
Mode d'emploi Fil pour tendon canthal

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être distribué aux États-Unis.

Mode d'emploi

Fil de titane avec crochet et aiguille

493.104.015 Fil pour tendon canthal avec crochet et aiguille droite, 28 G (0,31 mm de diamètre), 500 mm de long, stérile

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de Synthes, ainsi que les techniques opératoires correspondantes (036.000.935). Le chirurgien doit bien connaître la technique opératoire appropriée. Le fil pour tendon canthal (493.104.015) avec crochet et aiguille droite, 28 G (0,31 mm de diamètre), 500 mm de long, est fourni stérile.

Tous les instruments sont fournis non stériles.

Tous les articles sont emballés dans un matériel d'emballage approprié: une enveloppe transparente pour les articles non stériles, une enveloppe transparente avec tubes en plastique pour les lames de tournevis, et un carton à double barrière stérile et tube en plastique pour le fil pour tendon canthal

Matériau(x)

Matériau(x): Norme(s):

Fil:

TiCP

Norme:

ISO 5832-2

ASTM F 67

Crochet:

TAN

Norme

ISO 5832-11

ASTM F1295

Aiguille:

Sur mesure 470 FM

ASTM F 899 / A 564

Instruments:

Acier inoxydable:

Norme

DIN EN 10088-1&3

Aluminium:

Norme

ASTM B209M

ASTM B221M

DIN EN 573-3

DIN 17611

PTFE:

Conforme à la FDA

Application

Le fil de titane avec crochet et aiguille droite est destiné à assurer la fixation et la réparation du tendon canthal et des tissus mous au cours des interventions de chirurgie ophtalmologique.

Indications

Le fil de titane avec crochet et aiguille droite Synthes est indiqué pour le rapprochement et/ou la ligature de tissus mous, dans le cadre d'une canthoplastie, canthopexie et/ou réparation du tendon canthal interne.

Effets indésirables

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et des effets indésirables sont possibles. Les effets indésirables susceptibles de survenir sont nombreux mais les plus fréquents sont les suivants:

Problèmes liés à l'anesthésie et au positionnement du patient (par ex. nausée, vomissement, lésions dentaires, troubles neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection, lésion de nerf et/ou de racine dentaire, lésion d'autres structures vitales, notamment de vaisseaux sanguins, saignement excessif, lésion de tissus mous, notamment gonflement, formation de tissu cicatriciel anormal, trouble fonctionnel de l'appareil locomoteur, douleur, gêne ou sensation anormale liée à la présence du dispositif, allergie ou réactions d'hypersensibilité, effets indésirables associés à la saillie du matériel implanté, descellement, flexion ou rupture du dispositif, cal vicieux, pseudarthrose ou retard de consolidation pouvant entraîner une rupture de l'implant, nouvelle intervention chirurgicale.

- Rechute
- Palpabilité du fil
- Extrusion du fil
- Rupture du fil
- Désengagement du fil
- Hématome orbitaire
- Blépharite

- Chémosis
- Excision d'un granulome/kyste
- Cicatrice nécessitant une correction
- Nécessité de retirer une suture de soutien de la paupière
- Correction de la membrane canthale
- Rétraction légère de la paupière
- Rétraction de la paupière nécessitant une correction
- Mauvaise position de la paupière inférieure
- Ectropion
- Étiement tardif de la réparation du canthus
- Ectropion cicatriciel récurrent en raison d'une greffe de peau insuffisante
- Ectropion tarsal précoce
- Lagophthalmie post-opératoire récurrente
- Perte de vision d'un œil (lésion du nerf optique)
- Le patient peut avoir besoin d'un ajustement supplémentaire
- Œdème conjonctival léger
- Asymétrie légère
- Correction du canthus externe pour améliorer la symétrie
- Fistule bucco-nasal-palatine

Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

Stocker les implants dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant utilisation.

Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

Dispositif à usage unique

 Ne pas réutiliser

Ne jamais réutiliser des produits destinés à un usage unique.

