

OCULOPLASTIK

(en) Durette implant 1

(fr) Implant Durette 14



Rxonly

(en) DURETTE IMPLANT

INSTRUCTIONS FOR USE

READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USING THIS PRODUCT.



CAUTION, consult accompanying documents.

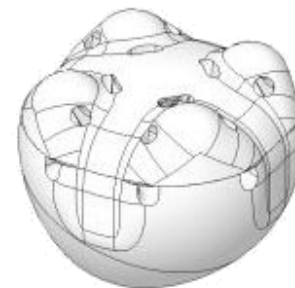


This Product is sold Non Sterile.



oculoplastik.com

Get our instructions for use at oculoplastik.com.



Do not autoclave.



Do not reuse.



Date of manufacture.

Rxonly

For prescription use only.

DESCRIPTION

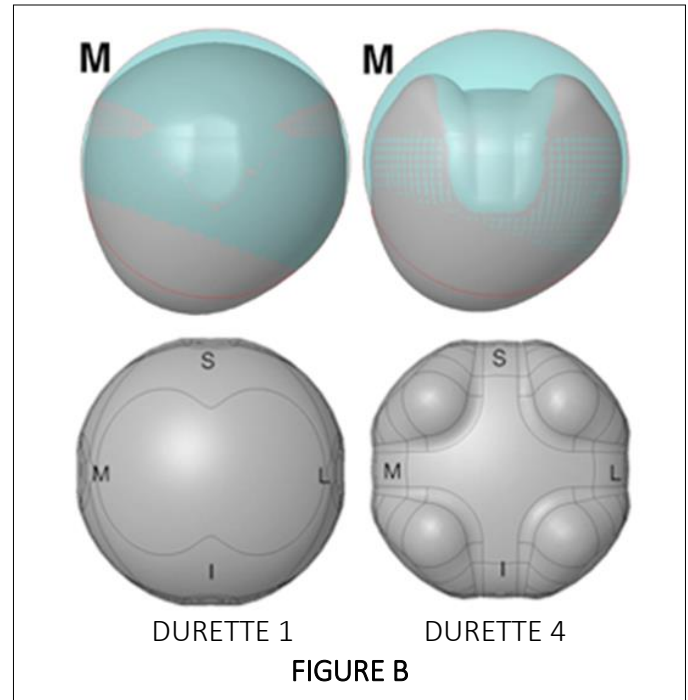
The Durette is a PMMA ocular implant used for enucleation, evisceration, and secondary implantation (if small enough). It is available in two models, the Durette 1 and 4 in a 20 mm size only. (Fig A)



To distinguish how each anterior surface is designed:

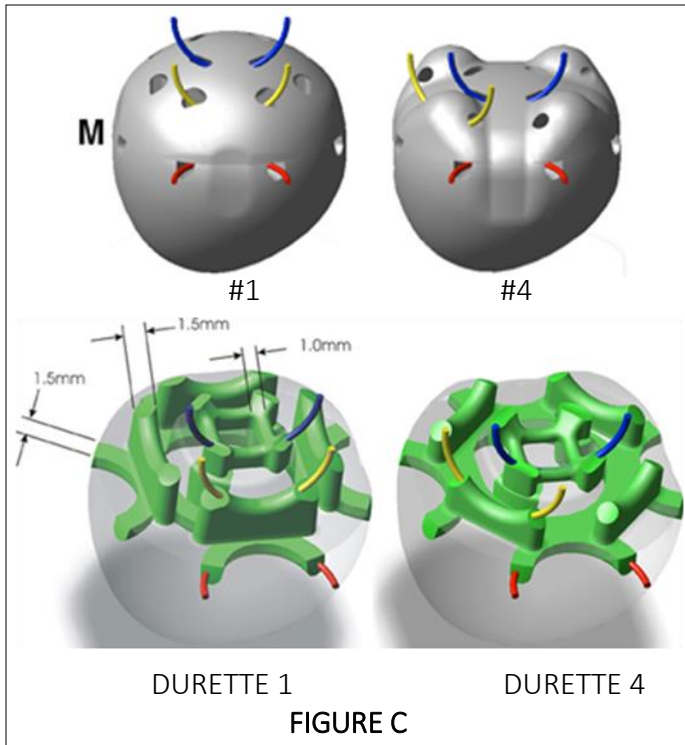
- The Durette 1 is as spherical as possible. It has a slight double radius front (the horizontal being longer than the vertical) and is 1 mm flatter on the anterior surface compared to a sphere.
- The Durette 4 has still higher and larger mounds, although the mounds remain well within the sphere.

