
Instrucciones de uso

Alambre para tendón cantal

Estas instrucciones de uso no están indicadas para su distribución en EE. UU.

Instrucciones de uso

Alambre de titanio con gancho y aguja

493.104.015, alambre para tendón cantal con gancho y aguja recta, calibre 28 (0,31 mm de diámetro), 500 mm de longitud, estéril

Antes de utilizar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el documento adjunto de "Información importante" de Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes 036.000.935. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

El conjunto 493.104.015, alambre para tendón cantal con gancho y aguja recta, calibre 28 (0,31 mm de diámetro) y 500 mm de longitud se suministra estéril

Todos los instrumentos se ofrecen sin esterilizar.

Todos los artículos se envían con el envase apropiado: los artículos no esterilizados tienen el envase transparente, las hojas de destornillador tienen el envase transparente con tubos de plástico, y el alambre para tendón cantal tiene el envase de cartón con dos paquetes estériles y tubo de plástico.

Materiales

Materiales: Normas:

Alambre:

TiCP

Norma:

ISO 5832-2

ASTM F 67

Gancho:

TAN

Norma

ISO 5832-11

ASTM F1295

Aguja:

Custom 470 FM

ASTM F 899 /A 564

Materiales de los instrumentos:

Acero inoxidable:

Norma

DIN EN 10088-1 y 3

Aluminio:

Norma

ASTM B209M

ASTM B221M

DIN EN 573-3

DIN 17611

PTFE:

Conforme a la FDA

Uso previsto

El alambre de titanio con gancho y aguja recta está indicado para la fijación y reparación de los tendones cantales y tejidos blandos en cirugías oftálmicas.

Indicaciones

El alambre de titanio con gancho y aguja recta de Synthes está indicado para la aproximación o ligadura de tejido blando, para cantoplastias, cantopexias y/o reparaciones del tendón cantal medial.

Efectos secundarios

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y eventos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen:

Problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, lesiones dentales, daños neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, lesión neural, de las raíces dentales o de otras estructuras vitales como los vasos sanguíneos, hemorragia excesiva, daño de tejidos blandos (incl. hinchazón), cicatrización anormal, deterioro funcional del aparato locomotor, dolor, molestias o parestesias ocasionadas por la presencia de los implantes, reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, efectos secundarios asociados a prominencia del implante, aflojamiento, curvatura o rotura del implante, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa o retraso de la consolidación que puede provocar la rotura del implante y reinteracción.

- Relapso
- Palpabilidad del alambre
- Extrusión del alambre
- Rotura del alambre
- Desmontaje del alambre
- Hematoma orbital

- Blefaritis
- Quemosis
- Escisión de granuloma/quiste
- Cicatrización que requiera revisión
- Extracción de la sutura de soporte del párpado
- Revisión de la malla cantal (pliegues)
- Retracción leve del párpado
- Retracción del párpado que requiere revisión
- Mala posición del párpado inferior
- Ectropión
- Estiramiento tardío de la reparación cantal
- Ectropión cicatricial recurrente por usar un injerto de piel inadecuado
- Ectropión tarsal temprano
- Lagofthalmia postoperatoria recurrente
- Pérdida de visión (por lesión del nervio óptico) en un ojo
- El paciente tal vez requiera ajuste posterior
- Edema conjuntival leve
- Asimetría leve
- Revisión del canto lateral para mejorar la simetría
- Fístula palatal oronasal

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado con radiación

Conserve los implantes en su envase protector original, y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de su uso.

Antes del uso, compruebe la fecha de caducidad del producto y verifique que el envase estéril esté íntegro. No utilice el producto si el envase está dañado.

Dispositivo de un solo uso

 No reutilizar

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

La reutilización o reprocesamiento (p. ej., limpieza y reesterilización) puede afectar a la integridad estructural del dispositivo u ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro), que puede implicar lesiones o incluso la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados por sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse más, y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios pertinentes. Incluso aunque los implantes usados estén aparentemente en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensiones internas que podrían causar fatiga del material.

Precauciones

Extreme la precaución cuando manipule agujas quirúrgicas para evitar pinchazos involuntarios. Deseche las agujas en contenedores para objetos cortopunzantes.

Si el tendón cantal medial queda adherido a un fragmento óseo grande en caso de traumatismo, en la mayoría de casos basta con reducir y estabilizar anatómicamente el fragmento óseo.

En pacientes adultos, la distancia normal entre cantos es de 32–35 mm

Si el tendón cantal medial está adherido a un fragmento óseo, con la recolocación y el uso de placas en el fragmento se suele obtener un aspecto muy similar al anatómico.

Después de fijar el alambre, el acceso intraorbitario será limitado, por lo que la reconstrucción de la pared orbital debe realizarse antes de la resuspensión cantal. El abordaje del tendón cantal es posterior al conducto lagrimal y no debe afectar al sistema lagrimal.

Si el tendón cantal medial ha sufrido un traumatismo grave, tal vez no sea posible fijar con alambres y será necesario usar otro método.

Cuando manipule el alambre de titanio, debe tener cuidado para evitar dañarlo, por ejemplo al retorcerlo o doblarlo en exceso.

Evite aplastarlo o pellizcarlo al utilizar instrumentos quirúrgicos como pinzas o soportes de agujas.

El orificio situado en la posición más inferior-posterior de la placa debe situarse en el lugar previsto para la resuspensión del tendón cantal, y debe dejarse vacío para pasar el alambre de titanio de forma transnasal.

