
Instrukcja obsługi Drut do ściągna kąta oka

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja obsługi

Drut tytanowy z kolcem i igłą

493.104.01S Drut do ścięgnięcia kąta oka z kolcem i igłą prostą, rozmiar 28 (średnica 0,31 mm), długość 500 mm, jałowy

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje użytkowania, dokument firmy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednie dokumenty dotyczące technik operacyjnych DSEM/CMF/0914/0035. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki operacyjnej.

493.104.01S Drut do ścięgnięcia końca oka z kolcem i igłą prostą, rozmiar 28 (średnica 0,31 mm), długość 500 mm, oferowany w stanie jałowym.

Wszystkie narzędzia oferowane są jako niejadalne.

Wszystkie produkty są pakowane w opakowaniu z odpowiedniego materiału: przezroczysta koperta na niejadalne produkty, przezroczysta koperta z plastikowymi rurkami do krawędzi śrubokręta i kartonowe opakowanie z podwójnymi barierami jałowości i plastikowa rurka na drut ścięgnięcia środkowego.

Materiał(y)

Implant(y):	Materiał(y):	Norma(y):
Drut:	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67
Kolec:	TAN	ISO 5832-11 ASTM F1295
Igła:	Niestandardowa 470 FM	ASTM F 899/A 564

Przeznaczenie

Tytanowy drut z kolcem i igłą przeznaczony jest do mocowania i naprawy ścięgnięcia kąta oka i tkanki miękkiej w zabiegach chirurgii oka.

Wskazania

Tytanowy drut z kolcem i igłą firmy Synthes przeznaczony jest do użytku w zbliżeniu tkanki miękkiej i/lub podwiązywaniu w przypadku plastyki kąta szpary powiekowej, podszycia powiek i/lub naprawy przysrodkowego ścięgnięcia kąta oka.

Ogólne zdarzenia niepożądane

Tak jak w przypadku większości zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęstszych spotykanych to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort lub nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością urządzenia, reakcje alergiczne lub nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości lub opóźniony wzrost kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla wyrobu

- Nawrót choroby
- Wyczuwalność drutu
- Wydłużenie drutu
- Pęknięcie drutu
- Odłączenie się drutu
- Krwawiak oczodołu
- Zapalenie powiek
- Obrzęk spojówek
- Wycięcie ziarniniaka/torbieli
- Blizna wymagająca zbadania
- Szew podtrzymujący powiekę wymagający usunięcia
- Siatka kąta oka wymagająca zbadania
- Retrakcja powieki, łagodna
- Retrakcja powieki wymagająca zbadania
- Wadliwe ustawienie dolnej powieki
- Wywrócenie powieki
- Późne rozciągnięcie naprawy kąta oka
- Nawracające bliznowate wywrócenie powieki z powodu niewystarczającej ilości przeszczepu skórnoego
- Wczesne tarczkowe wywrócenie powieki
- Nawrotowa pooperacyjna niedomykalność powiek
- Utrata wzroku w jednym oku (uraz nerwu wzrokowego)
- Pacjent może wymagać kolejnych korekt
- Łagodny obrzęk spojówki
- Łagodna asymetria
- Zbadanie bocznego kąta szpary powiekowej w celu poprawy symetrii
- Ustno-nosowa przetoka podniebienia


Urządzenie sterylne

STERILE R Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić integralność sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Urządzenie jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne przetwarzanie (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) może naruszyć integralność strukturalną urządzenia oraz/lub prowadzić do awarii urządzenia, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórne przetwarzanie urządzeń jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno regenerować skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Należy zachować ostrożność podczas obsługi igieł chirurgicznych, aby uniknąć przypadkowych zakłuć. Wyrzucić zużyte igły do odpowiedniego pojemnika na ostre przedmioty.

Dostęp do przysrodkowego ścięgnięcia kąta oka uzyskuje się z podejścia tylnego do kanału łzowego i nie powinien on oddziaływać na układ wzroku.

Podczas obsługi drutu tytanowego należy zachować ostrożność, aby uniknąć jego uszkodzenia, na przykład zgięcia lub nadmiernego skręcenia.

