
Návod k použití Kantální drát na šlachy

Tento návod k použití není určen pro
distribuci v USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Titanový drát s háčkem a jehlou

493.104.015 Kantální drát na šlachy s háčkem a přímou jehlou, velikost 28 (průměr 0,31 mm), délka 500 mm, sterilní

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, část „Důležité informace“ v příručce Synthes a odpovídající chirurgické techniky DSEM/CMF/0914/0035. Ujistěte se, že jste obeznáni s vhodným operačním postupem.

493.104.015 Kantální drát na šlachy s háčkem a přímou jehlou, velikost 28 (průměr 0,31 mm), délka 500 mm se dodává sterilní.

Všechny nástroje jsou nabízeny nesterilní.

Všechny prvky jsou baleny ve vhodném obalovém materiálu: průhledný obal pro nesterilní prvky, čirý obal s plastovými trubičkami pro čepele šroubováku a krabička s průhledem s dvojitou sterilní bariérou a plastová trubička na kantální drát na šlachy.

Materiál(y)

Implantát/implantáty:	Materiál(y):	Normy:
Drát:	TICP	ISO 5832-2 ASTM F67
Norma:	TAN	ISO 5832-11 ASTM F1295
Jehla:	Vlastní 470 FM	ASTM F 899/A 564

Zamýšlený účel

Titanový drát s háčkem a jehlou je určen k fixaci a opravě kantálních ligament a měkké tkáně v oftalmologické chirurgii.

Indikace

Titanový drát s háčkem a jehlou je indikován pro použití při přibližování nebo ligaci měkké tkáně, pro kantoplastiku, kantopexi nebo opravu mediálního kantálního ligamenta.

Obecné nežádoucí příhody

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha muskuloskeletálního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hyperreakce, vedlejší účinky spojené s přítomností technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo způsobilé spojení, což může vést k prasknutí implantátu, opakovaná operace.

Nežádoucí příhody specifické pro prostředek

- Relapse
- Nahmatatelnost drátu
- Extruze drátu
- Zlomení drátu
- Odpojení drátu
- Orbitální hematoma
- Blefaritida
- Chemóza
- Excize granulomu/cysty
- Jízva vyžadující revizi
- Podpurné šití víčka vyžadující odstranění
- Revize kantálního pletiva
- Retrakce víčka, slabá
- Retrakce víčka vyžadující revizi
- Chybná pozice spodního víčka
- Ektropium
- Pozdní natažení kantální opravy
- Opakované cikatrikální ektropium v důsledku nedostatečného transplantátu kůže
- Časné tarzální ektropium
- Opakující se pooperační laophthalmos
- Ztráta zraku na jednom oku (poranění zrakového nervu)
- Pacient může vyžadovat další úpravu
- Mírný otok spojivek
- Mírná asymetrie
- Revize laterálního koutku oka ke zlepšení symetrie
- Oronazální palatální píštěl


Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno pomocí záření

Skladujte implantáty v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené na jedno použití nesmí být používány opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Dále, opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití mohou představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by to vést ke zranění nebo úmrtí pacienta či uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se mohou zdát nepoškozené, mohou implantáty obsahovat malé vady nebo vnitřní napětí, které může způsobit únavu materiálu.

Bezpečnostní opatření

Při manipulaci s chirurgickými jehlami buďte opatrní, abyste vyloučili nežádoucí píchnutí jehlou. Použité jehly vyhodte do schválených nádob na ostrý odpad.

Přístup k mediálnímu kantálnímu ligamentu je posteriorně k slznému kanálku a neměl by narušovat slzný systém.

Při manipulaci s titanovým drátem je třeba věnovat pozornost vyloučení poškození během manipulace, například zauzlení nebo přílišné ohnutí.

Vyvarujte se poškození rozdrčením nebo skřípnutím působením chirurgických nástrojů, jako jsou kleště a držáky jehel.

Rychlost vrtání by nikdy neměla překročit 1 800 ot./min., a to zejména v hustých a pevných kostech. Vyšší rychlosti vrtání mohou vést k: tepelné nekróze kosti, popálení měkké tkáně, vyvrtání příliš velkého otvoru, což může vést ke snížené pevnosti proti vytržení, zvýšené vůli šroubů, neoptimální fixaci nebo nutnosti použít nouzové šrouby.

Zamezte poškození dlahy vrtáním.

Během vrtání zajistěte proplach, abyste vyloučili tepelné poškození kosti.

Použijte vrtací objímku na ochranu měkké tkáně a očních bulv během vrtání.

Zajistěte fixaci ke kosti před uzavřením.

Varování

- Tyto prostředky se mohou zlomit během použití, když jsou vystaveny působení nadměrných sil nebo nejsou dodržovány doporučené chirurgické techniky. Přestože konečné rozhodnutí o odstranění zlomené části musí učinit chirurg na základě rizika s tím spojeného, doporučujeme, aby kdykoli je to možné a praktické u individuálního pacienta, byla zlomená část odstraněna.
- Zdravotnické prostředky obsahující nerezovou ocel mohou způsobit alergické reakce u pacientů s precitlivělostí na nikl.

Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost Synthes nezkoušela kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Vrtací bity se kombinují s elektrickými nástroji.

Prostředí magnetické rezonance

Torze, posun a artefakty snímků podle metod ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 a ASTM F 2119-07

Neklinické testy nejhoršího možného scénáře v systému MR 3 T nezjistily žádnou relevantní torzi ani posun konstrukce při experimentálně naměřeném lokálním prostorovém gradientu magnetického pole 5,4 T/m. Největší artefakt snímku zasahoval asi 20 mm mimo konstrukci během snímání pomocí gradientního echa (GE). Testování bylo provedeno na systému MR 3 T.

