
Návod na použitie

Drôt pre šľachy v oblasti očného kútika

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Titánový drôt s ostňom a ihlou

493.104.01S Drôt pre šlachy v oblasti očného kútika s ostňom a rovnou ihlou, veľkosť 28 G (priemer 0,31 mm), dĺžka 500 mm, sterilný

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“ a príslušnú operačnú techniku DSEM/CMF/0914/0035. Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

493.104.01S Drôt pre šlachy v oblasti očného kútika s ostňom a rovnou ihlou, veľkosť 28 G (priemer 0,31 mm), dĺžka 500 mm sa ponúka sterilný.

Všetky nástroje sa ponúkajú nesterilné.

Všetky položky sú balené v príslušnom baliacom materiáli: priehľadný obal pre nesterilné položky, priehľadný obal s plastovými hadičkami pre hroty skrutkovača a škatula s oknom s dvojitou sterilnou bariérou a plastovou hadičkou pre drôt pre šlachy v oblasti očného kútika.

Materiál (-y)

Implantát(y):	Materiál (-y):	Norma (-y):
Drôt:	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67
Osteň:	TAN	ISO 5832-11 ASTM F1295
Ihla:	bežná 470 FM	ASTM F 899/A 564

Použitie

Titánový drôt s ostňom a ihlou je určený na fixáciu a reparáciu šliach a mäkkých tkanív očných kútikov pri oftalmologických operáciách.

Indikácie

Titánový drôt s ostňom a ihlou Synthes je indikovaný na použitie pri aproximácii a/alebo ligácii mäkkých tkanív pri kantoplastike, kantopexii a/alebo reparácii šlachy mediálneho očného kútika.

Všeobecné nežiaduce príhody

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohovania pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia, poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerné krvácanie, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, tvorba abnormálnych jaziev, funkčné poškodenie muskulo-skeletálneho systému, bolesť, nepohodlie alebo abnormálne pocity z dôvodu prítomnosti pomôcky, alergické reakcie alebo reakcie z precitlivosti, vedľajšie účinky spojené s prominenciou, uvoľnením, ohnutím alebo zlomením pomôcky, nesprávne spojenie, nespojenie alebo oneskorené spojenie, čo môže viesť k zlomeniu implantátu a potrebe reoperácie.

Špecifické nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou

- Relaps
- Hmatateľnosť drôtu
- Vytlačenie drôtu
- Zlomenie drôtu
- Odpojený drôt
- Hematóm v oblasti očnice
- Blefaritída
- Chemóza
- Excízia granulómu/cysty
- Jazva, ktorá si vyžaduje revíziu
- Šitie na podporu viečka, ktoré si vyžaduje odstránenie
- Revízia siete očného kútika
- Retrakcia viečka, mierna
- Retrakcia viečka, ktorá si vyžaduje revíziu
- Nesprávna poloha spodného viečka
- Ektropium
- Neskoré rozťahnutie rekonštrukcie v oblasti očného kútika
- Rekurentné zjazvené ektropium z dôvodu neprimeraného kostného štepu
- Predčasné tarzálne ektropium
- Rekurentná pooperačná laoftalmóza
- Strata videnia na jednom oku (poranenie očného nervu)
- V prípade pacienta môže byť nevyhnutná ďalšia úprava
- Mierny edém očných spojiviek
- Mierna asymetria
- Revízia bočnej časti očného kútika na zlepšenie symetrie
- Oronosálna palatálna fistula


Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarением

Ukladajte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné napätie, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Preventívne opatrenia

Pri manipulácii s chirurgickými ihlami dávajte pozor, aby ste zabránili náhodnému pichnutiu ihlou. Použité ihly likvidujte do určenej nádoby na ostré predmety.

Prístup k šlache mediálneho očného kútika je posteriórny voči ductus lacrimalis a nemal by zasiahnuť lakrimálny systém.

Pri manipulácii s titánovým drôtom je potrebné dávať pozor, aby ste zabránili poškodeniu v súvislosti s manipuláciou, ako je zauzlenie alebo prílišné stočenie.

