INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI

Impianti della palpebra superiore in platino/iridio per la riabilitazione della palpebra dopo la paralisi facciale

Si prega di leggere attentamente prima dell'uso clinico!

IT

Design	Prodotto/tipo	REF Articolo	Materiale	Peso (g)	Uso previsto	Descrizione dell'impianto e della sede prevista
	Impianto per palpebra superiore in platino/iridio	4007 002 - 4007 010	Platino/Iridio 90/10	0.6-2.2 g (incrementi di 0.2g)	Gli impianti per palpebra superiore KURZ sono destinati all'impianto chirurgico nella palpebra superiore. Funzionano grazie alla forza di gravità per ripristinare il meccanismo funzionale dell'ammiccamento dell'occhio.	L'impianto in platino/iridio della palpebra superiore misura ca. 15-25,7 mm di lunghezza e 5,2 mm di larghezza, a seconda della versione. Gli impianti sono sottili 0,6-0,9 mm (REF 4007002) o 0,7-1,0 mm (REF 4007003-4007010) e tutti i bordi sono rastremati e arrotondati per ottenere buoni risultati estetici postoperatori. L'impianto ha un raggio adattato al bulbo oculare. Sono disponibili in totale nove pesi per la personalizzazione in base alle esigenze individuali.

Importanti informazioni mediche KURZ- Impianti della palpebra superiore in platino/iridio per la riabilitazione della palpebra dovuta a paralisi facciale (paralisi di Bell)

