

---

# Istruzioni per l'uso

## Filo per tendine cantale

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli Stati Uniti d'America.

# Istruzioni per l'uso

Filo in titanio con uncino e ago

493.104.015 Filo per tendine cantale con uncino e ago dritto, 28 Gauge (diametro 0,31 mm), lunghezza 500 mm, sterile

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, le "Informazioni importanti" della brochure Synthes e le tecniche chirurgiche corrispondenti 036.000.935. È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

493.104.015 Filo per tendine cantale con uncino e

ago dritto, 28 Gauge (diametro 0,31 mm), lunghezza 500 mm, offerto sterile.

Tutti gli strumenti sono forniti non sterili.

Tutti gli articoli sono confezionati con il materiale di confezionamento appropriato: una busta trasparente per gli articoli non sterili, una busta trasparente con tubi in plastica per le lame dei cacciavite e una confezione con doppia barriera sterile e tubo in plastica per il filo per tendine cantale.

## Materiale(i)

Materiale(i): Norma(e)

Filo:

TiCP

Norma:

ISO 5832-2

ASTM F 67

Uncino:

TAN

Norma

ISO 5832-11

ASTM F 1295

Ago:

Custom 470 FM

ASTM F 899 /A 564

Materiali degli strumenti:

Acciaio inox:

Norma

DIN EN 10088-1e3

Alluminio:

Norma

ASTM B209M

ASTM B221M

DIN EN 573-3

DIN 17611

PTFE:

Conforme a FDA

## Destinazione d'uso

Il filo in titanio con uncino e ago dritto è destinato alla fissazione e alla riparazione dei tendini cantali e del tessuto molle nella chirurgia oftalmica.

## Indicazioni

Il filo in titanio con uncino e ago dritto Synthes è indicato per l'uso nell'avvicinamento e/o nella legatura del tessuto molle, per la cantoplastica, cantopessi e/o per la riparazione del tendine cantale mediale.

## Effetti collaterali

Come in tutti gli interventi chirurgici maggiori, possono verificarsi effetti collaterali ed eventi avversi. Tra queste le più comuni sono:

Problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente (per esempio nausea, vomito, lesioni dentali, compromissione neurologica ecc.), trombosi, embolie, infezioni, lesioni ai nervi e/o alle radici dentali o lesioni ad altre strutture importanti come vasi sanguigni, sanguinamento eccessivo, danneggiamento dei tessuti molli, compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, dolore, fastidio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo, allergie o reazioni di ipersensibilità, effetti collaterali associati alla protrusione di componenti dell'impianto, allentamento, piegatura o rottura del dispositivo, consolidamento non corretto, consolidamento mancato o ritardato, che può provocare la rottura dell'impianto, nuovo intervento.

- Recidiva
- Palpabilità del filo
- Fuoriuscita del filo
- Rottura del filo
- Sganciamento del filo
- Ematoma orbitale
- Blefarite
- Chemosi
- Escissione di cisti/granuloma

- Cicatrice che richiede una revisione
- Sutura di supporto palpebrale che richiede la rimozione
- Revisione della membrana cantale
- Retrazione della palpebra, lieve
- Retrazione della palpebra, che richiede una revisione
- Malposizione della palpebra inferiore
- Ectropion
- Allungamento tardivo della riparazione del tendine
- Ectropion cicatriziale ricorrente dovuto a innesto cutaneo inadeguato
- Ectropion tarsale precoce
- Lagofalmo postoperatorio ricorrente
- Perdita della vista a un occhio (lesione del nervo ottico)
- Il paziente potrebbe richiedere un ulteriore adattamento
- Edema congiuntivale lieve
- Leggera asimmetria
- Revisione del canto laterale per migliorare la simmetria
- Fistola palatale oronasale

## Dispositivo sterile

**STERILE R** Sterilizzato tramite radiazioni

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

Prima dell'uso verificare la data di scadenza del prodotto e controllare l'integrità della confezione sterile. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata. Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (per esempio pulizia e risterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare il malfunzionamento con conseguenti possibili lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro, potendo provocare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere condizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

## Precauzioni

Prestare attenzione quando si maneggiano aghi chirurgici, per evitare punture accidentali. Smaltire gli aghi usati nei contenitori per oggetti "taglienti".

Quando il tendine cantale mediale resta attaccato a un frammento osseo di grandi dimensioni in caso di trauma, la riduzione anatomica e la stabilizzazione del frammento osseo risultano sufficienti nella maggior parte dei casi.

In un adulto, la distanza intercantale normale è di circa 32-35 mm

Se il tendine cantale mediale è attaccato a un frammento osseo, il riposizionamento e l'applicazione della placca al frammento generalmente portano all'ottenimento dell'aspetto maggiormente anatomico.

Dopo aver fissato il filo, l'accesso all'orbita interna sarà limitato, di conseguenza la ricostruzione della parete orbitale deve essere completata prima della risospensione del tendine cantale.

L'approccio al tendine cantale mediale è posteriore rispetto al dotto lacrimale e non deve ledere il sistema lacrimale.

Se il tendine cantale mediale è stato gravemente traumatizzato, la fissazione del filo potrebbe non essere possibile. Potrebbe essere necessario ricorrere a un altro metodo.

Nel manipolare il filo in titanio, è necessario prestare attenzione e evitare danni da manipolazione, come l'attorcigliamento eccessivo.

Evitare i danni da schiacciamento o da piegatura dovuti all'applicazione di strumenti chirurgici come pinze o porta-aghi.

