

---

# Upute za uporabu Žica za tetive kantusa

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Upute za uporabu

Žica od titanija s kukicom i iglom

493.104.01S žica za tetive kantusa s kukicom i ravnom iglom, kalibar 28 (promjer 0,31 mm), duljina 500 mm, sterilna.

Molimo prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, brošuru tvrtke Synthes „Važne informacije“ i odgovarajuće kirurške tehnike DSEM/CMF/0914/0035. Svakako se upoznajete s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

493.104.01S žica za tetive kantusa s kukicom i ravnom iglom, kalibara 28 (promjera 0,31 mm), duljina 500 mm, sterilna.

Svi instrumenti isporučuju se nesterilizirani.

Svi proizvodi pakirani su u odgovarajućem materijalu za pakiranje: prozirnoj omotnici za nesterilizirane proizvode, prozirnoj omotnici s plastičnim cjevčicama za nastavke odvijača i kartonskom pakiranju s dvostrukom sterilnom pregradom i plastičnom cjevčicom za žicu za tetive kantusa.

## Materijal(i)

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

## Namjena

Titanska žica s bodljom i igla namijenjeni su za fiksiranje i popravak kantalne tetive i mekih tkiva u oftalmološkoj kirurgiji.

## Indikacije

Titanska žica s bodljom i igla tvrtke Synthes indicirani su za primjenu u aproksimaciji mekih tkiva i/ili podvezivanju, za kantoplastiju, kantopeksiju i/ili popravak medijalne kantalne tetive.

## Opće neželjene nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:

Problemi koji proizlaze iz anestezije i pozicioniranja pacijenata (npr. mučnina, povraćanje, neurološka oštećenja, itd.), tromboza, embolija, infekcija ili ozljede drugih kritičnih objekata uključujući krvne žile, pretjerano krvarenje, oštećenja mekih tkiva, uklj. zacjeljivanje, abnormalno nastajanje ožiljaka, funkcionalna oštećenja lokomotornog sustava, bol, nelagoda ili nenormalan osjećaj zbog prisutnosti uređaja, alergije ili hiperreakcije, nuspojave povezane s hardverskim neravninama, labavljenje, savijanje ili lom uređaja, nesjedinjenje, loše sjedinjenje ili odgođeno sjedinjenje koje može dovesti do loma implantata, ponovne operacije.

## Negativne nuspojave specifične za uređaj

- relaps
- palpabilnost žice
- istiskivanje žice
- pucanje žice
- otpuštanje žice
- hematoma u očnoj šupljini
- blefaritis
- kemoza
- izrezivanje (ekscizija) granuloma ili ciste
- ožiljak koji zahtjeva ponovni pregled
- šav kojim se podržava kapak, ali kojeg treba izvaditi
- pregled mreže kantusa
- retrakcija kapka, blaga
- retrakcija kapka koja zahtjeva ponovni pregled
- loše pozicioniranje donjeg kapka
- ekotropij
- naknadno istezanje rekonstrukcije kantusa
- rekurentan ekotropij s ožiljkom zbog neodgovarajućeg kožnog presatka
- rani ekotropij na tarzalnom dijelu
- rekurentan postoperativni lagofthalmus
- gubitak vida u jednom oku (oštećenje optičkog živca)
- pacijentu može zatrebati dodatno prilagođavanje
- blagi edem spojnice
- blaga asimetrija
- pregled lateralnog kantusa radi poboljšanja simetrije
- oronazalno-palatalna fistula

## Sterilan uređaj

**STERILE R** Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju. Iz pakiranja ih izvadite netom prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i sterilno pakiranje. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

## Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovna uporaba ili obrada (npr. čišćenje ili sterilizacija) mogu ugroziti konstrukciji sku cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne smije se nikada više koristiti i treba ga zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

## Mjere opreza

Budite oprezni pri rukovanju kirurškom iglom kako bi se izbjeglo nesmotrene ubode iglom. Korištene igle odložite u odobrene spremnike za oštar otpad.

