
Указания за употреба Тел за сухожилието на кантуса

Тези указания за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

Титаниева тел с шипче и игла

493.104.01S Тел за сухожилието на кантуса с шипче и права игла, 28 G (диаметър 0,31 mm), дължина 500 mm, стерилна

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответната хирургична техника DSEM/CMF/0914/0035. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника. 493.104.01S Телта за сухожилието на кантуса с шипче и права игла, 28 G (диаметър 0,31 mm), дължина 500 mm се предлага стерилна.

Всички инструменти се предлагат нестерилни.

Всички артикули са опаковани с подходящ опаковъчен материал: прозрачен плик за нестерилните артикули, прозрачен плик с пластмасови тубуси за крайниците на отвертката и картонена опаковка с двойно-стерилна бариера и пластмасов тубус за телта за сухожилието на кантуса.

Материал(и)

Имплант(и):	Материал(и):	Стандарт(и):
Тел:	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67
Стандарт:	TAN	ISO 5832-11 ASTM F1295
Шипче:	Персонализиран 470 FM	ASTM F 899/A 564

Предназначение

Титаниевата тел с шипче и игла е предназначена за фиксация и възстановяване на сухожилията на кантуса и меката тъкан в офталмологичната хирургия.

Показания

Титаниевата тел с шипче и игла на Synthes е показана за употреба при приближаване и/или лигиране на меката тъкан, за кантопластика, кантопексия и/или възстановяване на медиалното сухожилие на кантуса.

Общи нежелани събития

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция или увреждане на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни cicatricixи, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделието, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделието, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.

Специфични за изделието нежелани събития

- Рецидив
- Възможност телта да се палпира
- Екструзия на телта
- Счупване на телта
- Отделяне на телта
- Орбитален хематом
- Блефарит
- Хемоза
- Ек்சизия на гранулом/киста
- Cicatricix, налагащ ревизия
- Налагащ отстраняване шев, поддържащ клепаща
- Ревизия на мрежа на кантуса
- Ретракция на клепаща, лека
- Ретракция на клепаща, налагаща ревизия
- Неправилно положение на долния клепащ
- Ектропион
- Късно разтягане на възстановяването на кантуса
- Рецидивиращ cicatricixиален ектропион вследствие на недостатъчен кожен графт
- Ранен тарзален ектропион
- Рецидивиращ постоперативен лагофталм
- Загуба на зрение в едното око (нараняване на зрителния нерв)
- Пациентът може да се нуждае от допълнително коригиране
- Лек едем на конюнктивата
- Лека асиметрия
- Ревизия на латералния кантус за подобряване на симетрията
- Ороназална палатална фистула

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.

Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Изделие за еднократна употреба

 Не употребявайте повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материали, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предпазни мерки

Бъдете внимателни, когато работите с хирургични игли, за да избегнете убождане от иглите по невнимание. Изхвърляйте използваните игли в одобрен контейнер за остри предмети.

Достъпът до медиалното сухожилие на кантуса е заден спрямо слъзния канал и не трябва да засяга слъзната система.

При боравене с титаниева тел трябва да се внимава да се избягва повреждане на и от манипулации като огъване или прекалено завъртане.

Избягвайте повреждане от притискане или кримпирание вследствие на приложението на хирургични инструменти като форцепс или иглодържатели.

Скоростта на пробиване никога не трябва да превишава 1 800 оборота в минута, особено в плътни, твърди кости. По-висока скорост на пробиване може да доведе до: термична некроза на костта, мекотъканни изгаряния, прекалено голям отвор, което може да доведе до намалена сила за изтегляне, увеличена хлабавост на винтовете, образуване на ивици по костта, субоптимална фиксация и/или необходимост от използване на винтове за спешни случаи.

Избягвайте повреждане на резбата на плаката със свредела.

Винаги иригирайте по време на пробиване, за да избегнете термично увреждане на костта.

Използвайте ръкав за пробиване, за да предпазите меката тъкан и очните ябълки по време на пробиване.

Уверете се във фиксацията на телта преди затваряне.

Предупреждения

– Тези изделия могат да се счупят по време на употреба (когато бъдат подложени на прекалено големи сили или извън препоръчителната хирургична техника). Въпреки че хирургът трябва да вземе крайното решение за отстраняване на счупени части въз основа на риска, свързан с това, ние препоръчваме винаги, когато е практически възможно за отделния пациент, счупената част да се отстранява.

– Медицинските изделия, съдържащи неръждаема стомана, могат да причинят алергични реакции при пациенти със свръхчувствителност към никел.

Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

Свределите се комбинират със захранващи инструменти.

Магнитно-резонансна среда

Усуване, изместване и артефакти в изображението според стандартите ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 и ASTM F 2119-07

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий в 3 Т ЯМР система не показва никакво значимо усуване или изместване на конструкцията за експериментално измерен локален пространствен градиент на магнитното поле от 5,4Т/м. Най-големият артефакт в изображението се е простирил на приблизително 20 mm от конструкцията при сканиране с използване на градиентно ехо (GE). Тестването е извършено в 3 Т ЯМР система.