Vyhýbajte sa poškodeniu rozmlaždením alebo ohnutím spôsobeným použitím chirurgických nástrojov, ako sú kliešte alebo držiaky ihly.

Rýchlosť vrtania by nikdy nemala prekročiť 1800 otáčok/min., a to najmä v hustej, tvrdej kosti. Vyššie rýchlosti vrtania môžu mať za následok: tepelnú nekrózu kosti, popálenie mäkkých tkanív, vyvrtanie príliš veľkého otvoru, čo môže viesť k zníženej sile ťahu, zvýšenej voľnosti skrutiek migrujúcich do kosti, suboptimálnej fixácii a/alebo nutnosti použiť pohotovostné skrutky.

Dávajte pozor, aby ste vrtákom nepoškodili závit v doštičke.

Počas vrtania stále irigujte, aby ste zabránili tepelnému poškodeniu kosti.

Na ochranu mäkkého tkaniva a očných gúľ pri vrtaní použite manžetu vrtáka.

Pred uzatvorením zabezpečte fixáciu drôtu.

Varovania

– Tieto pomôcky sa môžu počas používania zlomiť (ak sú vystavené nadmerným silám alebo sa nepoužívajú v súlade s odporúčanou chirurgickou technikou). Hoci konečné rozhodnutie o odstránení zlomenej časti musí vykonať samotný chirurg na základe rizík súvisiacich s týmto úkonom, zlomenú časť odporúčame odstrániť vždy, keď to bude u daného pacienta možné alebo praktické.

– Zdravotnícke pomôcky s obsahom nehrdzavejúcej ocele môžu vyvolať alergickú reakciu u pacientov, ktorí sú precitlivení na nikel.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytovanými inými výrobcami a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Vrtáky sú spojené s elektrickými nástrojmi.

Prostredie magnetickej rezonancie

Torzia, posun a obrazové artefakty podľa testovacích metód ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 a ASTM F 2119-07

Neklinické testovanie v prípade najhoršieho scenára pri MR systéme s indukciou 3 T neodhalilo žiadnu významnú torziu či posun konštrukcie pri experimentálne meranom lokálnom priestorovom gradiente magnetického poľa s hodnotou 5,4 T/m. Najväčší obrazový artefakt siahal približne 20 mm od konštrukcie pri skenovaní s použitím sekvencie Gradient echo (GE).

Testovanie bolo realizované na MR systéme s indukciou 3 T.

Rádiofrekvenčne (RF) indukované zahrievanie podľa testovacej metódy ASTM F 2182-11a

Neklinické elektromagnetické a termálne simulácie prípadov s najhorším scenárom viedli k vzostupom teploty o 9,3 °C (pri systéme 1,5 T) a 6,0 °C (pri systéme 3 T) v MR podmienkach použitia rádofrekvenčných cievok (pri hodnote celotelovej priemernej špecifickej miery absorpcie [SAR] 2 W/kg za 15 minút).

Preventívne opatrenia:

Uvedený test vychádza z neklinického testovania. Skutočný nárast teploty v tele pacienta bude okrem hodnoty SAR a času aplikácie RF energie závisieť od viacerých faktorov. Preto sa odporúča venovať zvýšenú pozornosť nasledujúcim bodom:

- U pacientov podstupujúcich MR vyšetrenie sa odporúča dôkladne monitorovať počítovanú teplotu a/alebo vnemy bolesti.
- Pacienti s narušenou termoreguláciou alebo vnímaním teploty by mali byť vylúčení z procedúr MR vyšetrení.
- Vo všeobecnosti sa pri prítomnosti vodivých implantátov v tele pacienta odporúča použiť MR systém s nízkou intenzitou poľa. Použitá špecifická miera absorpcie (SAR) by sa mala čo najviac znížiť.
- Použitie ventilačného systému môže tiež prispieť k zníženiu nárastu teploty v tele.

Úprava pred použitím pomôcky

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky originálne obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v časti „Dôležité informácie“.