Należy unikać uszkodzeń poprzez zmiżdżenie lub przyszczygnięcie w wyniku stosowania narzędzi chirurgicznych, takich jak szczypczyki i uchwyty igieł.

Prędkość obrotowa wiertła nie może nigdy przekroczyć 1 800 obr./min, w szczególności przy gęstej, twardej kości. Wyższe prędkości wiertła mogą spowodować: martwica termiczna kości, oparzenia tkanki miękkiej, zbyt wielki otwór, który może wpłynąć na zwiększony luz śrub powodujący zmniejszenie siły potrzebnej do usunięcia implantu, nieoptymalne mocowanie i/lub potrzebę użycia śrub awaryjnych.

Należy unikać uszkodzenia gwintów płytek wiertłem.

Podczas wiercenia należy zawsze stosować irygację, aby uniknąć ciepłego uszkodzenia kości.

Należy użyć prowadnika do wiertła w celu ochrony tkanki miękkiej i gałki ocznej podczas wiercenia.

Przed zamknięciem należy zapewnić prawidłowe mocowanie drutu.

Ostrzeżenia

– Te urządzenia mogą ulec uszkodzeniu w czasie użycia po narażeniu na działanie nadmiernych sił lub w przypadku użycia niezalecanej techniki chirurgicznej. Do chirurga należy podjęcie ostatecznej decyzji dotyczącej wyjęcia pękniętej części na podstawie związanego z tym ryzyka, jednakże o ile jest to możliwe i praktyczne w przypadku danego pacjenta, zalecamy wyjęcie pękniętej części.

– Urządzenia medyczne zawierające stal nierdzewną mogą wywoływać reakcję alergiczną u pacjentów z nadwrażliwością na nikiel.

Połączenie urządzeń medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z urządzeniami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Wiertła są kompatybilne z wiertarkami szybkoobrotowymi.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Moment magnetyczny, przemieszczanie i artefakty obrazu zgodnie z normami ASTM F-2213-06, ASTM F-2052-06e1 i ASTM F-2119-07

Niekliniczne badania najgorszego możliwego scenariusza w systemie rezonansu magnetycznego 3 T nie wykazały żadnego istotnego momentu magnetycznego ani przemieszczenia konstrukcji dla poddanego lokalnemu badaniu eksperymentalnemu gradientu przestrzennego pola magnetycznego 5,4 T/m. Największy artefakt obrazu znajdował się w odległości około 20 mm od konstrukcji w trakcie skanowania za pomocą echa gradientowego (GE).

Badania przeprowadzone zostały na systemie rezonansu magnetycznego 3 T.

Ogrzewanie wywołane promieniowaniem o częstotliwości radiowej (RF) zgodnie z normą ASTM F-2182-11a

Niekliniczne symulacje elektromagnetyczne i termiczne w zakresie najgorszego możliwego scenariusza wykazały wzrost temperatury o 9,3°C (1,5 T) oraz 6,0°C (3 T) w warunkach rezonansu magnetycznego z użyciem cewek RF (przeciętny współczynnik absorpcji swoistej [SAR] dla całego ciała wyniósł 2 W/kg na 15 minut).

Środki ostrożności:

Wyniki podane powyżej bazują na badaniu nieklinicznym. Rzeczywisty wzrost temperatury w ciele pacjenta będzie zależał od szeregu czynników innych niż SAR i czas stosowania promieniowania RF. Dlatego należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

- Zaleca się dokładne monitorowanie pacjentów przechodzących skanowanie MR pod kątem odczuwalnej temperatury i/lub odczucia bólu.
- Pacjenci o upośledzonych czynnościach termoregulacji lub odczuciach temperatury powinni być wykluczeni z zabiegów skanowania MR.
- Generalnie w obecności implantów przewodzących prąd zaleca się użycie systemu MR o niskim natężeniu pola. Stosowany przeciętny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) powinien zostać możliwie najbardziej zredukowany.
- Stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do dalszego zmniejszenia wzrostu temperatury w ciele.

