
Lietošanas instrukcija Kantālās cīpslas stieple

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti
izplatīšanai ASV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas instrukcija

Titāna stieple ar atkarpi un adatu

493.104.01S Titāna stieple ar atkarpi un taisnu adatu, 28. izmērs (0,31 mm diametrs), garums 500 mm, sterila

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstošu ķirurģisko metodi DSEM/CMF/0914/0035. Pārlicinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.

493.104.01S Kantālās cīpslas stieple ar atkarpi un taisnu adatu, 28. izmērs (0,31 mm diametrs), garums 500 mm, tiek piedāvāta sterila.

Visi instrumenti tiek piedāvāti nesterili.

Visi izstrādājumi ir iepakoti atbilstošā iepakojuma materiālā: caurspīdīga aploksne nesteriliem izstrādājumiem, caurspīdīga aploksne ar plastmasas caurulēm skrūvgriežu asmeņiem un kartona kārbas ar dubultām sterilām barjerām, un plastmasas caurule kantālās cīpslas stieplei.

Materiāls(-i)

Implants(-i):	Materiāls(-i):	Standarts(-i)
Stieple:	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67
Atkarpe:	TAN	ISO 5832-11 ASTM F1295
Adata:	Pielāgota 470 FM	ASTM F 899/A 564

Paredzētais lietojums

Titāna stieple ar atkarpi un adatu ir paredzēta kantālās cīpslas un mīksto audu fiksācijai un labošanai acu operācijās.

Indikācijas

Synthes titāna stieple ar atkarpi un adatu ir indicēta lietošanai mīksto audu tuvināšanai un/vai asinsvadu nosiešanai, kantoplastikai, kantopekšijai un/vai mediālās kantālās cīpslas labošanai.

Galvenie nevēlamie notikumi

Tāpat kā visās lielākās ķirurģiskās procedūrās, var rasties riski, blakusparādības un sarežģījumi. Lai arī var atgadīties daudz visdažādāko reakciju, dažas visbiežāk sastopamās ir šādas.

Problēmas, kas rodas anestēzijas un pacienta novietojuma ietekmē (piemēram, slikta dūša, vemšana, neiroloģiskie traucējumi u.c.), tromboze, embolija, citu svarīgu struktūru, tostarp asinsvadu, infekcijas vai savainojumi, pārmērīga asiņošana, mīksto audu bojājumi, tostarp pietūkums, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuloskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, nepatīkamas sajūtas, diskomforts vai sāpes, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstināta reakcija, blakusparādības, kas saistītas ar aparatūras izvirkājumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, vai vāju saaugšanu, nesaaugšanu vai aizkavētu saaugšanu, kas var novest pie implanta salūšanas un nepieciešamības operāciju atkārtot.

Ierīcei raksturīgie nevēlamie notikumi

- Recidīvs
- Stieples redzamība
- Stieples ekstrūzija
- Stieples pārrāvums
- Stieples atbrīvošanās
- Orbitālo audu hematoma
- Blefarīts
- Hemoze
- Granuloma / cistas ekscizija
- Rēta, kurai nepieciešama revīzija
- Nepieciešamība noņemt plakstiņa atbalsta šuvi
- Kantālo saaugumu revīzija
- Plakstiņa retrakcija, mērena
- Plakstiņa retrakcija, kurai nepieciešama revīzija
- Apakšējā plakstiņa nepareizs stāvoklis
- Ektropions
- Kantālās labošanas vietas novēlota izstiepšana
- Recidivējoša rētaina ektropija dēļ neatbilstoša ādas transplantāta
- Tarsālā ektropija sākuma stadijā
- Recidivējoša plakstiņu neaizvēšanās pēc operācijas
- Redzes zudums vienā acī (redzes nerva ievainojums)
- Pacientam var būt nepieciešama turpmāka korekcija
- Viegla konjunktīvas tūska
- Viegla asimetrija
- Acs laterālā leņķa labošana, lai uzlabotu simetriju
- Oronazālā palatālā fistula

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārlicinieties par sterilā iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

Vienreizējas lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai resterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumus, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

Esiet uzmanīgi, rīkojoties ar ķirurģiskām adatām, lai novērstu nejaūšas saduršanos. Lietotās adatas izmetiet apstiprinātā asu priekšmetu tvertnē.

