

---

# Naudojimo instrukcija Voko kampo saugyslės viela

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Naudojimo instrukcija

Titaninė viela su užkarpa ir adata

493.104.01S Voko kampo sausgyslės viela su užkarpa ir tiesia, 28 dydžio (0,31 mm skersmens), 500 mm ilgio, sterilia adata

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamo chirurginio metodo aprašą (DSEM/CMF/0914/0035). Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

493.104.01S Voko kampo sausgyslės viela su užkarpa ir tiesia, 28 dydžio (0,31 mm skersmens), 500 mm ilgio adata yra tiekiamas sterili.

Visi instrumentai yra tiekiami nesterilūs.

Visi gaminiai yra supakuoti į tinkamas pakuotes: nesterilūs gaminiai yra supakuoti į skaidrų voką, atsuktuvų geležtės – į skaidrų voką su plastikiniais vamzdeliais, o voko kampo sausgyslės viela – į kartoninę dėžutę su dvigubu steriliuojančiu barjeru ir plastikiniu vamzdeliu.

## Medžiaga (-os)

Implantas (-ai): Viela	Medžiaga (-os): TiCP	Standartas (-ai): ISO 5832-2 ASTM F67
Užkarpa	TAN	ISO 5832-11 ASTM F1295
Adata	Pritaikytas 470 FM	ASTM F 899/A 564

## Numatytoji paskirtis

Titaninė viela su užkarpa ir adata skirtas vokų kampo sausgyslėms ir minkštiesiems audiniams fiksuoti bei atstatyti atliekant akių operacijas.

## Indikacijos

„Synthes“ titaninė viela su užkarpa ir adata skirtas minkštiesiems audiniams suartinti ir (arba) perrišti atliekant kantoplastikos, voko kampo pakėlimo ir (arba) medialinio voko kampo sausgyslės atstatymo operacijas.

## Bendrieji nepageidaujami reiškiniai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinių poveikių ir nepageidaujamų reiškinį. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, infekcija arba sužalojimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių sužalojimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alergija arba padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaiso iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susijęs šalutinis poveikis, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinis operavimas.

## Su įtaisais susiję nepageidaujami reiškiniai

- Atkrytis
- Vietos apčiuopiamumas
- Vietos išstūmimas
- Vietos trūkimas
- Vietos atsikabinimas
- Akiduobės hematoma
- Blefaritas
- Chemozė
- Granuloma / cistos pašalinimas
- Randas, kuriam reikalinga revizinė procedūra
- Voko laikinčioji siūlė, kurią reikia pašalinti
- Voko kampo jungiamojo audinio revizinė procedūra
- Nedidelis voko atitraukimas
- Voko atitraukimas, kuriam reikalinga revizinė procedūra
- Netinkama apatinio voko padėtis
- Ektropionas
- Atstatyto voko kampo vėlyvas išstijimas
- Grįžtamasis randinis ektropionas dėl netinkamo odos transplantato
- Ankstyvas kraštinis (voko kremzlės) ektropionas
- Grįžtamasis pooperacinis lagoftalmas
- Apakimas viena akimi (regos nervo sužalojimas)
- Pacientui gali būti reikalingos papildomos korekcijos
- Nedidelis junginės pabrinkimas
- Nedidelė asimetrija
- Lateralinio voko kampo revizinė procedūra simetriškumui padidinti
- Burnos ir nosies ertmės jungiantį gomurinę fistulę


## Sterilus įtaisas

**STERILE R** Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą busite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

## Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Vienkartinį gaminį negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

## Atsargumo priemonės

Atsargiai elkitės su chirurginėmis adatomis, kad netyčia neįsidurtumėte. Panaudotas adatas išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą.

Medialinio voko kampo sausgyslė pasiekama per užpakalinę ašarinio latako pusę, todėl ašarų aparatas neturėtų būti pažeistas.

Būkite atsargūs, kad naudodami titaninę vielą jos nepažeistumėte, pvz., nesulenktumėte arba per daug nesuskutkumėte.

Būkite atsargūs, kad nesuspaustumėte arba nesusuktumėte naudojamais chirurginiais instrumentais, pvz., žnyplėmis arba adatų laikikliais.

