
Инструкция по использованию спицы кантального сухожилия

Данная инструкция по использованию не предназначена для распространения на территории США.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкция по использованию

титановой спицы с шипом и иглой

493.104.01S Спица канального сухожилия с шипом и прямой иглой, 28 калибр (диаметр 0,31 мм), длина 500 мм, стерильно

Внимательно прочитайте данную инструкцию по применению, брошюру Synthes «Важная информация» и документ DSEM/CMF/0914/0035 с изложением соответствующих хирургических оперативных техник. Убедитесь в том, что Вы знакомы с данной оперативной техникой.

493.104.01S Спица канального сухожилия с шипом и прямой иглой, 28 калибр (диаметр 0,31 мм), длина 500 мм, поставляется стерильно.

Все инструменты предлагаются нестерильными.

Все изделия упакованы соответствующим упаковочным материалом: прозрачный конверт для нестерильных предметов, прозрачный конверт с пластиковыми трубками для лезвий отвертки и коробка с окошком плюс двойные стерильные барьеры и пластиковая трубка для спицы канального сухожилия.

Материал(-ы)

Имплантат(-ы):	Материал(-ы):	Стандарт(-ы):
Спицы:	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67
Шип:	TAN	ISO 5832-11 ASTM F1295
Игла:	стандартная 470 FM	ASTM F 899/A 564

Предполагаемое использование

Титановая спица с шипом и прямой иглой предназначена для фиксации и восстановления канального сухожилия и мягких тканей при глазной хирургии.

Показания

Титановая спица Synthes с шипом и прямой иглой показана для применения при сопоставлении и/или лигирования мягких тканей, для кантопластики, кантопексии и/или восстановления медиальной связки века.

Возможные осложнения

Как и для всех основных хирургических процедур, могут возникать риски, побочные действия и отрицательные явления. Вероятно возникновение различных реакций, из наиболее распространенных:

проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, неврологические нарушения и т.д), тромбоз, закупорки кровяных сосудов, инфекцию или травму других важных систем, в т.ч. кровеносных сосудов, чрезмерные кровопотери, повреждение мягких тканей, в т.ч. воспаление, необычное образование рубцов, функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычную чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергию или гиперчувствительность, побочные эффекты, связанные с выступанием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несрастание или задержку срастания, которые могут привести к повреждению имплантата и (или) повторной операции.

Возможные осложнения, специфичные для данного дистрактора

- Рецидив
- Осязаемость шины
- Смещение шины
- Поломка шины
- Высвобождение шины
- Глазная гематома
- Блефарит
- Хемоз
- Гранулема /удаление кисты
- Требующий коррекции рубец
- Необходимость удаления шва поддержки века
- Исправление канальной перемычки
- Втягивание века, легкое
- Втягивание века, требующее коррекции
- Неправильное положение нижнего века
- Эктропион
- Позднее втягивание канального восстановления
- Повторяющийся рубцевой эктропион в результате неадекватного кожного трансплантата
- Ранний тарзальный эктропион
- Повторяющийся послеоперационный лагофталм
- Потеря зрения на один глаз (травма оптического нерва)
- Пациенту может понадобиться дальнейшая адаптация
- Мягкий конъюнктивальный отек
- Незначительная асимметрия
- Изменение внешнего угла глаза для улучшения симметрии
- Оронозальная небная фистула

Стерильное устройство

STERILE R Стерилизация при помощи облучения

Имплантаты необходимо хранить в оригинальной защитной упаковке, не вынимая их до начала непосредственного использования.

Перед началом использования следует проверить срок годности изделия, а также целостность стерильной упаковки. Не использовать в случае повреждения упаковки.

Устройство одноразового использования

 Не использовать повторно

Изделия предназначены для одноразового использования и не подлежат повторному использованию.

Повторное использование и повторная обработка (например, очистка или повторная стерилизация) могут разрушить структурную целостность устройства и/или привести к неисправности устройства, что может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Кроме того, повторное использование и повторная обработка устройств одноразового использования может привести к возникновению риска загрязнения, например, вследствие переноса возбудителей инфекции от одного пациента к другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя.

