

---

# Instruções de utilização

## Fio de tendão cantal

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos EUA.

# Instruções de utilização

Fio de titânio com rebarba e agulha

493.104.015 Fio de tendão cantal com rebarba e agulha recta, calibre 28 (diâmetro de 0.31 mm), comprimento de 500 mm, estéril

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura de "Informações importantes" da Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes 036.000.935. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

493.104.015 O Fio de tendão cantal com rebarba e

Agulha recta, calibre 28 (diâmetro de 0.31 mm), comprimento de 500 mm é fornecido estéril.

Todos os instrumentos são fornecidos não estéreis.

Todos os artigos são embalados com um material de embalagem apropriado: envelope transparente para artigos não estéreis, envelope transparente com tubos de plástico para lâminas de chaves de fendas e cartão com barreiras estéreis duplas e tubo de plástico para o fio de tendão cantal

## Material/Materiais

Material/Materiais: Norma(s):

Fio:

TiCP

Norma:

ISO 5832-2

ASTM F 67

Rebarba:

TAN

Norma

ISO 5832-11

ASTM F1295

Agulha:

Normal 470 FM

ASTM F 899 /A 564

Materiais do instrumento:

Aço inoxidável:

Norma

DIN EN 10088-1&3

Alumínio:

Norma

ASTM B209M

ASTM B221M

DIN EN 573-3

DIN 17611

PTFE:

Conformidade com a FDA

## Uso previsto

O Fio de titânio com rebarba e agulha recta destina-se à fixação e reparação de tendões cantais e tecido mole em cirurgia oftálmica.

## Indicações

O Fio de titânio com rebarba e agulha recta da Synthes destina-se a ser utilizado na aproximação e/ou ligação de tecido mole, para cantoplastia, cantopexia e/ou reparação do tendão cantal médio.

## Efeitos secundários

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora sejam possíveis inúmeras reacções, algumas das mais comuns são:

Problemas resultantes da anestesia e do posicionamento do doente (por ex. náuseas, vômitos, lesões dentárias, défices neurológicos, etc.), trombose, embolismo, infecção, lesões no nervo e/ou raiz dos dentes ou lesões noutras estruturas críticas, inclusive em vasos sanguíneos, hemorragia excessiva, lesões em tecidos moles, inclusive tumefacção, formação de cicatrizes anómalas, comprometimento funcional do sistema músculo-esquelético, dor, desconforto ou sensação anómala devido à presença do dispositivo, alergia ou reacção de hipersensibilidade, efeitos secundários associados à protuberância do material, afrouxamento, dobragem ou quebra do dispositivo, má união, não união ou união atrasada que pode conduzir à quebra do implante e a nova cirurgia.

- Reincidência
- Palpabilidade do fio
- Extrusão do fio
- Quebra do fio
- Fio desengatado
- Hematoma orbital
- Blefarite

- Quemose
- Excisão de granuloma/quisto
- Cicatrização exigindo revisão
- Sutura de suporte de tampa exigindo remoção
- Revisão da rede cantal
- Retracção de tampa, ligeira
- Retracção de tampa exigindo revisão
- Posicionamento incorrecto de tampa inferior
- Ectrópio
- Alongamento tardio de reparação cantal
- Ectrópio cicatricial recorrente devido a um enxerto cutâneo inadequado
- Ectrópio tarsal precoce
- Lagofthalmo pós-operatório recorrente
- Perda de visão de um olho (lesão no nervo óptico)
- O doente pode exigir um ajuste adicional
- Edema conjuntival ligeiro
- Assimetria ligeira
- Revisão do canthus lateral para melhorar a simetria
- Fístula palatina oronasal


## Dispositivo estéril

**STERILE R** Esterilizado usando radiação

Guarde os implantes na respectiva embalagem de protecção e retire-os apenas aquando da sua utilização.

Antes de utilizar, verifique a data de validade do produto e verifique a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem se apresentar danificada.

Dispositivo de uma única utilização

 Não reutilizar

Os produtos concebidos para uma só utilização não podem ser reutilizados. A reutilização ou reprocessamento (por ex., limpeza e reesterilização) podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do dispositivo, que pode conduzir a lesões, doença ou morte do doente.

Além disso, a reutilização ou reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, por ex. devido à transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Tal pode resultar em lesões ou morte do doente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/elementos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não apresentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos susceptíveis de provocar a fadiga do material.

## Precauções

Tenha cuidado quando manusear agulhas cirúrgicas para evitar picadas de agulhas inadvertentes. Elimine as agulhas usadas em recipientes para materiais afiados.

Quando o tendão cantal médio permanece ligado a um fragmento ósseo grande no caso de traumatismo, a redução anatómica e estabilização do fragmento ósseo são suficientes, na maioria dos casos.

num adulto, a distância normal inter-cantal é de aproximadamente 32–35 mm. Se o tendão cantal médio estiver ligado a um fragmento ósseo, o reposicionamento e fixação por placa do fragmento, geralmente resulta num aspecto mais anatómico.

Depois de fixar o fio, o acesso à órbita inter será limitado, por isso, a reconstrução da parede orbital deve ser concluída antes da re-suspensão cantal.

A abordagem ao tendão cantal médio é posterior ao canal lacrimal e não deve interferir com o sistema lacrimal.

Se o tendão cantal médio tiver sido gravemente traumatizado, a fixação do fio poderá não ser possível. Poderá ser necessário outro método.

Quando manusear o fio de titânio, é necessário ter cuidado para evitar danos provocados pelo manuseamento, como dobrar ou torcer excessivamente.

Evite danos provocados pelo esmagamento ou amolgadela devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos, como pinças ou suportes de agulhas.