Its' basic design is quasi-spherical (Fig B). All models offer motility because of some frontal details for coupling. The permanently smooth surface of the implant should help decrease the possibility of potential erosion through covering tissue. The posterior has a medial off-center elongation to be positioned in the apex of the orbit or globe, to fill more and help placement of frontal details. This

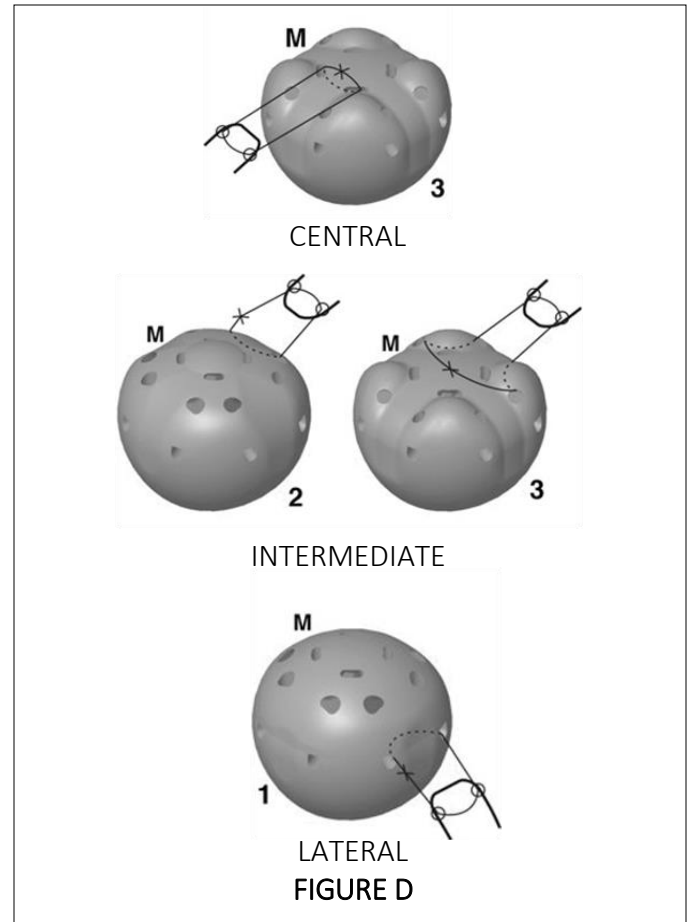


elongation is slight so it does not interfere with motility.

They all have 3 sets of suturing tunnels. Situated in the anterior 3rd of the implant, they enable attaching the muscles to the ocular implant (Fig C). These 20 interconnected tunnels, between 1-2 mm in size, allow human tissue to grow inside, help with stability and limit the risks of migration and extrusion. Note that we had to make intermediate level sets different in model 4 compared to model 1.



The size of any implant should be chosen, given available space in the orbit, and as long as closing of the tissues is possible without tension. Although the surgeon makes the choice of model and size, we now have only the 20 mm available in the 2 models. If impossible to close tissue without tension, another smaller implant must be used. The front details should allow sufficient space for the prosthesis with as normal an anterior chamber as possible.



