
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

493.104.01S, 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 la técnica quirúrgica DSEM/CMF/0914/0035. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada. El conjunto 493.104.01S, 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

Implante(s):	Materiales:	Normas:
Alambre:	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67
Gancho:	TAN	ISO 5832-11 ASTM F1295
Aguja:	Custom 470 FM	ASTM F 899/A 564

Uso previsto

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

Indicaciones

El alambre de titanio Synthes con gancho y aguja está indicado para la aproximación o ligadura de las partes blandas, para cantoplastia, cantopexia o reparación del tendón cantal medial.

Acontecimientos adversos generales

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, daños neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección o lesión 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 parestias ocasionadas por la presencia de los implantes, reacciones alérgicas o hipersensibilidad, efectos secundarios asociados a prominencia del implante, aflojamiento, curvatura o rotura del dispositivo, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa o retraso de la consolidación que puede provocar la rotura del implante y reintervención.

Acontecimientos adversos específicos del dispositivo

- 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

Tenga precaución al manipular las agujas quirúrgicas, para evitar pinchazos accidentales. Deseche las agujas usadas en contenedores homologados para objetos afilados.

El abordaje del tendón cantal es posterior al conducto lagrimal y no debe afectar al sistema lagrimal.

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.

La velocidad de perforación no debe exceder nunca las 1.800 rpm, especialmente en hueso denso y duro. Velocidades de perforación superiores pueden producir: necrosis térmica del hueso, quemaduras en los tejidos blandos, un orificio demasiado grande, lo que puede llevar a menor resistencia a la extracción, mayor laxitud de los tornillos, desgarros en el hueso, fijación insuficiente y/o la necesidad de tornillos de emergencia.

Evite dañar las roscas de la placa con la broca.

Irrigue siempre durante la perforación para evitar causar daños térmicos al hueso.

Use una vaina de perforación para proteger el tejido blando y los globos al perforar. Asegúrese de que el alambre haya quedado fijado antes de cerrar la herida quirúrgica.

Advertencias

– Estos dispositivos pueden romperse durante su uso si se someten a fuerza excesiva o no se usan conforme a la técnica quirúrgica recomendada. Aunque el cirujano debe tomar la decisión final de si extraer el fragmento roto según el riesgo asociado, recomendamos extraerlo si es posible y si está recomendado en el caso particular del paciente.

– Los productos sanitarios de acero inoxidable pueden provocar reacciones alérgicas en pacientes con hipersensibilidad al níquel.

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)

Torsión, desplazamiento y artefactos en imágenes conforme a las normas ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 y ASTM F 2119-07

La prueba no clínica del peor de los casos en un sistema de RM 3 T no reveló ningún par de torsión o desplazamiento relevante de la construcción de un gradiente espacial local medido experimentalmente del campo magnético de 5,4 T/m. En exploraciones con eco de gradiente (EG), la imagen más grande cubrió aproximadamente 20 mm de la estructura.

La prueba se hizo en un sistema de RM 3 T.

Calor inducido por radiofrecuencia (RF) conforme a la norma ASTM F 2182-11a

En simulaciones electromagnéticas y térmicas no clínicas del peor de los casos se observaron aumentos de temperatura de 9,3 °C (1,5 T) y 6,0 °C (3 T) bajo condiciones de RM utilizando bobinas de RF (tasa de absorción específica [SAR] promediada de cuerpo entero de 2 W/kg durante 15 minutos).

Precauciones:

la prueba anterior se basa en pruebas no clínicas. El aumento real de temperatura en el paciente dependerá de distintos factores aparte de la SAR y la duración de la administración de RF. Por tanto, se recomienda prestar atención en especial a lo siguiente:

- se recomienda monitorizar minuciosamente a los pacientes que se sometan a RM en lo referente a la percepción de temperatura y sensación de dolor.
- Los pacientes con problemas de regulación térmica o de percepción de la temperatura no deben someterse a RM.
- En general, se recomienda usar un sistema de RM con un campo de poca potencia si el paciente lleva implantes conductores. La tasa de absorción específica (SAR) que se emplee debe reducirse lo máximo posible.
- Usar el sistema de ventilación puede ayudar a reducir el aumento de la temperatura corporal.

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 reacomodar 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 perfore 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.

El dispositivo está concebido para su uso por parte de un médico con formación

Esta descripción de los productos de Synthes no es suficiente para su aplicación clínica inmediata. Se recomienda encarecidamente el aprendizaje práctico del manejo de estos productos con un cirujano experimentado.

Procesamiento/reprocesamiento del dispositivo

En el folleto adjunto de «Información importante» de Synthes se ofrecen instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos, bandejas de instrumentos y cajas reutilizables. Las instrucciones de montaje y desmontaje de los instrumentos, «Desmontaje de instrumentos de múltiples piezas», pueden descargarse desde Internet en

<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