijanje ploče.

Treba voditi računa da se uklone sve oštre ivice nakon sečenja ploče da bi se izbegla iritacija ili povređivanje mekog tkiva.

Broj obrtaja prilikom bušenja ne treba da pređe 1800 o/min. Veći broj obrtaja može dovesti do nekroze kosti izazvane toplotom kao i većeg prečnika otvora, i može dovesti do nestabilne fiksacije.

Uvek ispirajte tokom bušenja.

Koristite omotač za bušenje da biste zaštitili meko tkivo i očne jabučice tokom bušenja. U slučaju teškog fragmentisanja frakture, bušenje možda neće biti potrebno.

Upotreba transnazalnog šila može pomoći kod provlačenja žice.
Obezbedite pravilno fiksiranje žice pre zatvaranja.

Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.
Bitovi za bušenje se kombinuju sa električnim alatima.

Okruženje magnetne rezonance

OPREZ:

Osim ako drugačije nije naznačeno, uređaji nisu procenjeni na bezbednost i kompatibilnost unutar MR okruženja. Zapamtite da postoje potencijalne opasnosti koje uključuju ali nisu ograničene na:

- Zagrevanje ili migracija uređaja
- Artefakti na snimcima magnetne rezonance

Obrada pre nego što se uređaj upotrebi

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u Synthes "Važnim informacijama".

Specijalna uputstva za rukovanje

Koštani skelet se mora pravilno sanirati pre kantopektije redukcijom i osteosintezom fragmenata.

Normana udaljenost između kantálnih tetiva je približno polovina razdaljine između zenica.

Preporučuje se da se suzni kanal intubira pre početka procedure.

U slučaju teške povrede, koronalni pristup je obično neophodan u cilju stabilizacije koštanih segmenata.

Redukujte i stabilizujte sve frakture. Pre ponovnog spajanja kantálne tetive, podrška od kostiju i hrskavica mora da bude precizno sanirana.

Locirajte traumatizovani srednji deo kantálne tetive. Tetiva se može identifikovati sa unutrašnje strane koronalnog kapka, ili putem malog reza na koži, ili putem karunkularnog reza.

Ovi rezovi pružaju direktan pristup tetivi.

Lakrimalna jama se može koristiti kao referentna tačka prilikom lociranja srednjeg dela kantálne tetive.

Ako koristite rez na koži, nije potrebno uvek videti tetivu da biste obavili ovu proceduru. Tetiva se može napipati koristeći iglu da bi se pronašla oblast sa najviše otpora.

Za hvatanje kantálne tetive bodljom na žici, igla se vodi kroz mali rez na koži ispod medijalnog kantusa kroz mesto sa najvećim otporom (približno 2 mm medijalno prema kantusu) prema unutrašnjoj strani koronalnog kapka. Titanijumska žica se vodi kroz ovaj kapak dok bodlja ne zahvati kantálnu tetivu.

Umesto reza na koži ispod ivice kapka, rez se može napraviti na bradavici (caruncula). Koristeći karunkularni rez, bodlja će zahvatiti tkivo tetive nakon što igla i žica prođu kroz nju.

Pravilna sanacija tetive obuhvata pozicioniranje kantálne tetive posteriorno i superioro u odnosu na lakrimalnu šupljinu.

Da biste pojednostavili postavljanje tetive, potrebno je postaviti titanijumsku adaptivnu ploču na čeonu kost, tako da se pruža inferiorno i posteriorno prema srednjem delu orbitalnog zida.

Isecite i oblikujte ploču tako da odgovara anatomiji pacijenta. Ubacite najmanje tri šrafa za kost da biste fiksirali ploču za kost.

Koristeći bitove prečnika 2,0 mm i 2,4 mm, transnazalno probušite sa nepogođene orbite ka pogođenoj orbiti.

Transnazalno provlačenje žice se može postići bilo sa perforiranim šilom ili uz pomoć velike kanile koja služi kao vodič za žicu.

Osim toga, žica se može provući kroz zadnji otvor na ploči, zatim prebaciti na prednju stranu jabučice za fiksiranje na supraorbitalnu/čeonu kost.

Nakon zatezanja zadnjeg šrafa, žica se može usmeriti anteriorno za fiksiranje na ispilateralnoj supraorbitalnoj ili čeonj kosti.

Izvadite iglu direktno ispod mesta skraćenja igle.

Primenite umereni pritisak i vizuelno proverite položaj kantálne tetive. Za stabilno fiksiranje, kantálnu tetivu treba pomeriti na željeni položaj u potpuno opuštenom stanju. Pričvrstite titanijumsku žicu na supraorbitalni luk na nepogođenoj strani.

Preporučuju se česti pregledi oštine vida u toku prvih 24 časa nakon operacije.

Odlaganje

Budite obazrivi prilikom rukovanja hirurškim iglama da biste izbegli slučajne ubode iglama. Odložite korišćene igle u kontejnere za oštre predmete.

CE
0123



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