APPEARANCE

The Durette implant is delivered non sterile. It should not be cleaned prior to sterilization.

ACCESSORIES

- Synthetic absorbable Polysyn™ braided coated polyglycolic acid, violet, 18"/45 cm, 5-0 double-armed needle HRT17 taper-cutting ½ circle 17 mm (Sharp point #GA-502N (Angiotech). – not included. These essential needles pass well in all tunnels. Angiotech accepted to make this special needle/suture combination for this implant.
- Four Herrera clips to hold the implant during surgery, 12-020 – not included.
- Acrylic Conformer 22 (small or regular) for all models, 19-092 or 19-094 – not included.

INDICATIONS

The Durette ocular acrylic (PMMA) implants in 2 models are permanent implants that occupy the eye cavity when it becomes necessary to surgically remove the eye (enucleation), the contents of the eye sac (evisceration), or space left after the removal of another ocular implant (used as a secondary implant). It is used to replace volume and to impart motion and stability to the eventual ocular prosthesis.

MODE OF ACTION

Both models offer increased motility because of some frontal details for coupling. The posterior medial off-center elongation must be positioned in the apex, to help placement of frontal details, fill more space and push the orbital intraconal fat posteriorly and superiorly. They all have suturing tunnels to attach the muscles to the implant. The suggested HRT17 needle works best for all the tunnels. The network of interconnected tunnels allows human tissue to grow inside and help with stability. Once incisions in posterior Tenon's are done, there is sufficient tissue needed to cover the implant for a closure without tension.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications for this implant are: cases of severe scarring (pemphigoid, trachoma, and injuries), in which the patient has insufficient Tenon's capsule and/or conjunctiva to properly cover the implant. Only smaller implants should be used in such cases, as sufficient tissue is needed to cover the implant for a closure without tension.

In parts of the world where ocular prostheses are not usually custom-made, only the Durette-1 implant is advised. In such cases, ideally the back of the ocular prosthesis must be adjusted to avoid

any pressure points. Fitting as if it were a sphere could be done although it is still recommended to custom impression-fit the ocular prosthesis.

ADVERSE EFFECTS

As with other PMMA implants, complications should be limited and the attachment of the muscles to the implant should reduce migration, which is often a problem with smooth surface conventional spherical implants. Complications can still include and not be limited to:

- Tissue dehiscence or erosion
- Implant exposure
- Implant extrusion
- Deep superior sulcus deformity
- Volume deficiencies
- Socket cul-de-sacs contraction
- Ptosis of the superior and inferior eyelid
- Poor motility
- Migration or displacement of the implant
- Discomfort
- Infection

The risk of extrusion for this implant is expected to be very low, because of its permanent smooth surface anteriorly.

New tissue invasion in the interconnected tunnels may also decrease the extrusion rate. These ingrown tissues stabilize it in place, minimizing migration, including forward migration and stretching of the covering tissues. Undue tension of the covering tissue plays a role in extrusion.

It is recommended that a custom impression-fitted ocular prosthesis should be made over both models of the Durette implant. If a custom fit prosthesis cannot be made, a Durette 1 should be used, unless the patient is able to travel to obtain a custom-made impression-fitted ocular prosthesis. Unexpected side effects and complications related to this medical device must be reported to Oculo-Plastik, Inc. If you have any suggestions to improve these Instructions For Use, please let us know.

RECOMMENDATIONS FOR USE

STERILIZATION

Follow your specific sterilizer equipment manufacturer's recommendations, or use cycles that have been previously established and validated for your facility.

The Non Sterile device should remain in the original sealed packaging until it will be STERILIZED. It should not be cleaned prior to sterilization. It

should be sterilized alone in a separate Peel Pouch that does not contain other devices.

