
Kasutusjuhised Silmanurgakõõluse traat

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.

Kasutusjuhised

Konksu ja nõelaga titaantraat

493.104.015 Konksu ja sirge nõelaga silmanurgakõõluse traat, 28 G (läbimõõt 0,31 mm), pikkus 500 mm, steriilne

Enne kasutamist lugege hoolikalt käesolevat kasutusjuhendit, Synthesi brošüüri „Oluline teave“ ja vastavat kirurgilist meetodit DSEM/CMF/0914/0035. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

493.104.015 Konksu ja sirge nõelaga silmanurgakõõluse traat, 28 G (läbimõõt 0,31 mm), pikkus 500 mm, tarnitakse steriilsena.

Kõik seadmed tarnitakse mittesteriilsetena.

Kõik tooted on pakitud sobivast materjalist pakendisse: läbipaistev kott mittesteriilsetele toodetele, läbipaistev kott koos plasttorudega kruvikeeraja teradele ja kahekordse steriilsusbarjääriga papp-pakend ning plasttoru silmanurga kõõlustraadi jaoks.

Materjal(id)

Implantaat (implantaadid):	Materjal(id):	Standard(id):
Traat:	TICP	ISO 5832-2 ASTM F67
Konks:	TAN	ISO 5832-11 ASTM F1295
Nõel:	tavaline 470 FM	ASTM F 899/A 564

Ettenähtud kasutamine

Konksu ja nõelaga titaantraat on ette nähtud silmanurgakõõluste ning pehmete kudede fikseerimiseks ja parandamiseks silmakirurgias.

Näidustused

Synthesi konksu ja nõelaga titaantraat on ette nähtud kasutamiseks pehmete kudede lähendamisel ja/või ligeerimisel, kantoplastikas, kantopeksias ja keskmise silmanurgakõõluse parandamisel.

Üldised kõrvalnähud

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, muude oluliste süsteemide, sh veresoonte, infektsioon või kahjustus, liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäired, valu, ebamugavustunne või ebanormaalne tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või hüperreaktsioonid, kõrvaltoimed, mida seostatakse meditsiiniseadme esiletungimisega, lõtvumisega, paindumisega või seadme murdumisega, vale kokkukasv, mitteliitumine või hiilenud kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsiooni.

Seadmespetsiifilised kõrvalnähud

- Retsidiiv
- Kombitav traat
- Traadi väljatungimine
- Traadi murdumine
- Traadi lahtitulek
- Silma hematoom
- Blefariit
- Kemoos
- Granuloomi/tsüsti väljalõikamine
- Kontrollimist vajav arm
- Eemaldamist vajav silmalaugu toetav õmblus
- Silmanurgavõrgustiku läbivaatus
- Silmalau retraktsioon, nõrk
- Kontrollimist vajav silmanurga retraktsioon
- Alumise lau vale asukoht
- Ektroopium
- Silmanurga paranduse hilisem väljavenimine
- Korduv armistuv ektroopium ebapiisava nahasiiriku tõttu
- Varane tarsaalne ektroopium
- Retsidiveeruv operatsioonijärgne lagofthalmia
- Nägemiskadu ühes silmas (nägemisnärv kahjustus)
- Patsient võib vajada täiendavat kohanemist
- Nõrk konjunktiiviturse
- Kerge asümmeetria
- Kõlgmise silmanurga läbivaatus, et parandada sümmeetriat
- Oronasaalne palataalne fistul


Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiundage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega ja veenduge steriilse pakendi terviklikkuses. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge taaskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

Taaskasutamine või taastõõtlemine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastust, haigust või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastõõtlemine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastõõelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsema vastavalt haigla juhistele. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Olge ettevaatlik, kui käsitate kirurgilisi nõelu, et vältida juhuslikke nõelatorkeid. Visake kasutatud nõelad ära nõuetekohases teravate esemete mahutis.

Ligipääs keskmisele silmanurgakõõlusele toimub pisarajuha tagant ja see ei tohi pisarasüsteemi puudutada.