Une réutilisation ou un reconditionnement (c'est-à-dire un nettoyage et une restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif entraînant une lésion, une affection ou le décès du patient. En outre, la réutilisation ou le reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, par exemple par transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela pourrait provoquer une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne peuvent pas être reconditionnés. Tout implant Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides ou des substances corporelles ne peut jamais être réutilisé; il doit être éliminé en conformité avec le protocole de l'hôpital. Même s'il ne paraît pas endommagé, un implant peut présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue du matériau.

Précautions

Faire preuve de précautions lors de la manipulation d'aiguilles chirurgicales afin d'éviter toute piqure accidentelle. Jeter les aiguilles usagées dans les conteneurs pour « objets tranchants ».

Lorsque le tendon canthal interne reste attaché à un grand fragment osseux suite à un traumatisme, une réduction anatomique et une stabilisation du fragment osseux sont suffisantes dans la plupart des cas.

Chez un adulte, la distance intercanthale normale est d'environ 32-35 mm

Si le tendon canthal interne est attaché à un fragment osseux, le fait de remettre le fragment à sa place et de le fixer par l'intermédiaire de plaques donne généralement le meilleur résultat anatomique.

Une fois le fil fixé, l'accès à l'orbite interne sera limité. Il faut donc avoir terminé la reconstruction de la paroi de l'orbite avant de rattacher le tendon canthal.

L'abord du tendon canthal interne est postérieur au canal lacrymal et ne doit pas interférer avec le système lacrymal.

Si le tendon canthal interne a subi un grave traumatisme, la fixation du fil peut ne pas être possible. L'utilisation d'une autre méthode peut être nécessaire.

Prendre soin de ne pas endommager le fil de titane lors de la manipulation: éviter de le vriller ou de le tordre de manière excessive. Éviter d'endommager le fil en le pinçant ou en l'écrasant avec des instruments chirurgicaux comme des pinces ou des porte-aiguilles.

Le trou de vis le plus inféro-postérieur de la plaque doit être placé à l'emplacement prévu pour la fixation du tendon canthal. Il doit rester vide pour permettre le passage transnasal du fil de titane.

En cas de perte osseuse minimale, l'utilisation d'une plaque d'adaptation peut ne pas être nécessaire pour la réparation du tendon canthal. Il existe d'autres méthodes pour assurer la traction supéro-postérieure du tendon canthal: utilisation de greffons osseux dans l'orbite interne et passage du fil de titane dans la partie postérieure de la plaque perpendiculaire à l'ethmoïde, par exemple.

La disponibilité d'un capital osseux suffisant peut influencer la mise en place d'une plaque.

Utiliser le nombre approprié de vis pour assurer une fixation stable.
Irriguer abondamment afin d'empêcher la surchauffe du foret et de l'os.
Un cintrage excessif et répété de l'implant augmente le risque que ce dernier casse.
Éviter de trop cintrer la plaque ou de la cintrer en sens opposé.
Il convient de prendre soin d'éliminer toute arête coupante après la découpe de la plaque afin d'éviter toute lésion ou irritation des tissus mous.
Ne jamais forer à une vitesse supérieure à 1800 tr / min. Une vitesse supérieure peut provoquer une ostéonécrose thermique et un trop grand diamètre du trou foré, ce qui favoriserait une instabilité de la fixation.
Toujours irriguer pendant le forage.
Utiliser un guide-foret pour protéger les tissus mous et les globes oculaires lors du forage.
En cas de fragmentation importante, le forage peut ne pas être nécessaire.
L'utilisation d'un poinçon transnasal peut faciliter le passage du fil.
Vérifier que le fil est bien fixé avant de procéder à la fermeture.

Combinaison de dispositifs médicaux

Synthes n'a pas évalué la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans ces situations.
Les forets sont associés à des outils électriques.