Osobitné prevádzkové pokyny

Kostný skelet musí byť pred kantonexiou riadne rekonštruovaný pomocou redukcie a osteosyntézy fragmentov.

Obvyklá vzdialenosť medzi šľachami očného kútika je približne polovica očného rozstupu.

Odporúča sa vykonať intubáciu slzného kanálika pred začatím postupu.

V prípade závažného poranenia je zvyčajne potrebný koronálny prístup na stabilizáciu kostných fragmentov.

Redukujte a stabilizujte všetky fraktúry. Pred opätovným pripojením šľachy musí byť rámec kosti a chrupavky náležite napravený.

Nájdite traumatizovanú mediálnu šľachu očného kútika. Šľachu možno identifikovať z vonkajšej strany koronálneho laloku alebo pomocou malého rezu cez kožu, prípadne cez karunkulárny rez.

Tieto rezy umožňujú priamy prístup k šľache.

Očnú jamku možno použiť ako referenčné miesto pri hľadaní mediálnej šľachy očného kútika.

Ak používate rez cez kožu, na dokončenie tohto postupu nemusíte šľachu vidieť. Môžete ju nahmatať pomocou ihly hľadaním miesta s najväčším odporom.

Na zachytenie šľachy očného kútika pomocou ostňa na drôte sa ihla vedie cez malý rez v koži pod mediálnou časťou očného kútika cez miesto s najväčším odporom (približne 2 mm v strede voči očnému kútiku) smerom k vonkajšej strane koronálneho laloku.

Titánový drôt sa vedie cez lalok, až kým osteň nezachytí šľachu očného kútika.

Namiesto rezu cez kožu pod okrajom viečka možno vykonať rez v karunkule. Pomocou karunkulárneho rezu sa osteň spojí s hmotou šľachy po prechode ihly a drôtu cez ňu.

Súčasťou správnej rekonštrukcie šľachy je umiestnenie šľachy očného kútika posteriórne a superiórne voči očnej jamke.

Na ulahčenie umiestnenia šľachy sa má titánová adaptačná doštička umiestniť na frontálnu kosť a rozšíriť inferiórne a posteriórne smerom k mediálnej stene očnice.

Skráťte a konturujte doštičku, aby vyhovovala anatómii pacienta. Vložte minimálne tri skrutky na upevnenie doštičky ku kosti.

Pomocou vrtáka s priemerom 2,2 mm až 2,4 mm vyvrtajte cez nos otvor smerom od nepoškodenej očnice k poškodenej.

Transnasálny prechod drôtu možno vykonať pomocou perforovaného dláta alebo s využitím veľkej kanyly, ktorá bude slúžiť ako zavádzač pre drôt.

Drôt tiež možno presunúť cez zadný otvor doštičky a potom posúvať v rámci očnice, aby mohol byť zafixovaný k nadočnicovej/čelovej kosti.

Po utiahnutí poslednej skrutky možno drôt viesť anteriórne s cieľom upevniť ho na ipsilaterálnej nadočnicovej alebo čelovej kosti.

Vyberte ihlu priamo pod ohybom.

Pomocou mierneho tlaku a vizuálnej kontroly umiestnite šľachu očného kútika. Na dosiahnutie stabilnej fixácie sa šľacha očného kútika musí posúvať na potrebné miesto v úplne uvoľnenom stave.

Upevnite titánový drôt k nadočnicovému oblúku nepoškodenej strany.

Odporúčajú sa časté vyšetrenia ostrosti videnia počas prvých 24 hodín po operácii.

Pomôcka určená na použitie škoľeným lekárom

Tento opis vám sám osebe neposkytne dostatok podkladov na priame použitie výrobkov od spoločnosti Synthes. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto výrobkov.

Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy implantátov na použitie a regenerácie pomôcok na opakované použitie, podnosov na nástroje a puzdiel sú popísané v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov pozostávajúcich z viacerých častí“ si môžete prečítať z webovej stránky

<http://emea.depuysynthes.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.depuysynthes.com