

---

# 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 DSEM/CMF/0914/0035. 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)

Vsadek(-ki):	Material(i):	Standard(i):
Žica:	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67
Zazobek:	TAN	ISO 5832-11 ASTM F1295
Igla:	Zlitina 470 FM po meri	ASTM F 899/A 564

## Namen uporabe

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

## Indikacije

Titanova žica z zazobkom in iglo Synthes je indicirana za uporabo pri približevanju in/ali ligaciji mehkega tkiva pri kantoplastiki, kantopektiji in/ali reparaciji medialnih palpebralnih ligamentov.

## Splošni neželeni dogodki

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, nevrološke okvare itd.), tromboza, embolija, okužba ali poškodbe drugih pomembnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalna okvara mišično-skeletnega sistema, bolečine, nelagodje ali nenormalni občutki zaradi vsajenega pripomočka, alergijske ali preobčutljivostne reakcije, neželeni učinki, povezani z izboklinami zaradi kovinskih delov, zrahljanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali upočasnjenim zaraščanjem kosti, ki lahko povzročijo zlom vsadka in zahteva ponovno operacijo.

## Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom

- relaps;
- otipljivost žice;
- izrivanje žice;
- zlom žice;
- oddvojena žica;
- orbitalni hematomi;
- 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;
- ektripij;
- zapoznelo raztegotovanje popravljenega palpebralnega ligamenta;
- ponovitev brazgotinastega ektripija zaradi neustreznega kožnega presadka;
- zgodnji ektripij tarzusa;
- ponovitev pooperativnega lagoftalmusa;
- 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 zavržite v odobren zbirnik za ostre predmete.

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

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.

Hitrost vrtenja ne sme nikoli preseči 1.800 vrt/min, kar velja zlasti za gostejše, trdo kostno tkivo. Vrtenje z večjo hitrostjo lahko povzroči: termično nekrozo kosti, opekline mehkega tkiva, preveliko izvrtino, ki lahko povzroči manjšo izvlečno silo, povečano luščenje kosti z vijaki, slabšo fiksacijo in/ali potrebo po uporabi zasilnih vijakov.

Pazite, da s svedom ne poškodujete navojev ploščice.

Med vrtenjem vedno izpirajte, da ne pride do termičnih poškodb kosti.

Pri vrtenju uporabite vrtnalo pušo, da zaščitite mehko tkivo in zrkli.

Pred kirurškim zapiranjem zagotovite fiksacijo žice.

## Opozorila

- Ti pripomočki se lahko med uporabo zlomijo (če nanje delujejo prevelike sile ali če niso vsajeni s priporočeno kirurško tehniko). Končno odločitev o odstranitvi odlomljenega dela mora sprejeti kirurg na podlagi ocene tveganja, ki ga odstranitev prinaša, vendar pa priporočamo, da se odlomljeni del odstrani vedno, ko je to mogoče in primerno za posameznega bolnika.
- Medicinski pripomočki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko pri bolnikih, preobčutljivih za nikelj, izzovejo alergijsko reakcijo.

## 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

### Vrtilni navor, premik in artefakti na slikah, skladni s standardi ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 in ASTM F 2119-07

Neklinično preskušanje za najslabši možni primer v sistemu MRS z gostoto magnetnega polja 3 T ni pokazalo nobenega pomembnejšega vrtilnega navora ali premikanja sklopa pri eksperimentalno izmerjenem lokalnem prostorskem gradientu magnetnega polja 5,4 T/m. Pri slikanju z gradientnim odmevom (GO) je največji artefakt na sliki segal približno 20 mm od sklopa.

Preskušanje je bilo izvedeno s sistemom MRS z gostoto magnetnega polja 3 T.

### Segrevanje, povzročeno z radiofrekvenčnim (RF) sevanjem, skladno s standardom ASTM F 2182-11a

Pri nekliničnih elektromagnetnih in toplotnih simulacijah za najslabši možni primer je prišlo do dviga temperature za 9,3 °C (1,5 T) in 6,0 °C (3 T) v pogojih MRS z uporabo RF-tuljav (povprečna stopnja specifične absorpcije [SAR] za celo telo 2 W/kg na 15 minut).

### Previdnostni ukrepi:

Zgoraj omenjeni preskus se nanaša na neklinično preskušanje. Dejansko povišanje temperature pri bolniku je odvisno od različnih dejavnikov, ne samo od stopnje SAR in časa dajanja RF-toka. Zato se priporoča, da ste pozorni zlasti na naslednje:

- med slikanjem z MR priporočamo skrbno spremljanje bolnikov, in sicer glede zaznave temperature in/ali občutkov bolečine;
- bolnike s slabšim uravnavanjem ali zaznavanjem temperature je treba izključiti iz postopkov slikanja z MR;
- na splošno je priporočljivo, da pri bolnikih s prevodnimi vsadki uporabljate sisteme MRS z manjšo poljsko jakostjo. Uporabljeno stopnjo specifične absorpcije (SAR) je treba čim bolj zmanjšati;
- povišanje temperature v telesu lahko dodatno zmanjšate s pomočjo prezačevalnega sistema.

### 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 kantepeksijo 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 namestitvev 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 nadočasno kost/čelnico.

Ko privijete zadnji vijak, lahko žico vodite v sprednji del orbite, da jo fiksirate na nadočasno 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 nadočasni obok na neprizadeti strani.

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

### Pripomoček je predviden za uporabo s strani usposobljenega zdravnika

Ta opis sam po sebi ne zagotavlja zadostne podlage za neposredno uporabo izdelkov podjetja Synthes. Izjemno priporočljiva so navodila kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi izdelki.

### Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjev in posod za instrumente na ponovno uporabo so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani

<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.synthes.com](http://www.synthes.com)