Grąžto sukimosi greitis turi niekada neviršyti 1 800aps./min., ypač gręžiant tankų kietą kaulą. Didelis grąžto greitis gali sukelti kaulo šiluminę nekrozę, nudeginti minkštuosius audinius, padaryti per didelę skylę, dėl kurios gali lengviau išsitraukti sraigta, padidėti jų laisvumas kaule, pablogėti fiksavimas ir (arba) prireikti naudoti persuktoms skylėms skirtus sraigtus.

Saugokitės, kad grąžtu nepažeistumėte plokštelės sriegių.

Gręždami visada drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo šiluminio sužalojimo.

Gręždami naudokite grąžto movą, kad apsaugotumėte minkštuosius audinius ir akių obuolius.

Prieš užverdami įsitikinkite, ar viela pritvirtinta.

## Išpėjimai

– Šie įtaisai gali lūžti juos naudojant (jei juos veikia per didelė jėga arba jei jie naudojami nesilaikant rekomenduojamo chirurginio metodo). Nors galutinį sprendimą dėl lūžusios dalies išėmimo turi priimti chirurgas, atsižvelgdamas į su tuo susijusią riziką, tačiau, kai tik įmanoma ir praktiška konkrečiam pacientui, lūžusią dalį rekomenduojame išimti.

– Medicininiai įtaisai, kuriuose yra iš nerūdijančiojo plieno pagamintų komponentų, gali sukelti alerginę reakciją pacientams, kurie yra labai jautrūs nikeliumi.

## Medicininį įtaisų suderinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

Grąžtai yra naudojami su varikliniais įrankiais.

## Magnetinio rezonanso aplinka

### Sukimo momentas, išstūmimas ir vaizdo artefaktai pagal ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 ir ASTM F 2119-07

Atlikus neklinikinius tyrimus 3 T MRT sistemoje, kurioje imituotos pačios nepalankiausias aplinkybės, nustatyta, kad nesusidarė jokia reikšminga konstrukcijos sukimo momento arba išstūmimo jėga, kai eksperimentiniu būdu išmatuotas magnetinio lauko vietinis erdvinis gradientas buvo 5,4 T/m. Skenavimui naudojant gradiento aidą (GA) seką, didžiausias vaizdo artefaktas nuo konstrukcijos tęsėsi maždaug 20 mm. Bandytas atliktas 3 T MRT sistemoje.

### Kaitimas dėl radijo dažnių (RD) spinduliuotės pagal ASTM F 2182-11a

Neklinikiniais tyrimais, kurie atlikti nurodytomis MRT sąlygomis (viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR) 2 W/kg, skenavimo trukmė 15 minučių) ir naudojant RD rites, imitavus nepalankiausias elektromagnetines ir termines aplinkybes, temperatūra pakilo 9,3 °C (1,5 T sistemoje) ir 6,0 °C (3 T sistemoje).

### Atsargumo priemonės!

Pirmiau paminėti rezultatai paremti neklinikiniais tyrimais. Tikrasis paciento kūne esančio implanto temperatūros padidėjimas priklauso ne tik nuo SAR ir RD spinduliuotės naudojimo laiko, bet ir nuo daugelio kitų veiksnių. Todėl rekomenduojama atkreipti ypatingą dėmesį į toliau pateiktas pastabas.

- Atliekant paciento MR tomografiją, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar pacientai neįjunta temperatūros pokyčio ir (arba) skausmo.
- Jei paciento termoreguliacija arba temperatūros jutimas sutrikęs, jam MR tomografijos atlikti negalima.
- Jei įsodinti elektrai laidūs implantai, paprastai rekomenduojama naudoti MR sistemą, kurios lauko stipris yra mažas. Taikomą savitąją sugerties spartą (SAR) reikia kiek įmanoma labiau sumažinti.
- Ventilacijos sistema gali padėti sumažinti implanto temperatūros padidėjimą kūne.

### Įtaiso paruošimas prieš panaudojant

„Synthes“ gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykites valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

### Specialūs naudojimo nurodymai

Prieš atliekant voko kampo pakėlimo operaciją, kaulas turi būti tinkamai rekonstruotas atitaisant fragmentus ir atliekant jų osteosintezę.

Normalus atstumas tarp vokų kampų sausgyslių sudaro maždaug pusę atstumo tarp akių vyzdžių.