Pristup medijalnoj tetivi kantusa obavlja se posteriorno na suzne kanaliće i ne smije utjecati na lakrimalni sustav.

Kod rukovanja žicom od titanija, budite pažljivi kako biste izbjegli ozljeđivanje tijekom rukovanja, primjerice od presavijanja ili prejakog uvrtanja.

Kada koristite kirurške instrumente poput klijesta ili iglodržača, izbjegavajte drobljenje ili oštećivanje tijekom „krimpanja“.

Brzina bušilice ne smije premašiti 1,800 okretaja, posebno u gustoj, tvrdog kosti. Veća brzina bušenja može izazvati termičku nekrozu kosti, opekline mekog tkiva, prekomjerni otvor, što može dovesti do smanjene snage povlačenja, povećanu mogućnost izlaska vijaka iz kosti, suboptimalnu fiksaciju, i/ili potrebu za vijcima za slučaj nužde.

Pazite da se navoj pločice ne ošteti svrdlom.

Uvijek ispirite tijekom bušenja kako biste izbjegli oštećivanje kosti izazvano toplinom.

Koristite košuljicu svrdla kako biste tijekom bušenja zaštitili meko tkivo i očne jabučice. Prije zatvaranja osigurajte fiksaciju žice.

## Upozorenja

- Naprave tijekom kirurškog zahvata mogu puknuti (ako su izložene prekomjernoj sili ili se na njih primjenjuju nepreporučene kirurške tehnike). Kirurg je taj koji donosi konačnu odluku o uklanjanju slomljenog dijela na temelju rizika koje takvo uklanjanje predstavlja za pacijenta. Međutim, kad god je to moguće i praktično izvedivo za pacijenta, vađenje slomljenog dijela se svakako preporučuje.
- Medicinski uređaji od nehrđajućeg čelika mogu izazvati alergijsku reakciju u pacijentima preosjetljivih na nikal.

## Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Svrdlo/a se kombinira(ju) s električnim alatima.

## Okoliš magnetske rezonancije

### Moment, artefakti istisnine i slike prema ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 and ASTM F 2119-07

Neklinička ispitivanja u najgorem slučaju u sustavu 3 T MR nisu otkrila nikakav relevantan moment ili premještanje konstrukta kod eksperimentalno izmjerenog lokalnog prostornog gradijenta magnetnog polja 5,4 T/m. Najveći artefakt slike proširen oko 20 mm od konstrukta pri snimanju pomoću gradijenta eho (GE). Ispitivanje je provedeno na sustavu 3 T MR.

### Radio-frekvencijski-(RF-) izazvano zagrijavanje prema ASTM F 2182-11a

Nekliničke elektromagnetske i toplinske simulacije najgoreg slučaja dovele su do porasta temperature od 9,3 °C (1,5 T) i 6 °C (3 T) pod uvjetima snimanja MR pomoću RF zavojnica (prosječna specifična brzina apsorpcije cijelog tijela [SAR] 2 T/kg tijekom 15 minuta).

### Mjere opreza:

Ranije navedena ispitivanja oslanjaju se na neklinička ispitivanja. Stvarni porast temperature ovisit će o različitim čimbenicima, osim SAR-a i vremena primjene radijske frekvencije. Stoga preporučujemo posebnu pozornost obratiti na sljedeće:

- Pacijente podvrgnute snimanju magnetskom rezonancijom preporučuje se temeljito pratiti, za slučaj pojave temperature i/ili boli.
- Pacijente kod kojih je narušena vlastita termoregulacija tijela ili osjet boli ne bi trebalo podvrgavati postupcima snimanja magnetskom rezonancijom.
- Općenito se, kod postojanja provodljivih implantata, preporučuje korištenje sustava magnetske rezonancije (MRI) sa slabom jačinom polja. Specifična stopa apsorpcije (SAR) koja se koristi treba biti što je moguće manja.
- Korištenje sustava ventilacije može nadalje doprinijeti smanjenju porasta temperature tijela.