Радиочестотно (PЧ) индуцирано загряване в съответствие с ASTM F 2182-11a

Неклинична електромагнитна и термична симулация при най-лошия възможен сценарий води до температурни повишения от 9,3°C (1,5 Т) и 6,0°C (3 Т) в условия на ЯМР с използване на радиочестотни (PЧ) бобини (усреднена цялостелесна специфична абсорбция (SAR) 2 W/kg за 15 минути).

Предпазни мерки:

Споменатият по-горе тест се основава на неклинично тестване. Реалното повишаване на температурата в пациента ще зависи от множество фактори, освен SAR и времето на приложение на PЧ. Затова се препоръчва да се обърне специално внимание на следните точки:

- Препоръчително е старателно да се наблюдават пациентите, подложени на МР сканиране, за възникване на усещания за температура и/или болка.
- Пациенти с увредена терморегулация или температурна чувствителност трябва да се изключват от процедури за МР сканиране.
- По принцип се препоръчва да се използва система за ЯМР с ниска напрегнатост на полето при наличието на проводими импланти. Използваната специфична степен на абсорбция (SAR) трябва да се намали колкото е възможно повече.
- Използване на вентилационната система може допълнително да допринесе за редуциране на повишаването на температурата на тялото.

Лечение преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes "Важна информация".

Специални указания за работа

Костният скелет трябва да бъде възстановен добре преди кантопексия чрез редукция и остеосинтеза на фрагментите.

Нормалното разстояние на сухожилията на кантуса е приблизително наполовина на междуженичното разстояние.

Препоръчително е в слъзния канал да се въведе сонда преди започването на процедурата.

В случай на тежко нараняване обикновено се налага коронален достъп за стабилизиране на костните фрагменти.

Редуцирайте и стабилизирайте всички фрактури. Преди повторно закрепване на сухожилието на кантуса, костно-хрущялната рамка трябва да се възстанови прецизно.

Намерете травмираното медиално сухожилие на кантуса. Сухожилието трябва да се идентифицира от вътрешната страна на короналното ламбо или през малък кожен разрез, или като алтернатива - чрез разрез през карункулата. Тези разрези осигуряват пряк достъп до сухожилието.

Лакрималната ямка може да се използва като референтна точка при намиране на медиалното сухожилие на кантуса.

Ако използвате кожния разрез, сухожилието не трябва задължително да се вижда, за да извършите тази процедура. Сухожилието може да се палпира чрез използване на иглата за намиране на областта с най-голямо съпротивление.

За да хванете сухожилието на кантуса с шипчето на иглата, иглата се прокарва през малък кожен разрез под медиалния кантус през мястото с най-голямо съпротивление (приблизително на 2 mm медиално от кантуса) по посока на короналното ламбо. Титаниевата тел се прокарва през това ламбо, докато шипчето захване сухожилието на кантуса.

Вместо кожен разрез под границата на клепача, може да се направи разрез в карункулата.

При използване на разреза в карункулата, шипчето ще бъде въведено във влакната на сухожилието след прокарването на иглата и телта през него.

Правилното възстановяване на сухожилието включва позициониране на сухожилието на кантуса назад и нагоре от слъзната ямка.

За да улесните разполагането на сухожилието, върху фронталната кост трябва да се постави титаниева адаптационна плака, простираща се надолу и назад към медиалната стена на орбитата.

Прережете и контурирайте плаката, така че да съответства на анатомията на пациента. Въведете най-малко три костни винта, за да закрепите плаката към костта.

Като използвате свредел с диаметър от 2,0 mm до 2,4 mm, пробийте трансназално от незасегнатата към увредената орбита.

Трансназалното прокарване на телта може да се извърши или с перфорирано шило, или с помощта на голяма канюла, служеща като водач за телта.

Като алтернатива телта може да се прокара през задния отвор на плаката, след това да излезе напред в орбитата, за да бъде фиксирана към супраорбиталната/ фронталната кост.

След затягане на последния винт, телта може да се насочи напред, за да се фиксира върху ипсилатералната супраорбитална или фронтална кост.

Отстранете иглата директно под кримпера на иглата.

Приложете умерено обтягане и огледайте положението на сухожилието на кантуса. За стабилна фиксация сухожилието на кантуса трябва да се премести в желаното положение в напълно отпуснато състояние.

Закрепете титаниевата тел към супраорбиталния ръб на незасегнатата страна.

Препоръчват се чести прегледи на зрителната острота в първите 24 часа след операцията.

Изделие, предназначено за употреба от обучен лекар

Това описание само по себе си не дава достатъчна основа за пряка употреба на продуктите на Synthes. Силно препоръчително е обучение от хирург с опит в работата с тези продукти.

Обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблетите и кутиите за инструменти, са дадени в брошурата на Synthes "Важна информация". Указания за сглобяване и разглобяване на инструментите "Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части" може да се свалят от

<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