

---

# 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 odgovarajuću hiruršku tehniku DSEM/CMF/0914/0035 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)

Implantat(i):	Materijal(i):	Standard(i):
Žica:	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67
Bodlja:	TAN	ISO 5832-11 ASTM F1295
Igla:	Prilagođena 470 FM	ASTM F 899/A 564

## Svrha upotrebe

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

## Indikacije

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

## Opšti neželjeni događaji

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

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija ili povreda 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 hiperreakcije, nuspojave vezane za štrčanje, olablivanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, i ponovna operacija.

## Neželjeni događaji specifični za uređaj

- Relaps
- Palpabilnost žice
- Ekstruzija žice
- Lom žice
- Odvajanje žice
- Orbitalni hematom
- 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 nopcima


## 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. Upotrebljene igle odložite u odobrenu posudu za oštre predmete.

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

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

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

Broj obrtaja prilikom bušenja ne sme nikada da pređe 1.800 o/min naročito kod guste, čvrste kosti. Veći brojevi obrtaja mogu da dovedu do: termalne nekroze kosti, opekotina mekog tkiva, otvora prekomerne veličine što može da dovede do smanjene sile izvlačenja, jednostavnijeg ispadanja šrafova, neoptimalne fiksacije i/ili potrebe za upotrebom šrafova za hitne slučajeve.

Izbegavajte oštećivanje navoja na pločama burgijom.

Uvek obavljajte irigaciju tokom bušenja da biste izbegli termalno oštećenje kosti.

Koristite omotač za bušenje da biste zaštitili meko tkivo i očne jabučice tokom bušenja. Obezbedite fiksiranje žice pre zatvaranja.

## Upozorenja

- Ovi uređaji se mogu polomiti tokom upotrebe (kada se izlože prekomernim silama ili kada se ne koristi preporučena hirurška tehnika). Iako hirurg treba da donese konačnu odluku u vezi sa uklanjanjem polomljenog dela na osnovu povezanog rizika, preporučujemo da uklonite polomljeni deo kada je to moguće i praktično kod svakog pojedinačnog pacijenta.
- Medicinski uređaji koji sadrže nerđajući čelik mogu da pokrenu alergijske reakcije kod pacijenata koji su hiperosetljivi na nikel.

## 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

### **Obrtni momenat, izmeštanje i artefakti na snimku u skladu sa ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 i ASTM F 2119-07**

Nekliničko ispitivanje najgore moguće situacije na MRI sistemu od 3 T nije pokazalo nikakav obrtni momenat ili izmeštanje konstrukcije za eksperimentalno mereni lokalni prostorni gradijent magnetnog polja od 5,4 T/m. Najveći artefakt na snimku prostirao se približno 20 mm od konstrukcije kada je skeniranje rađeno tehnikom gradijentnog eha (GE).

Testiranje je sprovedeno na MRI sistemu od 3 T.

### **Zagrevanje izazvano radiofrekventnim (RF) talasima u skladu sa ASTM F 2182-11a**

Nekliničke elektromagnetne i toplotne simulacije scenarija u najgorem slučaju dovele su do povećanja temperature od 9,3°C (1,5 T) i 6,0°C (3 T) prema MRI uslovima upotrebom RF namotaja (specifična brzina resorpcije [SAR] celog tela je bila u proseku 2 W/kg za 15 minuta).

### **Mere predostrožnosti:**

Gorepomenuti test se oslanja na nekliničko testiranje. Stvarno povećanje temperature kod pacijenta će zavistiti od različitih faktora pored SAR-a i vremena primene RF-a. Zato se preporučuje da se posebna pažnja posveti sledećim stavkama:

- Preporučuje se da detaljno pratite pacijente na skeniranju magnetnom rezonancom zbog percipirane temperature i/ili osećaja bola.
- Pacijente sa narušenom regulacijom temperature ili narušenim osećajem za temperaturu treba izuzeti iz snimanja magnetnom rezonancom.
- Obično se kod prisustva provodljivih implantata preporučuje korišćenje MRI sistema slabe jačine polja. Primenjena specifična stopa apsorpcije (SAR) treba da se smanji što je više moguće.
- Upotreba ventilacionog sistema može dodatno da doprinese smanjenju povećanja temperature u telu.

### **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 kantopektisije redukcijom i osteosintezom fragmenata.

Normana udaljenost između kantalnih 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 kantalne tetive, podrška od kostiju i hrskavica mora da bude precizno sanirana.

Locirajte traumatizovani srednji deo kantalne 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 kantalne 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 kantalne 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 kantalnu 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 kantalne tetive posteriorno i superiorno 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 skraćanja igle.

Primenite umereni pritisak i vizuelno proverite položaj kantalne tetive. Za stabilno fiksiranje, kantalnu 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.

### **Uređaj koji namerava da koristi obučen lekar**

Ovaj opis sam po sebi ne pruža dovoljno informacija za neposrednu upotrebu proizvoda kompanije Synthes. Izrazito se preporučuje da hirurg iskusan u radu sa ovim proizvodima pruži dodatna uputstva.

### **Obrada/ponovna obrada uređaja**

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, tacni za instrumente i kućišta su data u Synthes brošuri „Važne informacije“. Uputstvo za sklapanje i rasklapanje instrumenata „Rasklapanje višedelnih instrumenata“ može da se preuzme sa

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