Indicazioni:	Assenza o innervazione difettosa del muscolo orbicolare dell'occhio (lagoftalmo) a causa di paralisi facciale periferica, ad esempio: • paralisi facciale idiopatica che dura più di 2 mesi; • paralisi facciale da virus herpes zoster di durata superiore a 2 mesi; • in concomitanza con la rianimazione chirurgica del nervo facciale, ovvero sutura del nervo primario, riposizionamento, interposizione del nervo, anastomosi del nervo VII/XII, innesto muscolare libero; • lesione del nervo facciale dovuta a trauma o resezione di tumore senza possibilità di rianimazione del nervo.
Controindicazioni:	• Allergia nota al platino/iridio • Disturbi generali della guarigione delle ferite • Chiusura della palpebra non riuscita con il peso di prova • Malattie infettive acute e croniche
Effetti collaterali e interazioni:	Interazione con microonde o risonanza magnetica (MRI); vedere Avvertenze.
Possibili complicazioni:	• Reazioni di intolleranza • Migrazione • Astigmatismo corneale • Irritazione dei tessuti • Rimodellamento • Ptosi palpebrale • Estrusione Se si verifica un granuloma o un'altra reazione di incompatibilità, è necessario adottare immediatamente le misure mediche necessarie.
Tecnica chirurgica:	(Raccomandazioni non vincolanti, la decisione finale in merito alla medicazione e al dosaggio spetta al chirurgo e all'anestesista). Anestesia congiuntivale e corneale con soluzione benoxinale allo 0,4%. Posizionamento di una coppetta che copra gli occhi. Anestesia locale della pelle e del tessuto sottocutaneo con lidocaina cloridrato all'1% e adrenalina all'1% 100.000). Infiltrazione nella piega della palpebra superiore, seguita da incisione cutanea nella piega (circa 3 mm più lunga dell'impianto). Recinzione del tessuto sottocutaneo e del M. orbicularis oculi. È fondamentale lavorare in direzione caudale quando si esegue la dissezione. Lavorando in direzione craniale si raggiunge il muscolo elevatore della palpebra e la sua inserzione nel tarso (pericolo di lesioni!). Dopo aver identificato con certezza il tarso, viene formata una tasca sufficientemente grande per accogliere l'impianto. Successivamente viene posizionato l'impianto della palpebra superiore. L'impianto viene fissato sul tarso con materiale di sutura non riassorbibile 8-0 (4 perforazioni). Sutura del M. orbicularis oculi con materiale riassorbibile 7-0. Chiusura dell'incisione cutanea con strisce adesive, rimozione in sei giorni. Non è richiesta alcuna medicazione per gli occhi. L'impianto può essere permanente o temporaneo. In quest'ultimo caso l'impianto dovrà essere rimosso una volta ripristinata la funzione del ramo vestibolare. In alcuni casi sono necessarie ulteriori misure chirurgiche, come l'accorciamento della palpebra inferiore, la cantoplastica, il sollevamento delle sopracciglia o la blefaroplastica.
Selezione dell'impianto:	La determinazione preoperatoria del rispettivo impianto (0,6 - 2,2 g) è possibile fissando un campione di peso in acciaio inossidabile (REF 8000 111) mediante cerotto adesivo trasparente. È necessario ottenere la chiusura completa delle palpebre. Quando le palpebre vengono aperte, la palpebra superiore dovrebbe tornare nella sua posizione originale. Attenzione: se si seleziona un impianto troppo pesante, la dimensione della fessura palpebrale diminuisce.
Sterilità:	Gli impianti della palpebra superiore KURZ sono forniti sterili. Il contenuto della confezione è sterile, a condizione che la confezione non sia danneggiata o aperta. Gli impianti KURZ vengono sterilizzati con radiazioni gamma in cicli rigorosamente controllati.
Risterilizzazione	Gli impianti per palpebre superiori KURZ sono prodotti monouso
MRI:	MR Conditional per 1,5 T; 3,0 T e 7,0 T per informazioni più dettagliate sulla risonanza magnetica, consultare www.kurzmed.com.
Avvertenze:	Il medico deve informare il paziente su quanto segue: I pazienti con impianti metallici non devono essere sottoposti a radiazioni a microonde. In caso di elevata attività fisica, come lo sport, in particolare le immersioni, il medico deve informare il paziente che nelle prime settimane dopo l'intervento fino a 6 mesi, la palpebra deve essere protetta da impatti esterni, movimento, pressione eccetera.
Conservazione:	Conservare a temperatura ambiente asciutta nella confezione originale non aperta. Ogni impianto riporta un numero di lotto e una data di scadenza e non può essere utilizzato dopo tale data.
Restrizione alla vendita:	La vendita delle protesi KURZ è limitata a o su prescrizione di un medico specialista. La legge federale statunitense limita la vendita degli impianti della palpebra superiore KURZ a o su prescrizione di un medico specialista.
Documentazione:	Il produttore consiglia una documentazione clinica, radiologica e statistica completa. Numero di lotto, tipo di impianto e materiale devono essere inseriti nella cartella clinica del paziente, nella cartella clinica o nella scheda dell'impianto, utilizzando le etichette adesive fornite con ciascun impianto.
Fabbricante:	Heinz Kurz GmbH • Tuebinger Strasse 3 • 72144 Dusslingen • Germany • Tel.: +49 (0)7072 / 9179 – 0 • Fax: +49 (0)7072 / 9179 – 79 • Internet: www.kurzmed.com • E-Mail: info@kurzmed.de Address USA: Kurz Medical Inc. • 70 Chestnut Street • Shrewsbury, MA 01545 -USA • Phone: 508.841.5900 • Fax: 508.519.2672 • Toll Free: 866.449.8020 • Customer Service: orders@kurzmed.com

Version: DMS 0005780_Rev.01–9501432

CE 0124

IT

SIMBOLI

	Fabbricante
	Utilizzare entro
	Sterilizzato mediante radiazioni
	Conservare al riparo dalla luce solare!
	Non riutilizzare!
	Conservare in un luogo asciutto
	Rispettare le istruzioni
	Fragile, maneggiare con cura

	Riferimento di catalogo
	Codice di lotto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non sterilizzare
	Sistema de barreira sterile singola
	Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo interno
	Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno
	Dispositivo medico
	Attenzione