- The device can only be sterilized one time.
- Any device that has become contaminated by blood, tissue and/or bodily fluids should be thrown out and should not be processed in any way.
- The device should not be processed or transported or come in contact with any type of contaminated devices and/or equipment.
- The device should be transported separate from soiled devices in its original sealed packaging in order to avoid contamination.
- The device should remain in the original packaging, which is sealed until it will be STERILIZED in order to avoid contamination.
- The sealed package should be opened under clean conditions.
- Care must be taken to prevent possible contamination by talc, dust, lint, surgical glove powder, drape and sponge lint, fingerprints, skin oils, and other surface contaminants that may be deposited during handling prior to sterilization.
- Talc, dust, lint, surgical glove powder, drape and sponge lint, fingerprints, skin oils and other surface contaminants deposited by improper

handling may adversely affect the suitability of the device.

- Strict adherence to clean, aseptic techniques should be maintained to prevent contamination of the device and possible complications.
- ONCE THE DEVICE HAS BEEN REMOVED FROM THE ORIGINAL PACKAGING IT SHOULD BE STERILIZED IMMEDIATELY in a SEPARATE peel pouch that does not contain other devices.

ETHYLENE OXIDE

To sterilize pouched devices, place them on the sterilizer rack, in a single layer, as pressure from other devices may damage them.

Article configuration: Individually pouched.

In Chamber Conditioning:

Temperature: 55°C
Relative Humidity: 80%
Vacuum Set Point: 1.3 psia (9 kPa)
Preconditioning Time: 30 minutes

Exposure:

Temperature: 55°C
Relative Humidity: 80%
Ethylene Oxide Concentration: 740 mg/L

Gas Exposure Time: 60 minutes
Gas Type: 100% EO

Aeration:

Aeration Time: 24 hours
Aeration Temperature: $55 \pm 4^{\circ}\text{C}$

Implantation technique

The technique suggested below is recommended and gives information specific to this implant.

ENUCLEATION

A 360° peritomy is done in a sub Tenon plane down to the sclera as close as possible to the cornea. The Stevens scissors are used to gently spread the tissue in each quadrant and to sever any remaining adhesions between the globe and Tenon’s capsule. After Tenon’s capsule has been freed from the muscle insertions over 5 mm, the recti muscles are mounted on 5-0 Polysyn™ (polyglycolic acid) suture from Sharpoint Angiotech (45 cm with double HRT17 needles, item #GA-502N). They are then cut at their insertions. No further dissection of Tenon’s capsule from the muscle should be done. All rectus muscles are severed in this manner. It is very im-

portant that Tenon’s capsule and the intermuscular septum are not cleaned from the muscle bellies.

The inferior oblique muscle and superior oblique tendon are detached from the globe before its removal. A 1 to 2 mm stump of the medial rectus muscle tendon may be left on the globe to facilitate grasping the globe for cutting the optic nerve stump. A suture passed into the insertion site of one of the medial rectus muscles may also help.

Removal of the Globe

The globe is gently pulled anteriorly. The scissors are then placed posteriorly to the globe and used to spread the tissue on either side of the optic nerve. This maneuver frees the posterior pole of the globe. The closed scissors are used to determine the position of the optic nerve. The scissors are then opened, one blade placed on either side of the optic nerve, and the optic nerve is severed. Some surgeons may prefer clamping the nerve before cutting it. Any remaining tissue attachments are severed as close to the globe as possible as it is delivered.

Tamponade is achieved with gauze held firmly in the enucleation cavity for approximately five minutes, or until bleeding stops. Make sure that

the posterior off-center elongation is in the apex of the orbit. To allow placement of the 20 mm implant and allow ample closure of anterior Tenon's, posterior Tenon's is opened, as necessary, to minimize tension of the tissues covering the implant. A 20 mm sizer may be used to determine if this 20 mm Durette implant will be used.

Precautions

The success of the implant is increased by the following precautions in removing the globe:

1. Avoid dissection of Tenon's capsule from the muscles and keep the intermuscular septum intact;
2. All active bleeding must be stopped by pressure application with a tamponade wrapped in gauze, since bleeding within Tenon's capsule after implantation increases the possibility of extrusion; and
3. Incisions in posterior Tenon's must be made to obtain proper closure over the chosen implant.