Загрязненные имплантаты необходимо подвергнуть повторной обработке. Любые имплантаты производства Synthes, загрязненные кровью, тканями и/или физиологическими жидкостями и веществами, никогда не разрешается использовать повторно, а подлежат утилизации согласно больничным правилам. Даже если имплантаты выглядят неповрежденными, изделия могут иметь самые малые дефекты и внутренне распределенные напряжения, что может привести к усталости материала.

Меры предосторожности

Будьте осторожны при работе с хирургическими иглами, чтобы избежать случайного застревания иглы. Использованные иглы утилизировать в одобренном контейнере для острых отходов.

Подход к медиальной связке века выполняется сзади от слезного протока, и он не должен нарушать состояние слезной системы.

При работе с титановыми спицами следует быть осторожным, чтобы избежать повреждения от манипуляций, таких как сгибание или избыточное скручивание. Избегать раздавливания и смятия в результате применения хирургических инструментов, таких как щипцы или держатели игл.

Скорость сверления никогда не должна превышать 1800 об/мин, особенно в твердой плотной кости. Более высокая скорость сверления может привести к: костному термонекрозу, ожогам мягких тканей, высверливанию отверстия большего, чем необходимо, что может привести к отрыву при меньшем усилии, возросшей простоте раскалывания кости винтом и (или) неоптимальной фиксации и (или) необходимости использования аварийных винтов.

Избегайте повреждения сверлом резьбы пластины.

Во время сверления всегда производите орошение во избежание термического повреждения кости.

Используйте сверльный патрон для защиты мягких тканей и глазного яблока во время сверления.

Убедитесь в правильной фиксации спицы перед наложением швов.

Предупреждения

– Данные устройства могут сломаться во время использования (при избыточном усилии или в результате применения несоответствующих хирургических оперативных техник). В то время как окончательное решение об извлечении фрагмента устройства принимает хирург, мы рекомендуем, с учетом всех рисков, связанных с такой операцией, и учитывая индивидуальные особенности каждого отдельного пациента, все же удалять фрагмент устройства.

– Медицинские устройства, содержащие нержавеющую сталь, могут вызвать аллергическую реакцию у пациентов с повышенной чувствительностью к никелю.

Сочетание медицинских устройств

Компания Synthes не проводила проверку совместимости с устройствами, поставляемыми другими производителями, и не принимает на себя никакой ответственности в подобных случаях.

Насадка сверла сочетается с электроинструментом.

Магнитно-резонансная среда

Отклонение, сдвиг и артефакты на изображении в соответствии с требованиями ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 и ASTM F 2119-07

Доинформационное испытание наиболее неблагоприятного сценария в системе МРТ с индукцией 3 Тл не выявило какого-либо существенного отклонения или сдвига конструкции при экспериментально измеренном местном пространственном градиенте магнитного поля 5,4 Т/м. Самая крупная помеха заканчивалась на расстоянии примерно 20 мм от конструкции по результатам сканирования с помощью градиентных эхо-сигналов (ГЭ).

Испытание было проведено с помощью МРТ-системы с индукцией поля 3 Тл.

Нагревание, вызванное радиочастотой (РЧ), согласно ASTM F 2182-11a

Доинформационное электромагнитное и тепловое моделирование наиболее неблагоприятного сценария привело к повышению температуры на 9,3°C (1,5 Т) и 6,0°C (3 Т) в условиях МРТ с применением радиочастотных катушек (средний удельный коэффициент поглощения [УКП] для всего тела составил 2 Вт/кг в течение 15 минут).

Меры предосторожности:

Упомянутые выше испытания основаны на неклиническом тестировании. Фактическое повышение температуры у пациента зависит от различных факторов, не только от УМП и времени применения РЧ. Поэтому рекомендуется особое внимание уделить следующим пунктам:

- При МР-сканировании рекомендуется тщательно наблюдать за пациентом, проверяя наличие ощущения повышения температуры и (или) болевых ощущений.
- Пациенты с нарушениями терморегуляции или температурной чувствительности не должны проходить процедуры МР-сканирования.
- В большинстве случаев при наличии проводящих имплантатов рекомендуется использовать систему МРТ с полем низкой силы. Используемый удельный коэффициент поглощения (УКП) должен быть по возможности снижен.
- Использование системы вентиляции может также способствовать замедлению роста температуры тела.