Titaantraadi käsitlemisel peab olema ettevaatlik, et vältida käsitlemisel tekkivaid kahjustusi, nagu niverdumine või liigne väändumine.

Vältige purustamist ja pigistamist kirurgiliste instrumentidega, nagu tangid või nõelahoidjad.

Puurimisel ei tohiks pöörlemiskiirus kunagi olla suurem kui 1800 p/min, eriti kui puurite tihedat ja kõva luud. Suuremal kiirusel puurimine võib põhjustada järgmist: luu terminiline nekroos, pehmekoe põletus, liiga suur auk, mille tõttu väheneb väljatõmbejõud, kruvid võivad lihtsamini luu seest välja tulla, fiksaatsioon ei ole optimaalne ja/või võib tekkida vajadus kasutada hädaolukorra kruvisid.

Vältige plaadiaugu keermete kahjustamist puuriga.

Alati loputage puurimise ajal, et vältida luu termokahjustust.

Pehme koe ja silmamuna kaitseks kasutage puurimisel puurihülssi.

Enne sulgemist tagage traadi fikseerimine.

Hoiatused

- Need seadmed võivad kasutamise ajal puruneda (kui kasutatakse liigset jõudu või kui seadet kasutatakse soovitatud kirurgilisest meetodist erinevalt). Kuigi kiirgus peab langetama lõppotsuse purunenud osa eemaldamise suhtes, lähtudes sellise tegevuse riskist, soovitame purunenud osa eemaldada, kui see on konkreetse patsiendi puhul vähegi võimalik ja otstarbekas.
- Roostevaba terast sisaldavad meditsiiniseadmed võivad nikli suhtes ülitundlikele patsientidel esile kutsuda allergilise reaktsiooni.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Puuriterad on kombineeritud elektritööriistadega.

Magnetresonantsi keskkond

Vääne, nihe ja kujutise artefaktid standardite ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 ja ASTM F 2119-07 kohaselt

Halvima stsenaariumi katsetamisel 3 T MRT-süsteemis ei ilmnenu ühtegi vastavat konstruktsiooni väänet ega nihet magnetvälja katseliselt mõõdetud lokaalse ruumilise gradiendi 5,4 T/m korral. Suurim kujutise artefakt ulatus gradientkajaga skaneerimisel umbes 20 mm kaugusele konstruktsioonist. Katsed viidi läbi 3 T MRT-süsteemis.

Raadiosageduse (RF) toimele tekkiv soojenemine vastavalt standardile ASTM F 2182-11a

Mittekliinilises elektromagnetilises ja termilises halvima stsenaariumi simulatsioonis töusis temperatuur 9,3 °C (1,5 T) ja 6,0 °C (3 T) MRT tingimustes, kus kasutati raadiosageduslikke mähiseid (kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg 15 minuti jooksul).

Ettevaatusabinõud:

Eespool nimetatud katse ei olnud kliiniline. Patsiendis toimuv tegelik temperatuuritõus sõltub lisaks keskmisele erineelduvuskiirusele (SAR) ja raadiosageduse rakendamise ajale veel mitmetest teguritest. Seetõttu on soovitatav pöörata erilist tähelepanu järgmistele punktidele:

- Soovitatav on põhjalikult jälgida MRT uuringut läbivaid patsiente temperatuuri tõusu tajumise ja/või valuaistingute suhtes.
- Kahjustatud termoregulatsiooni või temperatuuritajuga patsientide puhul tuleks MRT uuring vältida.
- Üldiselt on elektrijuhtivusega implantaatide olemasolul soovitatav kasutada väikese väljatugevusega MRT-süsteeme. Rakendatavat erineelduvuskiirust (SAR) peab vähendama nii palju kui võimalik.
- Ventilatsioonisüsteemi kasutamine võib aidata paremini vähendada temperatuuri tõusu kehas.

Käitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesterilistes tingimustes, tuleb enne kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Oluline teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Opereerimise erijuhised

Enne ksantopexiat peab luulise skeleti õigesti taastama, lähendades ja osteosünteesides fragmendid.

Silmanurgakõõluste normaalne vahemaa on ligikaudu pool pupillide vahelisest kaugusest.

Enne protseduuri algust on soovitatav pisarajuha intubeerida.

Rakse vigastuse korral on luufragmentide stabiliseerimiseks tavaliselt vajalik kasutada koronaalset raviviisi.

Lähendage ja stabiliseerige kõik murrud. Enne silmanurgakõõluse taasühendamist peab luu-kõhreraam olema täpselt parandatud.

Määrake vigastatud keskmise silmanurgakõõluse asukoht. Kõõluse saab tuvastada koronaallapi siseküljel või väikse nahalõike kaudu või alternatiivselt pisaralihakese sisselõike kaudu.

Need sisselõiked tagavad otsepääsu kõõluseni.

Keskmise silmanurgakõõluse viitepunktina võib kasutada pisaraava.

Nahalõike kasutamisel ei pea protseduuri lõpetamiseks kõõlust kindlasti nägema. Kõõlust saab palpeerida nõela abil, tuvastades kõige resistentsema piirkonna.

Silmanurgakõõluse haaramiseks traadil oleva konksuga juhitakse nõel keskmise silmanurga all läbi väikse nahalõike suurima vastupanuga kohas (ligikaudu 2 mm silmanurgast mediaalsemal) koronaallapi sisekülje suunas. Titaantraat juhitakse läbi selle lapi, kuni konks haarab silmanurgakõõluse.

Silmalauseva aluse nahalõike asemel võib teha sisselõike pisaralihakesse.

Kasutades pisaralihakese sisselõiget, haarab konks kõõlust, kui nõel ja traat selle läbivad.

Kõõluse õige parandamine hõlmab silmanurgakõõluse paigutamist pisaraavast tahapoole ja ülespoole.

Kõõluse paigaldamise hõlbustamiseks peaks titaanist reguleerplaadi paigutama otsmikuluule ning see peaks ulatuma alla ja taha keskmise silmakoopaseina suunas. Lõigake ja vormige plaat, et see sobiks patsiendi anatoomiaga. Plaadi kinnitamiseks luule sisestage vähemalt kolm luukruvi.

Kasutades 2,0 mm kuni 2,4 mm läbimõõduga tera, puuriga nina kaudu vigastamata silmakoopa poolt vigastatud silmakoopa poole.

Traadi juhtimist läbi nina võib hõlbustada kas augustatud naaskli või suure kanüüli abil, mis toimivad traadi juhikuna.

Alternatiivina võib traadi lükata läbi tagumise plaadiava, seejärel tulla silmakoopas ettepoole, et kinnitada supraorbitaalselt/otsmikuluule.

Pärast viimase kruvi pingutamist peab traat olema suunatud ettepoole, et fikseerida see samapoolsele supraorbitaalselt või otsmikuluule.

Eemaldage nõel otse nõelakinnituse alt.

Rakendage mõõdukalt tõmmet ja kontrollige visuaalselt silmanurgakõõluse asendit. Stabiilseks fikseerimiseks peab silmanurgakõõluse viima soovitud asendisse täiesti lõdvas asendis.

Kinnitage titaantraat supraorbitaalsele servale vigastamata poolel.

Operatsioonijärgselt on soovitatavad nägemisteravuse sagedased kontrollimised esimese 24 tunni jooksul.

Seade on ette nähtud kasutamiseks väljaõppinud arstile

Ainult käesolev kirjeldus ei anna Synthesi toodete otseks kasutamiseks piisavalt taustainfot. Väga soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende toodete käsitlemise kogemus.

Seadme töötlemine/taastöötlemine

Implantaatide töötlemise ning korduskasutatavate seadmete, instrumentaaluste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhised on toodud Synthesi brošüüris „Oluline teave“. Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ võib alla laadida veebilehelt <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com