
Mode d'emploi Fil pour tendon canthal

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

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 la technique chirurgicale correspondante (DSEM/CMF/0914/0035). 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)

Implant(s) :	Matériau(x) :	Norme(s) :
Fil :	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67
Crochet :	TAN	ISO 5832-11 ASTM F1295
Aiguille :	Sur mesure 470 FM	ASTM F 899/A 564

Application

Le fil de titane avec crochet et aiguille 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 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 médial.

Effets indésirables généraux

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, troubles neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection ou lésion d'autres structures critiques (notamment des vaisseaux sanguins), saignements excessifs, endommagement des tissus mous y compris gonflement, formation de tissu cicatriciel anormal, trouble fonctionnel de l'appareil locomoteur, douleur, inconfort ou sensation anormale causée par la présence du dispositif, allergie ou réactions d'hypersensibilité, tout effet secondaire associé à la saillie du matériel, descellement, torsion ou rupture du dispositif, cal vicieux, pseudarthrose ou retard de fusion pouvant entraîner une rupture de l'implant, nouvelle opération.

Effets indésirables propres à ce dispositif

- 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
- Lagophtalmie 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 un conteneur agréé pour « objets tranchants ».

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

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.

La vitesse de forage ne doit jamais dépasser 1800 tours par minute, en particulier dans des os durs et denses. Une vitesse de forage excessive peut entraîner : une ostéonécrose thermique, une brûlure des tissus mous, un trou de trop grand diamètre qui offre une moindre résistance à l'arrachement, une facilité accrue d'arrachement de la vis de l'os, une mauvaise fixation et/ou le besoin de vis d'urgence.

Éviter d'endommager le filetage de la plaque avec la foreuse.

Toujours irriguer pendant le forage pour éviter des dommages thermiques à l'os.

Utiliser un guide-foret pour protéger les tissus mous et les globes oculaires lors du forage.

Vérifier que le fil est bien fixé avant de procéder à la fermeture.

Avvertissements

- Ces dispositifs peuvent se rompre au cours de leur utilisation (lorsqu'ils sont soumis à des forces excessives ou qu'ils ne sont pas utilisés conformément à la technique chirurgicale recommandée). Bien qu'il revienne au chirurgien de prendre la décision finale de retirer ou non le fragment brisé en se basant sur le risque associé à cette intervention, nous recommandons de retirer le fragment brisé chaque fois que cela est possible et réalisable pour le patient.
- Les dispositifs médicaux contenant de l'acier peuvent induire une réaction allergique chez les patients allergiques au nickel.

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

Couple, déplacement et artefacts conformément aux normes ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 et ASTM F 2119-07

Des essais non cliniques d'un pire scénario dans un système IRM de 3 T n'ont pas révélé de couple ni de déplacement significatif de la structure, pour un champ magnétique avec gradient spatial local mesuré expérimentalement à 5,4 T/m. Le plus grand artefact s'étendait jusqu'à environ 20 mm de la structure lorsque celle-ci était scannée en écho de gradient (EG).

L'essai a été mené sur un système IRM de 3 T.

Augmentation de température liée à la radiofréquence (RF) conformément à la norme ASTM F 2182-11a

Les simulations électromagnétiques et thermiques non cliniques de la pire des hypothèses conduisent à des élévations de température de 9,3 °C (1,5 T) et 6,0 °C (3 T) dans des conditions d'IRM employant des antennes RF (débit d'absorption spécifique [DAS] de l'énergie moyen sur l'ensemble du corps de 2 W/kg pendant 15 minutes).

Précautions :

Le test mentionné ci-dessus est fondé sur des essais non cliniques. L'augmentation de température réelle chez le patient dépendra d'un ensemble de facteurs en plus du DAS et de la durée d'application de la RF. Il est donc recommandé de prêter une attention particulière aux points suivants :

- Il est recommandé de surveiller rigoureusement les patients subissant un examen d'IRM pour détecter toute sensation de douleur et/ou de chaleur ressentie.
- Les patients présentant des troubles du ressenti de la température ou de la thermorégulation doivent être exclus des procédures d'imagerie par résonance magnétique.
- Il est généralement recommandé d'utiliser un système IRM dont l'intensité de champ est faible lorsque des implants conducteurs sont présents. Le débit d'absorption spécifique (DAS) utilisé doit être réduit autant que possible.
- L'utilisation d'un système de ventilation peut contribuer davantage à réduire l'augmentation de la température corporelle.

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.

Dispositif destiné à être utilisé par un médecin qualifié

Cette seule description n'est pas suffisante pour une utilisation immédiate des produits Synthes. Il est vivement recommandé de suivre des cours d'introduction à la manipulation de ces produits, dispensés par un chirurgien expérimenté.

Traitement/retraitement du dispositif

Des instructions détaillées pour le conditionnement des implants et le reconditionnement des instruments réutilisables, des plateaux et des boîtes pour instruments sont fournies dans la brochure Synthes « Informations importantes ». Les instructions de montage et de démontage des instruments « Démontage des instruments composés de plusieurs pièces » peuvent être téléchargées à cette adresse :

<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