Обработка до использования устройства

Продукция Synthes, поставляемая в нестерильном состоянии, должна подвергаться очистке и стерилизации паром до использования в хирургических целях. Перед началом очистки удалить всю оригинальную упаковку. До начала стерилизации паром разместить изделие в утвержденную обертку или контейнер. Соблюдать инструкции по очистке и стерилизации, приведенные в брошюре Synthes "Важная информация".

Специальные инструкции по использованию

Костный остов необходимо восстановить соответствующим образом перед катепексией путем редукции и костных швов фрагментов.

Нормальное расстояние между канальными сухожилиями составляет примерно половину расстояния между зрачками.

Рекомендовано интубировать слезный канал перед началом процедуры.

В случае серьезной травмы фронтальный подход обычно необходим для стабилизации костного фрагмента.

Сократить и стабилизировать все переломы. Перед повторным присоединением канального сухожилия должен быть точно восстановлен костно-хрящевой остов. Определите местонахождение травмированного медиального канального сухожилия. Сухожилие можно определить изнутри фронтального лоскута, или через небольшой надрез кожи, или, как вариант, через надрез хряща.

Эти надрезы обеспечивают прямой доступ к сухожилию.

Ямку слезной железы можно использовать как опорную точку при обнаружении медиального канального сухожилия.

При использовании кожного надреза сухожилие не обязательно должно быть видно для завершения этой процедуры. Сухожилие можно пальпировать при помощи иглы, чтобы найти область наибольшего сопротивления.

Чтобы захватить канальное сухожилие шипом на спице, игла вводится через небольшой кожный надрез ниже медиального кантуса через сторону наибольшего сопротивления (примерно 2 мм медиально к кантусу) в направлении внутрь коронального лоскута. Титановая спица проводится через этот лоскут, пока шип не захватит канальное сухожилие.

Вместо кожного надреза ниже края века надрез можно сделать в карункуле

Используя надрез карункулы, шип захватывает вещество сухожилия после того, как через него прошла игла со спицей.

Правильное восстановление сухожилия включает расположение канального сухожилия сзади и выше слезного канала.

Чтобы упростить расположение сухожилия, титановую адаптационную пластину необходимо расположить на фронтальной кости, растягивая вниз и назад к медиальной глазной стенке.

Отрезать и формировать контур пластины в соответствии с анатомическими особенностями пациента. Вставить хотя бы три костных винта для фиксации пластины к кости.

Используя насадку диаметром от 2,0 мм до 2,4 мм, просверлить трансназально от неповрежденной глазницы к поврежденной глазнице.

Трансназальное проведение спицы можно выполнить либо с перфорированным шилом или при помощи большой канюли, выступающей в роли направляющей для спицы.

Как вариант, спицу можно провести через заднее отверстие в пластине, затем вывести вперед в глазнице для фиксации к надглазничной/лобной кости.

После повторного затягивания финального винта спицу можно направлять спереди для фиксации на ипсилатеральной надглазничной или лобной кости.

Извлеките иглу непосредственно под изгибом иглы.

Приложите умеренное натяжение и визуально проверьте положение канального сухожилия. Для стабильной фиксации канальное сухожилие необходимо передвинуть в необходимое положение полностью в расслабленном состоянии.

Прикрепите титановую спицу к надглазничному краю неповрежденной стороны.

После операции рекомендуются частые проверки остроты зрения в течение первых 24 часов.

Устройство предназначено для использования квалифицированным врачом

Использование только этого описания не обеспечит достаточного уровня подготовки для прямого применения устройств Synthes. Настоятельно рекомендуется инструкторование хирургом, имеющим опыт в обращении с данными устройствами.

Обработка или повторная обработка устройства

Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и чехлов описаны в брошюре компании Synthes «Важная информация». Инструкцию по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» можно загрузить по адресу

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

CE
0123



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