Insert a 20 mm stainless steel sizer (Oculo-Plastik) in the orbit to validate proper choice of size of the 20 mm Durette implant.

Optional suturing platform

During surgery, surgeons may elect to first making a suturing platform on the implant while working on the sterile instruments table in the O.R. The HRT17 needle enables easily passing the Polysyn™ absorbable sutures in the chosen sets of holes of the implant (Figure F). Care must be taken that the suture platform has multiple separately knotted sutures. Individually knotted sutures are pulled so the knot is hidden inside the tunnel. The platform can be in a different configuration as preferred. The platform helps avoid having to suture the muscles directly to the implant tunnels. Instead surgeons will suture muscles to sutures already on the platform. Making a platform is an option. For safety reasons, we did not make it in advance. Surgeons do not have to make a suturing platform as the HRT17 needle passes well inside the tunnels. Simply follow the ceiling of the tunnels to facilitate passage.

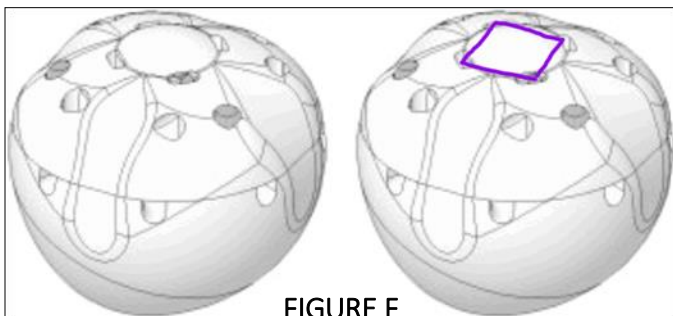


FIGURE F

Durette ocular implant - Before and after making suture platform (knots of individual sutures are hidden inside tunnels).

The implant should be soaked in an antibiotic solution prior to implantation.

Proper medial positioning of posterior elongation with the help of the Herrera holding clips

Whether they make a suturing platform or not, surgeons should first establish proper implant orientation, with the posterior off-center elongation being medial. One Herrera clip should be installed to maintain proper implant orientation during surgery and to insure stability while suturing (Figure G).



FIGURE G

Durette ocular implant - With one Herrera clip to hold implant while validating closure.



FIGURE H

Durette ocular implant - photographed with the four Herrera clips in each quadrants to hold the implant steady during surgery and maintain proper orientation.

Once with one clip in place, the implant is inserted deep inside the socket, to again validate ample closure. More than one Herrera clip (Figure H) can then be inserted in the lateral holes in the quadrants. The clips can be removed easily.

Muscles positioning if a platform is made

If a suturing platform is made, muscle positioning will depend on the surgeons' platform and configuration.

One arm of each double-arm 5-0 Polysyn™ suture with HRT17 needle (Angiotech Sharpoint, item #GA-502N) is secured to the suturing platform on the implant for each of the four rectus muscle and each muscle is secured to each other. More details follow.

Muscles positioning if sutured directly to implant tunnels

If muscles are attached directly to the implant, one arm of each double-arm 5-0 Polysyn™ suture with HRT17 needle is passed in chosen tunnels of the implant and each rectus muscle is secured to the implant and to each other (as shown in the figure I).

All the muscles are attached in the central position with a square knot. If the implant is seen to tilt to

one side or the other, the muscles can be reattached to compensate before the permanent knots are completed.

Once this is done, if desired, to further secure the muscles to the implant and to each other, additional sutures can be passed in the holes of the implant.

The lateral tunnels can be used for cases where a muscle has been shortened or scarred (from trauma, incarceration in a fracture site or from previous surgery).

