MICROMED

SiliBend

Benderelle ed Impianti in Gomma di Silicone
Impianti per la chirurgia episclerale
Sterile monouso

Istruzioni per l'uso

Indicazioni

Le SiliBend sono strisce di gomma siliconica di varia foggia utilizzate per il trattamento chirurgico del distacco di retina.

Composizione

Dimetilpolisiloxano 84% in miscela traslucida con cariche inerti 16%, carbonato di isopropile 0.0124%, carbonato di perossitertiobutile 0.006.

Classificazione

Dispositivo Medico di classe IIb.

Uso

Il presente dispositivo deve essere utilizzato solo da un Medico Chirurgo Oftalmico Specializzato ed esperto nella chirurgia Retinica.

Le strisce di silicone vengono applicate alla sclera utilizzando la seguente procedura generale:

Eseguire un'apertura della congiuntiva bulbare su 360° a circa 3mm dal limbus. Isolare i quattro muscoli retti e sottoporre suture in seta nera 2/0 per procedere all'esplorazione dei quattro quadranti (nasale inferiore, nasale superiore, temporale inferiore e superiore) sino all'emergenza delle vene vorticose. Posizionare un'ansa di sutura non riassorbibile in corrispondenza di ciascun quadrante, tra muscolo e muscolo, nella sede desiderata.

Assicurarsi che l'imballaggio sia intatto.

Aprire la confezione di SiliBend, asportare il sigillo togliendo completamente la gabbietta metallica. Estrarre la benderella con una pinzetta; far scorrere la benderella di silicone al di sotto di ogni muscolo, passarla attraverso l'ansa che successivamente verrà stretta e annodata in relazione al grado di indentazione episclerale desiderata dal chirurgo.

Al termine dell'intervento viene suturata o applicata una clip lungo i margini della benderella alla tensione desiderata. I nodi delle suture vanno recisi con attenzione per evitare decubiti dei materiali utilizzati a livello della mucosa congiuntivale; tutto ciò permette di ridurre le complicanze di tipo settico secondarie a processi granulomatosi congiuntivali.

In caso di impianto sclerale scanalato si procede come sopra e dopo aver posizionato le anse di contenimento posteriori allo stesso, e' sufficiente far scivolare al di sotto del cerchiaggio, il blocco in gomma di silicone che si vuole sottoporre ed articolare allo stesso. Il cerchiaggio dovrà scorrere all'interno del binario calibrato posto al centro del blocco lato opposto bulbo.

Si provvederà poi alla chiusura delle anse di contenimento che devono fissare il cerchiaggio al blocco sottoposto.

Avvertenze per l'uso

Se la sutura della benderella e' troppo superficiale, nei movimenti oculari essa puo' logorare la congiuntiva. Per ovviare a questo problema. Si consiglia di utilizzare suture sintetiche specifiche non riassorbibili ed effettuare un corretto posizionamento equatoriale, proteggere con tessuti sintetici le aree sclerali anatomicamente distrofiche.

Qualsiasi evento infiammatorio secondario all'uso del cerchiaggio bulbare con benderella di silicone puo' essere secondario a cattiva manipolazione del materiale usato. La benderella deve essere mantenuta chiusa nella sua confezione sterile fino al momento dell'uso.

Per evitare complicanze intraoperatorie, il chirurgo deve sincerarsi dell'effettiva integrita' del materiale che potrebbe manifestare microrotture o alterata trama strutturale.

Se la benderella viene posta in sede post equatoriale in corrispondenza delle arcate essa puo' provocare congestione del circolo venoso blocco delle vorticose e congestione della coroide.

Per contro se essa viene posta in sede preequatoriale molto vicino all'ora serrata si puo' provocare una ischemia del segmento anteriore con gravi complicazione a carico delle strutture anteriori.

Prodotto e distribuito da:

MICROMED s.r.l.

V.le Valpadana, 126 - 00141 ROMA

CE 0373