Piekļuve mediālajai kantālajai cīpslai ir mugurēja pie asaru kanāliņa, un asaru sistēmu nevajadzētu ietekmēt.

Darbojoties ar titāna stiepli, jābūt uzmanīgiem, lai novērstu tās bojājumus no nepareizas rīkošanās, piemēram, samezģlošanās vai pārmērīga savērpšana.

Izvairoties no sagraušanas vai sapresēšanas bojājumiem, pielietojot ķirurģiskos instrumentus, piemēram, ķirurģiskās kņables vai adatu turētājus.

Urbja ātrums nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min, it sevišķi blīvā, cietā kaulā. Ja urbja ātrums tiek pārsniegts, var rasties: termiskā kaula nekroze, mīksto audu apdegumi, pārāk liels urbums, kas var izraisīt samazinātu izraušanas spēku, palielinātu skrūvju brīvkustību, atslāņošanas kaulā, suboptimālu fiksāciju un/vai nepieciešamību pēc ārkārtas gadījuma skrūvēm.

Izvairoties ar urbi sabojāt plāksnes vitnes.

Urbšanas laikā vienmēr veiciet irīgāciju, lai novērstu kaula termisku bojājumu.

Izmantojiet urbja uznavu, lai urbšanas laikā aizsargātu mīkstos audus un acu ābolus. Nodrošiniet stieples fiksāciju pirms slēgšanas.

Brīdinājumi

- Šīs ierīces var tikt salauztas lietošanas laikā (kad ir pakļautas pārmērīgam spēkam vai netiek lietotas saskaņā ar ieteicamo ķirurģisko metodi). Lai gan ķirurgam ir jāpieņem galīgais lēmums par nolauztās daļas izņemšanu, pamatojoties uz saistīto risku, mēs iesakām, kad vien iespējams un praktiski pielietojams individuālam pacientam, izņemt salauzto daļu.
- Medicīniskās ierīces, kas satur nerūsošo tēraudu, pacientiem ar paaugstinātu jutību pret niķeli var izraisīt alerģisku reakciju.

Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Urbja uzgaļi ir apvienoti ar elektriskiem instrumentiem.

Magnētiskās rezonanses vide

Griezes moments, nobīde un attēla artefakti saskaņā ar ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-e1 un ASTM F 2119-07

Nekliniska sliktākā gadījuma scenārija pārbaude 3 T MRI sistēmā neatklāja nekādas konstrukcijas griezes momentus vai nobīdes, eksperimentāli izmēritajam lokālā telpiskā magnētiskā lauka gradientam esot 5,4 T/m. Vislielākais attēla artefakts izvirzās aptuveni 20 mm no konstrukcijas, skenējot ar gradienta ehokardiogrāfu (GE). Pārbaude tika veikta ar 3 T MRI sistēmu.

Radiofrekvences (RF) radītais siltums saskaņā ar ASTM F 2182-11a

Nekliniskās elektromagnētiskās un termālās sliktākā scenārija simulācijas norāda uz temperatūras celšanos par 9,3 °C (1,5 T) un 6,0 °C (3 T) MRI apstākļos, izmantojot RF spoles (visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) 15minūtēs ir 2 W/kg).

Piesardzības pasākumi:

Iepriekš minētais tests balstās uz neklīnisko pārbaudi. Faktiskais temperatūras pieaugums pacientam būs atkarīgs no dažādiem faktoriem ārpus SAR un RF iedarbības laika. Tāpēc ir ieteicams pievērst īpašu uzmanību tālāk minētajiem faktoriem:

- Ir ieteicams rūpīgi uzraudzīt MR skenēšanai pakļauto pacientu temperatūras uztveri un/vai sāpju sajūtas.
- Pacientiem ar pavājinātu termoregulāciju vai temperatūras sajūtu MR skenēšanas procedūras nebūtu jāveic.
- Vispārīgi MRI sistēmu vadītspējīgu implantu klātbūtnē ir ieteicams izmantot ar vāju lauka stiprumu. Izmantotais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) būtu jāsamazina, cik vien iespējams.
- Izmantojot ventilācijas sistēmu, ir iespējams vēl vairāk samazināt temperatūras paaugstināšanos ķermenī.