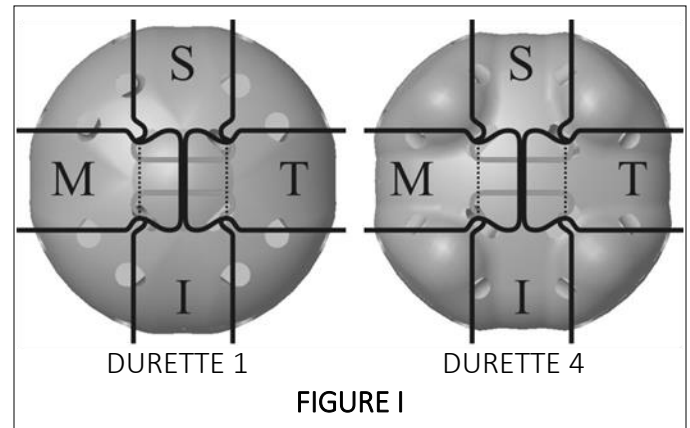
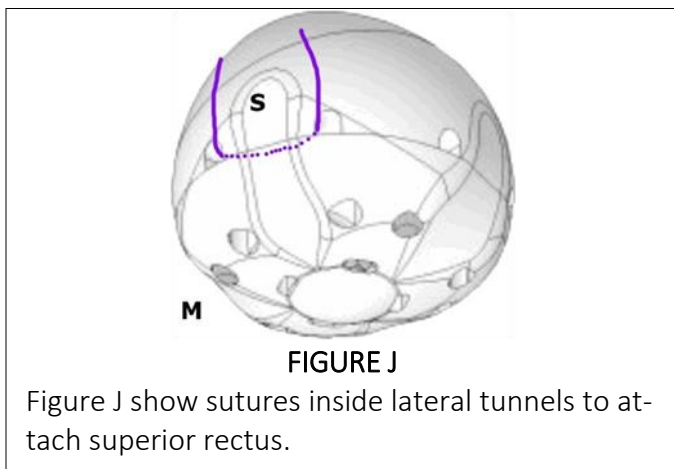


Figure I shows the suggested muscles layout with sutures from tunnels placed through from belly surface of rectus muscles. Vertical muscles are attached first, then horizontal. Note that the verti-

cals are sutured to the central set of tunnels without touching while the horizontals, also sutured to the central set of tunnels, are touching.

Some surgeons will prefer tying the superior rectus to the lateral set of tunnels to avoid pulling the levator and avoid causing or worsening a possible ptosis of the upper lid. (Figure J)

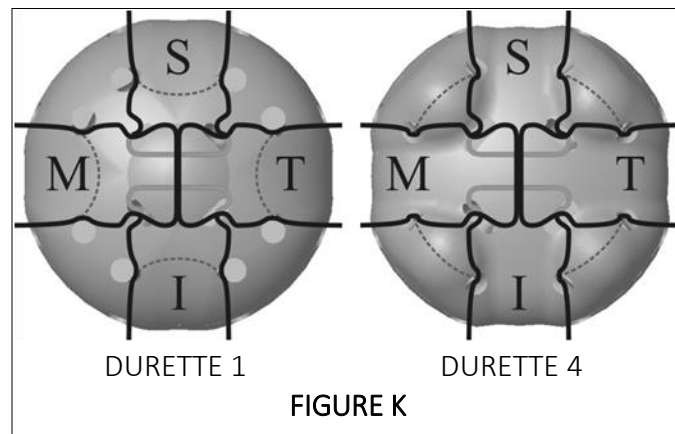


Others, who feel it may offer better support, may also put a double armed suture through the inferior oblique muscle stump after cutting it off and tack it to the inferior edge of the lower rectus. (Not illustrated)

With additional interrupted sutures from close-by tunnels, the horizontal to the vertical rectus muscle can be sutured to each other in each quadrant,

if stability of the implant is warranted further (Figure K).