Il foro per la vite maggiormente inferiore-posteriore della placca deve essere posto in corrispondenza della posizione pianificata della risospensione del tendine cantale e deve rimanere vuoto per consentire il passaggio transnasale del filo in titanio. Nei casi con minima perdita ossea, potrebbe non essere necessaria una placca di adattamento per la riparazione del tendine cantale. Altri metodi utilizzati per garantire la trazione posteriore e superiore del tendine cantale comprendono l'uso di innesti ossei orbitali mediali e il passaggio del filo di titanio attraverso la porzione posteriore della placca perpendicolare dell'osso etmoide.

Il posizionamento della placca potrebbe dipendere dalla disponibilità di osso sufficiente.

Usare un numero adeguato di viti per ottenere una fissazione stabile.

Irrigare accuratamente per evitare il surriscaldamento della punta e dell'osso.

Piegare ripetutamente e in modo eccessivo l'impianto aumenta il rischio di rottura dell'impianto stesso. Evitare di piegare eccessivamente e di piegare all'indietro la placca.

È necessario prestare attenzione a rimuovere eventuali bordi affilati dopo aver tagliato la placca, per evitare irritazioni o lesioni al tessuto molle.

La velocità di foratura non deve mai superare i 1800 giri al minuto. Velocità più elevate possono causare necrosi da calore dell'osso e aumentare il diametro del foro con una conseguente fissazione non stabile.

Irrigare sempre durante la foratura.

Utilizzare un manicotto di foratura per proteggere il tessuto molle e i globi durante la foratura.

Nei casi di grave comminazione, potrebbe non essere necessaria la foratura.

L'uso di un punteruolo trans-nasale potrebbe contribuire a facilitare il passaggio del filo.

Verificare la corretta fissazione del filo prima della chiusura.

### Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non assume alcuna responsabilità in questi casi.

Le punte elicoidali sono combinate con strumenti elettrici.

### Ambiente di risonanza magnetica

ATTENZIONE:

Se non indicato diversamente, questi dispositivi non sono stati valutati in relazione a sicurezza e compatibilità in ambiente RM. Tenere presente i potenziali pericoli, che includono, ma non solo:

- Riscaldamento o migrazione del dispositivo
- Artefatti delle immagini RM

### Trattamento prima dell'uso del dispositivo

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione dell'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes.

### Istruzioni per l'uso speciali

Lo scheletro osseo deve essere ripristinato in modo corretto prima della cantopesi mediante riduzione e osteosintesi dei frammenti.

La distanza normale tra i tendini cantali è all'incirca la metà della distanza interpillare.

Si raccomanda di intubare il dotto lacrimale prima di iniziare la procedura.

Nel caso di lesioni gravi, è di solito necessario un approccio coronale per stabilizzare i frammenti ossei.

Ridurre e stabilizzare tutte le fratture. Prima di riattaccare il tendine cantale, è necessario riparare in modo preciso la struttura ossea-cartilaginea.

Individuare il tendine cantale mediale traumatizzato. Il tendine può essere individuato dall'interno del lembo coronale o attraverso una piccola incisione cutanea, oppure in alternativa attraverso una incisione della caruncola.

Queste incisioni forniscono accesso diretto al tendine.

La fossa lacrimale può essere usata quale punto di riferimento per individuare il tendine cantale mediale.

Se si utilizza l'incisione cutanea, non necessariamente deve essere visualizzato il tendine per completare la procedura. È possibile palpare il tendine utilizzando l'ago per trovare l'area di maggiore resistenza.

Per agganciare sul filo il tendine cantale mediante l'uncino, l'ago viene guidato attraverso una piccola incisione cutanea al di sotto del canto mediale attraverso la sede di maggiore resistenza (all'incirca 2 mm medialmente rispetto al canto) verso la parte interna del lembo coronale. Il filo in titanio viene guidato attraverso tale lembo fino a quando l'uncino aggancia il tendine cantale.

Invece di un'incisione cutanea al di sotto del margine palpebrale, può essere effettuata un'incisione nella caruncola.

Utilizzando l'incisione caruncolare, l'uncino si aggancerà nella sostanza del tendine dopo che l'ago e il filo siano passati attraverso di esso.

La riparazione appropriata del tendine comprende il posizionamento del tendine cantale posteriormente e superiormente rispetto alla fossa lacrimale.

Per facilitare il posizionamento del tendine, è necessario posizionare una placca di adattamento sull'osso frontale, estendendola inferiormente e posteriormente verso la parete orbitale mediale.

Tagliare e modellare la placca per adattarla all'anatomia del paziente. Inserire almeno tre viti ossee per applicare la placca all'osso.

Utilizzando una punta dal diametro di 2,0 mm–2,4 mm, eseguire una foratura trans-nasale dall'orbita non interessata all'orbita interessata.

Il passaggio trans-nasale del filo può essere ottenuto mediante un punteruolo perforato o mediante l'ausilio di una grossa cannula che serve da guida per il filo.

In alternativa, è possibile far passare il filo attraverso il foro posteriore della placca, quindi farlo avanzare entro l'orbita per fissarlo all'osso sovraorbitario/frontale.

Dopo aver serrato la vite finale, il filo può essere diretto anteriormente per poi fissarlo sull'osso ipsilaterale sovraorbitario o frontale.

Rimuovere l'ago direttamente sotto il fissaggio ago.

Applicare una moderata tensione e verificare visivamente la posizione del tendine cantale. Per una fissazione stabile, il tendine cantale deve essere spostato nella posizione desiderata completamente rilassato.

Fissare il filo in titanio al bordo sovraorbitale del lato non interessato.

Sono raccomandati esami frequenti dell'acuità visiva durante le prime 24 ore dopo l'intervento chirurgico.

### Smaltimento

Prestare attenzione quando si maneggiano aghi chirurgici, per evitare punture accidentali. Smaltire gli aghi usati nei contenitori per oggetti "taglienti".

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)