Obróbka przed użyciem urządzenia

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

Przed podszyciem powiek należy przywrócić prawidłowy stan układu kostnego poprzez redukcję i osteosyntezę fragmentów.

Normalna odległość pomiędzy ścięgnami kąta oka to w przybliżeniu połowa odległości między żrenicami.

Zaleca się wprowadzenie rurki w kanał łzowy przed rozpoczęciem zabiegu.

W przypadku poważnych obrażeń niezbędne jest zwykle podejście czołowe w celu ustabilizowania fragmentów kości.

Należy zredukować i ustabilizować wszystkie złamania. Przed ponownym przymocowaniem ścięgna kąta oka należy precyzyjnie naprawić strukturę chrząstkową.

Zlokalizować uszkodzone przyśrodkowe ścięgno kąta oka. Ścięgno można zidentyfikować od wnętrza płata czoła lub poprzez małe nacięcia skóry, bądź alternatywnie przez nacięcie mięska.

Te nacięcia zapewniają bezpośredni dostęp do ścięgna.

Dołu łzowego można użyć jako punktu odniesienia podczas lokalizowania przyśrodkowego ścięgna kąta oka.

W przypadku użycia nacięcia skóry, nie ma potrzeby wizualizacji ścięgna w celu ukończenia tego zabiegu. Ścięgno można wyczuć za pomocą igły, szukając obszaru stawiającego największy opór.

Aby schwycić ścięgno kąta oka za pomocą kolca na drucie, należy prowadzić igłę przez małe nacięcie skóry, pod przyśrodkowym kącie szpary powiekowej, przez miejsce stawiające największy opór (około 2 mm przyśrodkowo względem kąta szpary powiekowej) w stronę wnętrza płata czoła. Tytanowy drut prowadzi się przez ten płat, aż kolec schwyci ścięgno kąta oka.

Zamiast nacięcia skóry pod krawędzią oka można wykonać nacięcie w mięsku.

Dzięki nacięciu w mięsku kolec zaczepi się o ścięgno po przeprowadzeniu przez niego igły i drutu.

Prawidłowa naprawa ścięgna obejmuje ustawienie ścięgna kąta oka z tyłu i nad dołem łzowym.

Aby ułatwić umieszczenie ścięgna, na przedniej kości należy umieścić tytanową płytkę adaptacyjną, rozszerzającą się w dół i do tyłu w kierunku przyśrodkowej ściany oczodołu.

Obciąć i uformować płytkę, aby dopasować do anatomii pacjenta. Wkręcić przynajmniej trzy śruby w kość, aby przymocować płytkę do kości.

Za pomocą wiertła o średnicy od 2,0 mm do 2,4 mm, wywiercić otwór przez nos od nieuszkodzonej gałki ocznej do uszkodzonej gałki ocznej.

Przeprowadzenie drutu przez nos można wykonać za pomocą perforowanego szydła lub z pomocą dużej kaniuli, stanowiącej przewodnik dla drutu.

Alternatywnie, drut można przeprowadzić przez tylny otwór w płytce, a następnie wyciągnąć do przodu w gałce ocznej, aby przymocować do nadoczodołowej/czołowej kości.

Po dokręceniu ostatniej śruby drut można skierować do przodu w celu przymocowania do położonej po tej samej stronie kości nadoczodołowej lub czołowej.

Wyjąć igłę bezpośrednio pod zaciskiem igły.

Zastosować umiarkowane napięcie i wzrokowo sprawdzić położenie ścięgna kąta oka. W celu uzyskania stabilnego mocowania należy przesunąć ścięgno kąta oka dożądanego położenia w stanie, gdy jest ono całkowicie luźne.

Przymocować tytanowy drut do obrzeża nadoczodołowego po stronie zdrowej.

Zaleca się częste badanie ostrości widzenia w czasie pierwszych 24 godzin po operacji.

Urządzenie przeznaczone jest do użytku przez przeszkolonego lekarza

Niniejszy opis nie zawiera informacji wystarczających do samodzielnego użycia produktów firmy Synthes. Zalecane jest uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych produktów.

Przetwarzanie/powtórne przetwarzanie implantu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony:

<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