
Instruções de utilização

Fio de tendão cantal

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

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 "Informações importantes" da Depuy Synthes e a técnica cirúrgica correspondente DSEM/CMF/0914/0035. 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

Implante(s):	Material/Materiais:	Norma(s):
Fio:	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67
Rebarba:	TAN	ISO 5832-11 ASTM F1295
Agulha:	Normal 470 FM	ASTM F 899 /A 564

Uso previsto

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

Indicações

O Fio de titânio com rebarba e agulha da Depuy 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 gerais

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 paciente (por ex., náuseas, vômitos, défices neurológicos, etc.), trombose, embolismo, infeção ou lesões noutras estruturas críticas, inclusive em vasos sanguíneos, hemorragia excessiva, lesões em tecidos moles, inclusive tumefação, formação anómala de cicatrizes, comprometimento funcional do sistema musculoesquelético, dor, desconforto ou sensação anómala devido à presença do dispositivo, alergia ou hiperreatividade, efeitos secundários associados à protuberância do material, afrouxamento, dobra ou quebra do dispositivo, má união, não união ou união retardada que possa conduzir a quebra do implante e nova cirurgia.

Efeitos secundários específicos do dispositivo

- 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
- Lagofálmo 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
- Fistula 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 aparentem 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 inadvertidas. Elimine as agulhas usadas num recipiente para objetos afiados aprovado. A abordagem ao tendão cantal médio é posterior ao canal lacrimal e não deve interferir com o sistema lacrimal.

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.

A velocidade de perfuração nunca deve exceder as 1.800 rpm, particularmente em osso denso e duro. Taxas de velocidade de perfuração mais elevadas podem resultar em: necrose térmica do osso, queimaduras de tecidos moles, um orifício de tamanho excessivo, o que pode levar à redução da força de tração, maior propensão para os parafusos lascarem o osso, fixação sub-ótima e/ou necessidade de parafusos de emergência.

Evite danificar as rosas da placa com a broca.

Irrigue sempre durante a perfuração para evitar danos térmicos no osso.

Utilize uma manga de brocas para proteger o tecido molde e os globos quando perfurar.

Garante a fixação do fio antes do fecho.

Advertências

- Estes dispositivos podem partir-se durante a utilização (quando são submetidos a forças excessivas ou utilizados fora da técnica cirúrgica recomendada). Embora o cirurgião deva tomar a decisão final quanto à remoção da peça partida com base no risco associado, é recomendável que, sempre que possível e viável para o paciente individual, a peça partida seja removida.
- Os dispositivos médicos que contêm aço inoxidável podem provocar reacções alérgicas em pacientes com hipersensibilidade ao níquel.

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

Torção, deslocamento e artefactos de imagem segundo as normas ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 e ASTM F 2119-07

Testes não clínicos dos piores cenários num sistema de RM de 3 Tesla não revelaram nenhuma torção ou deslocação relevante da construção para um gradiente espacial local medido a nível experimental do campo magnético de 5,4T/m. O artefacto de imagem maior prolongou-se cerca de 20 mm desde a estrutura quando o exame foi efetuado utilizando a sequência gradiente eco (GE). Os testes foram efetuados num único sistema de IRM de 3 Tesla.

Aquecimento induzido por radiofrequência (RF) de acordo com os termos da norma ASTM F 2182-11a

Simulações eletromagnéticas e térmicas não clínicas do pior cenário levam a aumentos de temperatura de 9,3°C (1,5 T) e 6,0°C (3 T) sob condições de ressonância magnética usando bobinas de RF (média de corpo inteiro é a taxa específica de absorção (SAR) de 2 W/kg durante 15 minutos).

Precauções:

- O teste supracitado tem por base testes não clínicos. O aumento real da temperatura no paciente dependerá de uma série de fatores para além da SAR e tempo de aplicação de RF. Recomendamos assim que se preste atenção aos seguintes pontos:
- É recomendável vigiar devidamente os pacientes submetidos a exame de RM para perceber as sensações de temperatura e/ou dor.
 - Os pacientes com regulação térmica ou sensação de temperatura debilitada devem ser excluídos dos procedimentos de exames de RM.
 - Geralmente, é recomendável utilizar um sistema de RM com baixas intensidades de campo na presença de implantes condutores. A taxa de absorção específica (SAR) deve ser a mais reduzida possível.
 - Utilizar o sistema de ventilação pode contribuir ainda mais para reduzir o aumento de temperatura no corpo.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Os produtos Synthes não estéreis 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 sabela 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.

Dispositivo que se destina a ser utilizado por um médico devidamente formado

A descrição por si só não fornece informações suficientes para a utilização direta dos produtos Depuy Synthes. Recomendamos vivamente um período de instrução sob a orientação de um cirurgião experiente na manipulação da utilização destes produtos.

Processamento/reprocessamento do dispositivo

As instruções detalhadas para o processamento de implantes e o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros e estojos de instrumentos são descritas em “Informações importantes” na brochura Synthes. As instruções de montagem e desmontagem de instrumentos “Desmontagem de instrumentos com várias peças” podem ser transferidas em <http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com