Environnement d'imagerie par résonance magnétique

MISE EN GARDE:

Sauf autre spécification, la sécurité et la compatibilité des dispositifs n'ont pas été évaluées dans un environnement d'IRM. Les risques potentiels sont notamment les suivants:

- Échauffement ou migration du dispositif
- Artefacts dans les images d'IRM

Conditionnement du dispositif avant l'utilisation

Les produits fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant l'utilisation chirurgicale. Avant le nettoyage, retirer tous les emballages d'origine. Avant la stérilisation à la vapeur, conditionner le produit dans un champ ou un conteneur agréé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la brochure Synthes « Informations importantes ».

Instructions opératoires spéciales

Avant une canthopexie, réparer correctement le squelette en procédant à une réduction et à une ostéosynthèse des fragments.

La distance normale entre les tendons canthaux correspond à peu près à la moitié de l'espace entre les pupilles.

Il est recommandé de canuler le canal lacrymal avant de commencer la procédure.

En cas de blessures graves, un abord coronal est généralement nécessaire pour stabiliser les fragments osseux.

Réduire et stabiliser toutes les fractures. Avant de rattacher le tendon canthal, il convient de réparer la structure osseuse et cartilagineuse avec précision.

Repérer le tendon canthal interne endommagé. Il peut s'identifier depuis l'intérieur du volet coronal, par le biais d'une petite incision cutanée ou bien par une incision de la caroncule.

Ces incisions offrent un accès direct au tendon.

La fossette lacrymale peut s'utiliser comme point de repère pour localiser le tendon canthal interne.

Pour une incision cutanée, il n'est pas forcément nécessaire de visualiser le tendon pour réaliser la procédure. Le tendon peut se détecter par palpation, en utilisant l'aiguille pour trouver la zone de plus forte résistance.

Pour capturer le tendon canthal à l'aide du crochet du fil, guider l'aiguille au travers d'une petite incision cutanée sous le canthus interne là où la résistance est la plus forte (environ 2 mm en position interne par rapport au canthus), en direction de l'intérieur du volet coronal. Guider le fil de titane au travers de ce volet jusqu'à ce que le crochet capture le tendon canthal.

Il est possible d'effectuer une incision de la caroncule au lieu d'une incision cutanée sous le bord de la paupière.

Pour une incision de la caroncule, le crochet s'engage dans la substance du tendon après que l'aiguille et le fil aient traversé ce dernier.

Une bonne réparation du tendon implique de placer le tendon canthal en position supéro-postérieure par rapport à la fossette lacrymale.

Afin de faciliter la mise en place du tendon, il convient de placer une plaque d'adaptation en titane sur l'os frontal. Cette plaque doit s'étendre en direction inféro-postérieure vers la paroi interne de l'orbite.

Découper et cintrer la plaque pour l'adapter à l'anatomie du patient. Insérer au moins trois vis à os pour fixer la plaque à l'os.

À l'aide d'un foret de diamètre 2,0 à 2,4 mm, réaliser un forage transnasal, en passant de l'orbite non affectée à l'orbite affectée.

Le passage transnasal du fil peut s'accomplir à l'aide d'un poinçon perforé ou d'une grande canule que l'on utilise pour guider le fil.

Il est également possible de faire passer le fil dans le trou postérieur de la plaque puis de le faire avancer dans l'orbite pour le fixer à l'os frontal/supraorbitaire.

Une fois la dernière vis serrée, le fil peut être dirigé vers l'avant afin d'être fixé sur l'os frontal ou supraorbitaire ipsilatéral.

Retirer l'aiguille directement sous la suture.

Appliquer une tension modérée et vérifier visuellement l'emplacement du tendon canthal. Pour assurer une fixation stable, le tendon doit être totalement détendu lors de sa mise en place à l'emplacement souhaité.

Fixer le fil de titane au rebord supraorbitaire du côté non affecté.

Il est recommandé de vérifier fréquemment l'acuité visuelle au cours des premières 24 heures suivant l'opération.

Mise au rebut

Faire preuve de précautions lors de la manipulation d'aiguilles chirurgicales afin d'éviter toute piqure accidentelle. Jeter les aiguilles usagées dans les conteneurs pour « objets tranchants ».

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com