Zahřívání indukovaná vysokofrekvenčním polem podle metody ASTM F 2182-11a

Neklinické elektromagnetické a teplotní simulace nejhoršího možného scénáře vedly k nárůstu teploty o 9,3 °C (1,5 T) a 6,0 °C (3 T) v prostředí MR s využitím vysokofrekvenčních cívek (celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) na celé tělo činila 2 W/kg po dobu 15 minut).

UPOZORNĚNÍ:

Výše zmíněný test vychází z neklinického testování. Skutečný nárůst teploty u pacienta závisí na různých faktorech – nejen na hodnotě SAR a době aplikace vysokofrekvenční energie. Proto se doporučuje dbát zvláštní pozornosti s ohledem na následující skutečnosti:

- Doporučuje se důkladně sledovat pacienty při snímání magnetickou rezonancí s ohledem na vnímaný nárůst teploty anebo vnímání bolesti.
- Pacienti s narušenou tepelnou regulací nebo vnímáním teploty by měli být ze snímání magnetickou rezonancí vyloučeni.
- Obecně se doporučuje, aby se v přítomnosti vodivých implantátů používal systém MRI s magnetickým polem s nízkou indukcí. Uplatněný měrný absorbovaný výkon (SAR) by měl být co nejvíce omezen.
- Ke snížení nárůstu teploty těla může dále přispět ventilační systém.

Ošetření před použitím prostředku

Výrobky Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být vyčištěny a sterilizovány parou před chirurgickým použitím. Před čištěním odstraňte všechny původní obaly. Před sterilizací parou dejte produkt do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce Synthes.

Speciální operační pokyny

Před redukční kantomaxi a osteosyntézou fragmentů musí být kostní skelet řádně obnoven.

Normální vzdálenost mezi kantálními šlachami je přibližně polovina interpupilární vzdálenosti.

Před zahájením zákroku se doporučuje intubovat slzný kanálek.

V případě vážného zranění je obvykle zapotřebí koronální přístup pro stabilizaci kostních úlomků.

Provedte redukci a stabilizaci všech zlomenin. Před opětovným uchycením kantální šlachy musí být přesně rekonstruován rámeček kosti a chrupavky.

Vyhledejte traumatizovanou mediální kantální šlachy. Šlacha může být identifikována zvnitřku koronální kapsy nebo přes malou kožní incizi nebo alternativně přes karnikulární incizi.

Tyto incize poskytují přímý přístup ke šlaše.

Lacrimal fossa lze použít jako referenční bod při lokalizaci mediální kantální šlachy.

Pokud se používá kožní incize, šlachy není nutné vizualizovat pro dokončení tohoto zá-
kroku. Šlacha může být nahmatána pomocí jehly zjištěním oblasti největšího odporu.

Pro zachycení kantální šlachy háčkem na drátu je jehla zavedena malou kožní incizí pod mediálním očním koutkem přes místo s největším odporem (přibližně 2 mm mediálně od očního koutku) směrem k vnitřní části koronální kapsy. Titanový drát je zaváděn přes tuto kapsu, dokud háček nezachytí kantální šlachy.

Místo kožní incize pod okrajem víčka může být incize provedena v karunkulu.

Při použití karunkulární incize dojde k zachycení háčku ve tkáni šlachy poté, co jí jehla a drát projdou.

Správná oprava šlachy zahrnuje polohování kantální šlachy posteriorně a superiorně k lacrimal fossa.

Pro snazší umístění šlachy je možné na čelní kost umístit titanovou adaptační destičku, přečnivající inferiorně a posteriorně směrem k mediální orbitální stěně.

Uřízněte a konturujte destičku tak, aby odpovídala anatomii pacienta. Vložte nejméně tři kostní šrouby pro uchycení destičky ke kosti.

Bitem o průměru 2,0 mm až 2,4 mm vrtejte transnasálně z nepoškozené očníce ve směru k poškozené.

Transnasální průchod drátu může být dokončen buď perforovaným šídlem, nebo za pomoci velké kanyly sloužící jako vodičko pro drát.

Alternativně může být drát protažen přes posteriorní otvor v destičce, potom veden vpřed v očníci a zafixován k superorbitální/čelní kosti.

Po dotažení posledního šroubu může být drát veden anteriorně a zafixován na ipsilaterální supraorbitální nebo čelní kosti.

Odstraňte jehlu přímo pod krimpem jehly.

Aplikujte střední napětí a vizuálně zkontrolujte pozici kantální šlachy. Pro stabilní fixaci musí být kantální šlacha posunuta do požadované pozice ve zcela uvolněném stavu.

Zajistěte titanový drát na supraorbitálním lemu na nepoškozené straně.

Doporučují se častá vyšetření ostrosti zraku během prvních 24 hodin po operaci.

Zařízení je určeno k použití kvalifikovaným lékařem

Samotný tento popis neposkytuje dostatečné znalosti pro přímé použití produktů společnosti Synthes. Doporučuje se provést zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito produkty.

Příprava / opětovná příprava prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu implantátů a opětovnou přípravu opakovaně použitelných prostředků, nástrojových sít a pouzder jsou popsány v příručce společnosti Synthes „Důležité informace“. Dokument „Demontáž vícedílných nástrojů“ s pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů lze stáhnout z adresy

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



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