O orifício do parafuso mais inferior-posterior na placa deve situar-se na posição planeada da re-suspensão do tendão cantal e deve permanecer vazio para permitir a passagem do fio de titânio via transnasal.

Nos casos com perda mínima de osso, poderá não ser necessária uma placa de adaptação para a reparação do tendão cantal. Outros métodos utilizados para garantir a extracção posterior e superior do tendão cantal incluem a utilização de enxertos ósseos orbitais médios e passagem do fio de titânio através da porção posterior da placa perpendicular do osso etmóide.

A colocação da placa pode depender da disponibilidade suficiente de osso. Utilize a quantidade adequada de parafusos para obter uma fixação estável.

Irrigue bem para impedir o sobreaquecimento da broca e osso.

A dobra excessiva e repetitiva do implante aumenta o risco de quebra do implante. Evite dobrar excessivamente e uma dobra inversa da placa. É necessário ter cuidado para remover quaisquer extremidades afiadas depois de cortar a placa, para evitar a irritação ou lesão do tecido mole. A velocidade de perfuração nunca deve exceder as 1800 rpm. Velocidades mais elevadas podem resultar em necrose óssea gerada pelo calor e num orifício com um diâmetro excessivo e podem resultar numa fixação instável. Irrigue sempre durante a perfuração. Utilize uma manga de brocas para proteger o tecido mole e os globos quando perfurar. Em caso de fragmentação grave, poderá não ser necessário perfurar. A utilização de uma sovela transnasal pode ajudar a facilitar a passagem do fio. Garante uma fixação correcta do fio antes do fecho.

#### Combinação de dispositivos médicos

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não assume qualquer responsabilidade nesses casos. As brocas são combinadas com ferramentas eléctricas.

#### Ambiente de ressonância magnética

##### ATENÇÃO:

Excepto quando existir indicação em contrário, deve considerar-se que a segurança e compatibilidade dos dispositivos em ambiente de RMN não foram avaliadas. Lembre-se de que existem perigos potenciais que incluem, entre outros:

- Aquecimento ou migração do dispositivo
- Artefactos em imagens de RM

#### Tratamento antes da utilização do dispositivo

Os produtos Synthes não estéreis não têm de ser limpos e esterilizados por vapor antes da utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material de embalagem original. Antes da esterilização por vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização referidas na brochura de “Informações importantes” da Synthes.

#### Instruções especiais de funcionamento

O esqueleto ósseo deve ser devidamente restaurado antes da cantopexia por redução e osteossíntese dos fragmentos.

A distância normal entre os tendões cantais é aproximadamente metade da distância inter-pupilar.

É recomendável que o canal lacrimal seja entubado antes do início do procedimento.

No caso de lesões graves, uma abordagem coronal é normalmente necessária para estabilizar os fragmentos ósseos.

Reduza e estabilize todas as fracturas. Antes da nova ligação do tendão cantal, a estrutura óssea-cartilaginosa deve ser reparada com precisão.

Localize o tendão cantal médio traumatizado. O tendão pode ser identificado a partir do interior da aba coronal ou através de uma pequena incisão cutânea, ou alternativamente através de uma incisão caruncular.

Estas incisões fornecem o acesso directo ao tendão.

A fossa lacrimal pode ser utilizada como um ponto de referência quando localizar o tendão cantal médio.

Se utilizar a incisão cutânea, o tendão não precisa necessariamente de ser visualizado para realizar este procedimento. O tendão pode ser palpado utilizando a agulha para localizar a área de maior resistência.

Para capturar o tendão cantal com a rebarba no fio, a agulha é orientada através de uma pequena incisão cutânea abaixo do canthus médio pelo local de maior resistência (aproximadamente 2 mm numa posição média ao canthus) em direcção à parte interna da aba coronal. O fio de titânio é orientado através desta aba até a rebarba capturar o tendão cantal.

Em vez de uma incisão cutânea abaixo da margem da tampa, poderá ser realizada uma incisão na carúncula.

Ao utilizar a incisão caruncular, a rebarba fica engatada na substância do tendão depois de a agulha e fio passarem através da mesma.

A reparação adequada do tendão inclui o posicionamento do tendão cantal numa posição posterior e superior à fossa lacrimal.

Para facilitar a colocação do tendão, uma placa de adaptação de titânio deve ser colocada no osso frontal, estendendo-se na posição inferior e posterior em direcção à parede orbital média.

Corte e contorne a placa para se adaptar à anatomia do doente. Insira, pelo menos, três parafusos ósseos para fixar a placa no osso.

Utilizando uma broca com 2.0 mm a 2.4 mm de diâmetro, perfure via transnasal a partir da órbita não afectada até à órbita afectada.

A passagem transnasal do fio pode ser obtida com uma sovela perfurada ou com a ajuda de uma grande cânula servindo de guia para o fio.

Alternativamente, o fio pode ser passado através do orifício da placa posterior, em seguida, avançado para dentro da órbita para ser fixado no osso supra-orbital/frontal.

Depois de apertar o parafuso final, o fio pode ser encaminhado anteriormente para ser fixado no osso supra-orbital ou frontal ipsilateral.

Remova a agulha directamente abaixo do friso da agulha.

Aplique tensão moderada e verifique visualmente a posição do tendão cantal. Para obter uma fixação estável, o tendão cantal deve ser movido para a posição desejada num estado completamente relaxado.

Fixe o fio de titânio no aro supra-orbital no lado não afectado.

É recomendado efectuar exames frequentes da acuidade visual durante as primeiras 24 horas após a operação.

#### Eliminação

Tenha cuidado quando manusear agulhas cirúrgicas para evitar picadas de agulhas inadvertidas. Elimine as agulhas usadas em recipientes para materiais afiados.

CE  
0123



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