Ārstēšana pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiķi, pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiķi novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptišanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”

Speciālā lietošanas instrukcija

Kaulu skelets ir pienācīgi jāatjauno pirms kantopeksijas, fragmentus repanējot un veicot tiem osteosintēzi.

Parastais attālums starp kantālām cīpslām ir aptuveni puse attāluma starp zilītēm.

Ir ieteicams, lai asaru kanāls tiktu intubēts pirms procedūras sākuma.

Nopietna ievainojuma gadījumā parasti ir nepieciešama koronālā pieeja, lai stabilizētu kaulu fragmentus.

Repanējiet un stabilizējiet visus lūzumus. Pirms kantālās cīpslas atkārtotas nostiprināšanas kaulu-skrimšļu sistēma ir precīzi jāsalabo.

Atrodiet traumēto mediālo cīpslu. Cīpslu var noteikt no koronālā atloka iekšpusē, vai ar nelielu ādas iegriezumu, vai, alternatīvi, caur caruncular iegriezumu.

Šie griezumumi nodrošina tiešu piekļuvi cīpslai.

Asaru dziedzera bedrīti var izmantot kā atskaites punktu, nosakot mediālās kantālās cīpslas atrašanās vietu.

Ja izmanto ādas griezumumu, cīpslas nav obligāti nepieciešams vizualizēt, lai pabeigtu šo procedūru. Cīpslu var palpēt, izmantojot adatu, lai atrastu vietu ar lielāko pretestību.

Lai kantālo cīpslu tvertu ar atkarpi uz stieples, adata tiek vadīta caur nelielu ādas griezumumu zem mediālā kantusa caur lielākās pretestības vietu (aptuveni 2 mm mediāli pret kantusu) virzienā uz koronālā atloka iekšpusi. Titāna stieple tiek vadīta caur šo atloku, līdz atkarpe tver kantālo cīpslu.

Tā vietā, lai veiktu ādas griezumumu zem plakstiņa robežas, griezumumu var izdarīt karunkulā.

Izmantojot karunkulāro griezumumu, atkarpe aizķers cīpslu pēc tam, kad adata un stieple tiks virzīti caur to.

Pareiza cīpslas labošana ietver kantālās cīpslas pozicionēšanu no mugurpuses un vīrs asaru dziedzera bedrītes.

Lai atvieglotu cīpslu novietošanu, titāna adaptācijas plāksne jānovieto uz pieres kaula, paplašinot uz priekšu un uz aizmuguri mediālās orbitālās sienas virzienā.

Apgrieziet un veidojiet plates formu, lai atbilstu pacienta anatomijai. Ievietojiet vismaz trīs kaulu skrūves, lai piestiprinātu plati pie kaula.

Izmantojot 2,0 mm līdz 2,4 mm diametra urbja uzgali, urbiet transnazāli no neskartās orbitas uz cietušo orbitu.

Transnazālo stieples izvadišanu var pabeigt vai nu ar perforētu ilenu, vai ar lielas kanulas palīdzību, kas kalpo kā stieples vadotne.

Alternatīvi, stiepli var izvadīt caur aizmugurējo plates caurumu, pēc tam vilkt uz priekšu gar orbitu, lai fiksētu pie supraorbitālā / pieres kaula.

Pēc pēdējās skrūves pievilkšanas, stiepli var virzīt uz priekšpusi, lai fiksētu pie ipsilaterālā supraorbitālā vai pieres kaula.

Noņemiet adatu tieši zem adatas appresējuma.

Pielietojiet mērenu spriegojumu un vizuāli pārbaudiet kantālās cīpslas stāvokli. Stabilizācijai kantālā cīpsla jāpārvieta vēlamajā stāvoklī pilnīgi atbrīvotā stāvoklī.

Nostipriniet titāna stiepli pie supraorbitālā loka neskartajā pusē.

Pirmo 24 stundu laikā pēc operācijas ieteicams bieža redzes asuma pārbaude.

Ierīci drīkst lietot tikai apmācību saņēmuši ārsti

Šis apraksts atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par Synthes izstrādājumu lietošanu. Šo izstrādājumu izmantošanā ļoti ieteicami ir pieredzējuša ķirurga norādījumi.

Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”. Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas „Vairākdaļu instrumentu demontāža” var lejupielādēt no vietnes:

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



0123



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