### Obrada prije uporabe uređaja

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u Synthesovoj brošuri „Važne informacije“.

### Posebne radne upute

Koštani skelet potrebno je prije kantopektisije pravilno postaviti redukcijom i osteosintezim fragmenata.

Normalan razmak između tetiva kantusa obično je upola kraći od razmaka između šarenica.

Prije započinjanja postupka preporučuje se intubiranje suznog kanalića.

Kod teških ozljeda, obično je potreban koronarni pristup kako bi se koštani segmenti stabilizirali.

Reducirajte i stabilizirajte sve frakture. Brijte ponovnog učvršćivanja tetive kantusa treba vrlo precizno popraviti koštano-hrskavičnu strukturu.

Locirajte traumatiziranu medijalnu tetivu kantusa. Tetiva se identifikira s unutarnje strane koronarnog režnja ili kroz malu inciziju na koži ili kroz inciziju karunkule.

Te incizije omogućuju izravan pristup tetivi.

Kod lociranja medijalne tetive kantusa, kao referentna točka može se koristiti fossa lacrimalis.

Kada se primjenjuje incizija na koži, za obavljanje postupka tetiva se ne mora nužno vizualizirati. Može se palpirati iglom kako bi se pronašlo najotpornije područje.

Za hvatanje tetive kantusa kukicom na kraju žice, igla se uvodi kroz malu inciziju na koži ispod medijalnog kantusa kroz najotpornije mjesto (oko 2 mm medijalno prema kantusu) prema unutarnjem dijelu koronarnog režnja. Žica od titanija uvodi se kroz režanj sve dok kukica ne uhvati tetivu kantusa.

Umjesto incizije na koži ispod ruba kapka, može se napraviti i incizija karunkule.

Kod incizije karunkule, kukica će se za tetivu uhvatiti nakon što se igla i žica provuku kroz tetivu.

Pravilna rekonstrukcija tetive obuhvaća pozicioniranje tetive kantusa posteriorno i iznad fossa lacrimalis.

Za lakše pozicioniranje tetive, pločicu za prilagođavanje od titanija treba postaviti na čeonu kost i izvući prema dolje i natrag prema medijalnoj stijenci očne šupljine.

Izrežite i oblikujte pločicu kako bi pristajala anatomiji pacijenta. Umetnite najmanje tri vijka i pričvrstite pločicu na kost.

Svrdlom promjera 2,0 mm do 2,4 mm, bušite transnazalno iz neozlijeđene šupljine prema ozlijeđenoj.

Transnazalno provlačenje žice može se obaviti pomoću šiljka ili pomažući se velikom kanihom koja služi kao uvodnica za žicu.

Osim toga, žica se može provući kroz otvor na stražnjoj ploči prema naprijed u šupljinu kako bi se fiksirala na supraorbitalnu odnosno čeonu kost.

Nakon završnog stezanja vijka, žica se može usmjeriti prema naprijed kako bi se fiksirala na ipsilateralnu supraorbitalnu ili čeonu kost.

Izvadite iglu izravno ispod „krimpiranja“.

Lagano napnite i vizualno provjerite položaj tetive kantusa. Za stabilno fiksiranje tetiva kantusa se mora premjestiti na željenu poziciju u potpuno opuštenom stanju.

Učvrstite žicu od titanija na supraorbitalni rub neozlijeđene strane.

Preporučuje se često vizualno kontroliranje ispravnosti tijekom prvih 24 sata nakon operacije.

### Uređaj namijenjen da se koristi od strane specijaliziranih liječnika

Ovaj opis sam po sebi ne pruža dovoljnu podlogu za izravnu uporabu proizvoda tvrtke Synthes. Kod rukovanja ovim proizvodima svakako se preporuča slijediti upute kirurga iskusnog u rukovanju ovim proizvodima.

### Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu uporabu, ladice instrumenata i slučajeve navedene su u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata „Rastavljanje više dijelova instrumenata“ može se preuzeti s

<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)