
Istruzioni per l'uso Filo per tendine cantale

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

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 si prega di leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, le "Informazioni importanti" della brochure Synthes e le tecniche chirurgiche corrispondenti DSEM/CMF/0914/0035. 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)

Impianto/i:	Materiale(i):	Norma(e)
Filo:	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67
Uncino:	TAN	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Ago:	Custom 470 FM	ASTM F 899/A 564

Destinazione d'uso

Il filo in titanio con uncino e ago 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 Synthes è indicato per l'uso per l'avvicinamento e/o la legatura di tessuti molli per cantoplastica, cantopessi e/o la riparazione del tendine cantale mediale.

Eventi avversi generali

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, compromissioni neurologiche, ecc.), trombosi, embolie, infezioni 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 dovute alla presenza del dispositivo, allergie o reazioni di ipersensibilità, effetti collaterali associati alla protrusione di componenti dell'impianto, allentamento, piegatura o rottura del dispositivo, errato consolidamento, consolidamento mancato o ritardato tale da provocare la rottura dell'impianto o da richiedere un nuovo intervento.

Eventi avversi specifici del dispositivo

- 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 causarne 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".

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

Nel manipolare il filo in titanio, è necessario prestare attenzione ed 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.

La velocità di foratura non deve mai superare i 1800 giri/min., soprattutto in osso duro e denso. Velocità di foratura superiori possono causare: necrosi termica dell'osso, ustioni del tessuto molle, un foro di dimensioni eccessive con conseguente rischio di riduzione della resistenza alla trazione, maggiore possibilità di stripping delle viti nell'osso, stabilizzazione non ottimale e/o necessità di viti di emergenza.

Evitare di danneggiare la filettatura delle placche con il trapano.

Irrigare sempre durante la perforazione per evitare che il surriscaldamento possa danneggiare l'osso.

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

Verificare la corretta fissazione del filo prima della chiusura.

Avvertenze

- Questi dispositivi possono rompersi durante l'uso (se sottoposti a forze eccessive oppure se utilizzati diversamente dalla tecnica chirurgica raccomandata). Sebbene il chirurgo debba prendere la decisione finale sulla rimozione della parte danneggiata in base alla valutazione del rischio associato, si raccomanda, laddove possibile e conveniente per il singolo paziente, di rimuovere la parte rotta.

- I dispositivi medici che contengono acciaio inossidabile possono provocare reazioni allergiche nei pazienti con ipersensibilità al nichel.

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

Coppia di torsione, spostamento e artefatti di immagine secondo le norme ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 e ASTM F 2119-07

Test non clinici basati sullo scenario più pessimistico in un sistema RMI a 3 T non hanno evidenziato alcuna coppia o spostamento rilevante della struttura per un gradiente spaziale locale del campo magnetico misurato sperimentalmente di 5,4 T/m. Il maggiore artefatto di immagine aveva un'estensione di circa 20 mm dalla struttura, se scansionato con Gradient Echo (GE). Il test è stato condotto su un sistema di RMI a 3 T.

Riscaldamento indotto da Radio Frequenza (RF) conforme alla norma ASTM F 2182-11a

Simulazioni elettromagnetiche e termiche non cliniche basate sullo scenario più pessimistico registrano aumenti della temperatura di 9,3°C (1,5 T) e 6,0°C (3 T) in dispositivi per RM che utilizzano bobine RF [con un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su corpo intero di 2 W/kg per 15 minuti].

Precauzioni:

Il test descritto sopra si basa su test non clinici. L'effettivo aumento di temperatura nel paziente può dipendere da diversi fattori, oltre al SAR e al tempo di applicazione RF. Pertanto, si raccomanda di prestare particolare attenzione ai seguenti punti:

- Si raccomanda di monitorare attentamente i pazienti sottoposti a scansione RM riguardo alla temperatura percepita e/o a sensazioni di dolore.
- Pazienti con termoregolazione alterata o particolarmente sensibili alla temperatura devono essere esclusi dalle procedure di scansione RM.
- Generalmente, in presenza di impianti conduttivi, si raccomanda di utilizzare un sistema di RMI con bassa intensità di campo. Il rateo di assorbimento specifico (SAR) impiegato dovrebbe essere ridotto il più possibile.
- Utilizzando il sistema di ventilazione si può ridurre ulteriormente l'aumento della temperatura corporea.

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 cantopessi 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 sopraorbitale del lato non interessato.

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

Il dispositivo deve essere utilizzato da un medico esperto

Questa descrizione non è sufficiente per l'utilizzo immediato dei prodotti Synthes. Si consiglia di consultare un chirurgo già pratico nell'uso di questi prodotti.

Trattamento/riprocessamento del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il trattamento degli impianti e il riprocessamento dei dispositivi riutilizzabili, dei vassoi per strumenti e delle custodie sono fornite nella brochure "Informazioni importanti". Le istruzioni per il montaggio e lo smontaggio degli strumenti, "Smontaggio degli strumenti composti da più parti", possono essere scaricate alla pagina

<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