En casos de reparaciones del tendón cantal en los que la pérdida ósea sea mínima, tal vez no sea necesario usar una placa de adaptación. Entre otros métodos que se pueden emplear para garantizar la tirantez posterior y superior del tendón cantal se incluye el uso de injertos óseos en la zona medial orbital y el paso del alambre de titanio por la parte posterior de la placa perpendicular del hueso etmoides.

La colocación de placas dependerá de la disponibilidad de hueso suficiente.

Use la cantidad adecuada de tornillos para conseguir una fijación estable.

Irrigue abundantemente para evitar el riesgo de sobrecalentamiento de la broca y el hueso.

Si la placa se dobla de forma excesiva y repetitiva aumenta el riesgo de rotura del implante. Evite doblar excesivamente o a la inversa la placa.

Debe tenerse cuidado de retirar cualquier borde cortante después de cortar la placa para evitar lesionar o irritar el tejido blando.

La velocidad de perforación no debe superar nunca las 1800 rpm. Con velocidades superiores se puede provocar necrosis ósea por quemadura y perforar un orificio de mayor diámetro, lo que puede desestabilizar la fijación.

Aplique siempre irrigación durante el proceso de perforación.

Use una vaina de perforación para proteger el tejido blando y los globos al perforar.

En casos de conminución muy grave, tal vez no sea necesario perforar.

El uso de una lezna transnasal puede ayudar a pasar el alambre.

Antes de cerrar confirme que el alambre esté fijado correctamente.

Combinación con otros productos sanitarios

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con productos de otros fabricantes, y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

Las fresas se combinan con herramientas mecánicas.

Entorno de resonancia magnética (RM)

PRECAUCIÓN:

A menos que se especifique lo contrario, no se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los productos en entornos de RM. Téngase en cuenta que existen posibles riesgos; por ejemplo:

- Recalentamiento o desplazamiento del dispositivo
- Artefactos en las imágenes de RM

Preparación antes del uso

Los productos de Synthes que no se suministran estériles deben limpiarse y esterilizarse en autoclave con anterioridad a su aplicación quirúrgica. Antes de proceder a su limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en un envoltorio o recipiente autorizados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización contenidas en el folleto adjunto de Synthes "Información importante".

Instrucciones especiales

La anatomía ósea debe restaurarse adecuadamente antes de la cantopexia mediante reconstrucción y osteosíntesis de los fragmentos.

La distancia normal entre los tendones cantales es aproximadamente la mitad de la distancia entre las pupilas.

Se recomienda intubar el conducto lagrimal antes de iniciar el procedimiento.

En caso de lesión grave, suele ser necesario emplear un abordaje coronal para estabilizar los fragmentos óseos.

Reduzca y estabilice todas las fracturas. Antes de reacoplar el tendón cantal, la estructura osteocartilaginosa debe repararse con precisión.

Localice el tendón cantal medial traumatizado. El tendón puede identificarse desde dentro del colgajo coronal, por medio de una pequeña incisión cutánea, o bien con una incisión caruncular.

Las incisiones permiten acceder directamente al tendón.

La fosa lagrimal se puede usar como punto de referencia para localizar el tendón cantal medial.

Si se realiza una incisión cutánea, el tendón no tiene por qué verse para poder realizar el procedimiento. El tendón puede palparse usando la aguja para encontrar el área con más resistencia.

Para capturar el tendón cantal con el gancho del alambre, la aguja se guía a través de una pequeña incisión cutánea por debajo del canto medial por el lugar de mayor resistencia (aproximadamente 2 mm en posición medial respecto al canto) hacia la parte interior del colgajo coronal. El alambre de titanio se guía por el colgajo hasta que el gancho captura el tendón cantal.

En vez de la incisión cutánea por debajo del margen del párpado, se puede realizar una incisión en la carúncula.

Si se emplea la incisión caruncular, el gancho se acoplará en la sustancia tendinosa después de pasar la aguja y el alambre por ella.

La correcta reparación del tendón incluye colocar el tendón cantal en posición posterior y superior respecto a la fosa lagrimal.

Para facilitar la colocación del tendón, se debe situar una placa de adaptación de titanio en el hueso frontal y extenderla en sentido inferior y posterior hacia la pared orbital medial.

Corte y conforme la placa para adaptarla a la anatomía del paciente. Introduzca al menos tres tornillos de osteosíntesis para fijar la placa al hueso.

Use una fresa de 2,0 mm a 2,4 mm de diámetro y perfere de forma transnasal de la órbita no afectada a la afectada.

El paso transnasal del alambre se puede realizar con una lezna perforada o con la ayuda de una cánula grande a modo de guía para el alambre.

El alambre también se puede pasar por el orificio posterior de la placa y después llevarlo hacia adelante dentro de la órbita para fijarlo al hueso supraorbitario/frontal. Después de apretar el último tornillo, el alambre se puede dirigir en sentido anterior para fijarlo al hueso supraorbitario ipsilateral o frontal.

Retire la aguja directamente por debajo del engaste de la misma.

Aplique una tensión moderada y compruebe visualmente la posición del tendón cantal. Para estabilizar la fijación, el tendón cantal debe moverse a la posición deseada en un estado totalmente relajado.

Fije el alambre de titanio al reborde supraorbitario en el lado no afectado.

Se recomienda examinar con frecuencia la agudeza visual durante las primeras 24 horas después de la intervención.

Eliminación

Extreme la precaución cuando manipule agujas quirúrgicas para evitar pinchazos involuntarios. Deseche las agujas en contenedores para objetos cortopunzantes.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com