Prieš pradėdant procedūrą, rekomenduojama intubuoti ašarinį lataką.

Jei patirta sunki trauma, kaulo fragmentams stabilizuoti paprastai reikalinga prieiga per viršugalvinį atvartą.

Atitaisykite ir stabilizuokite visus lūžius. Prieš pakartotinai pritvirtinant voko kampo sausgyslę, reikia tiksliai atstatyti kaulinį ir kremzlinį karkasą.

Suraskite sužalotą medialinio voko kampo sausgyslę. Sausgyslę galima rasti po viršugalviniu atvartu, per nedidelį pjūvį odoje arba vidiniame akies kampe.

Šie pjūviai suteikia tiesioginę prieigą prie sausgyslės.

Ieškant medialinio voko kampo sausgyslės, kaip orientyrų galima vadovautis ašarų maišelio duobute.

Jei padarėte pjūvį odoje, nebūtina matyti sausgyslės, kad galėtumėte atlikti šią procedūrą. Sausgyslę galima apčiuopti duriant su adata ir ieškant srities, kurioje pasipriešinimas yra didžiausias.

Kad pritvirtintumėte voko kampo sausgyslę prie vielos su užkarpa, turite kišti adatą per nedidelį pjūvį odoje po medialiniu voko kampu, perdurti vietą, kurioje yra didžiausias pasipriešinimas (maždaug 2 mm atstumu nuo medialinio voko kampo), ir stumti adatą link viršugalviniu atvarto vidinės pusės. Titaninę vielą per šį atvartą reikia verti tol, kol užkarpa sugaus voko kampo sausgyslę.

Vietoje pjūvio odoje po voko kraštu galima daryti pjūvį vidiniame akies kampe.

Padarius pjūvį vidiniame akies kampe, užkarpa už sausgyslės medžiagos užsikabina tada, kai adata ir viela yra perveriamos per ją.

Kad voko kampo sausgyslė būtų tinkamai atstatyta, ją reikia nustatyti į padėtį, esančią virš ašarų maišelio duobutės ir užpakalyje jos.

Kad būtų lengviau pritvirtinti sausgyslę, ant kaktikaulio reikia uždėti titaninę pritaikymo plokštelę, kuri tęstųsi po akiduobės medialine siena ir už jos.

Išpjaukite plokštelę ir suformuokite jos kontūrą, kad ji atitiktų paciento anatomiją. Kad pritvirtintumėte plokštelę prie kaulo, įsukite bent tris kaulo varžtus.

Naudodami 2,0–2,4 mm skersmens grąžtą, skersai pergręžkite nosį iš sveikos akiduobės į sužalotą akiduobę.

Vielą per nosį galima perkšti su skylutę turinčia yla arba panaudojant didelę kaniulę kaip vielos kreiptuvą.

Vielą taip pat galima perkšti per užpakalinę plokštelės skylę, iškišti į akiduobės priekį ir pritvirtinti prie viršakiduobinio kaulo / kaktikaulio.

Priveržus paskutinį varžtą, vielą galima nukreipti į priekį ir pritvirtinti prie tos pačios pusės viršakiduobinio kaulo arba kaktikaulio.

Nuimkite adatą, nukirpdami vielą iš kart po ta vieta, kurioje adata yra užspausta ant vielos.

Vidutine jėga įtempkite ir apžiūrėkite voko kampo sausgyslės padėtį. Kad būtų stabiliai užfiksuota, voko kampo sausgyslę į reikiamą padėtį reikia nustatyti visiškai atlaisvintą. Pritvirtinkite titaninę vielą prie viršakiduobinio kaulo krašto sveikoje pusėje.

Pirmas 24 valandas po operacijos rekomenduojama dažnai tikrinti regos aštrumą.

### Įtaisas skirtas naudoti išmokytam gydytojui

Vien šis aprašymas nesuteikia pakankamai kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti „Synthes“ gaminius. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, patyrusio naudoti šiuos gaminius, instruktažą.

### Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamūs nurodymai dėl implantų apdorojimo ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų bei dėžių pakartotinio apdorojimo pateikti „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukciją „Daugiakomponenčių instrumentų išmontavimas“ galima atsisiųsti šioje svetainėje:

<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)