Suggested final muscles layout with spread out muscles in each quadrant and additional suturing of muscles to intermediate holes. Note the inevitable difference in suturing the intermediate tunnels for the model 1 versus the model 4.



Closure

The proper and complete closure of Tenon's capsule is the most important factor in the permanence of any implant. Tenon's capsule can be closed quickly and completely with multiple, interrupted 4-0 or 5-0 Synthetic absorbable Polysyn™ (polyglycolic acid) suture in the horizontal plane. Meticulous closure of Tenon's is important and

should not allow any visualization of the implant. Conjunctiva is closed separately. Opening in Tenon's capsule are easily found by direct observation or by probing the closure sites with the tip of a muscle hook. The conjunctiva is closed horizontally with a running 6-0 plain suture. Some prefer meticulously closing both Tenon and conjunctiva with multiple interrupted sutures. Closure other than horizontal reduces the width of the cul-de-sac and limits the horizontal movement of the prosthesis. The size of the implant chosen should allow closure of Tenon's and conjunctiva without tension.

An antibiotic ointment is instilled followed by the placement of a conformer. An intermarginal suture is recommended in case a postoperative hemorrhage happens. The patient is released after adequate pain control has been achieved and is seen 2 to 3 days after surgery to rule out infection and remove the intermarginal suture and then at 1 week and 6 weeks postoperatively. A custom fit prosthesis is fabricated when healing is adequate (at 12 weeks). A custom fit prosthesis is fabricated when healing is adequate.

EVIScerATION

A 360° limbal peritomy is made using Westcott scissors and staying as close as possible to the limbus. Then, the conjunctiva is dissected 5-10 mm away from limbus. A number 11 blade is inserted in the limbus to enter the anterior chamber, and a 360° keratectomy is carried out with Westcott's scissors. An evisceration spoon is inserted in the suprachoroidal space and using semicircular movements is directed more posteriorly around uvea and vitreous body. An attempt is made to remove the contents of the eye in one piece although this is not always possible. Once the major portion of the intrascleral contents has been removed, the bleeding vessels are visualized and cauterized if needed. Care is taken to remove all residual uveal tissue.

In cases of endophthalmitis, active infection should be treated before implantation is performed. Cautery is insured throughout the surgery.

Posterior sclerotomies are created all around the optic nerve to disinsert it. Radial sclerotomies are also created around the optic nerve stump. Two anterior sclerotomies are made at 3 and 9 o'clock at the limbus to facilitate implant placement. Spherical sizers may help in choosing the right size of the definitive implant. Once the sclera can be

overlapped without tension, the implant is secured with Polysyn™ 5-0 (polyglycolic acid) (45 cm, single arm, with HRT17 needles to be able to penetrate tunnels). A suture platform can also be made during evisceration surgery to help secure the implant with details in front. While fixing the Durette implant in the desired position, insure medial off-center elongation is in the apex and the front details well in the front. A partial thickness scleral bite is taken superiorly and inferiorly ~8 mm inside the scleral lip with the pre-placed sutures sitting in the superior and inferior intermediate set of tunnels. When tied, these sutures will hold the implant in position until sclera contracts down on it. Relaxing incisions with removal of “dog ears” is often necessary at 3:00 and 9:00 o’clock. Three mattress sutures with Polysyn™ 5-0 (polyglycolic acid) are used to close sclera anteriorly with a few millimeters of overlap. Closure is completed with multiple synthetic absorbable Polysyn™ 4-0 as simple stitches to reinforce the overlapped scleral closure. When the sclera is closed in this fashion, there will still be some space between the Durette implant and sclera, but, over the ensuing 4-8 weeks, the sclera will contract and the space between sclera and implant will disappear. Within 2 months, the sclera shell will be wrapped tightly against the Durette implant.

The conjunctiva is now closed with a 6-0 plain suture being sure to cover the synthetic absorbable Polysyn™ (polyglycolic acid) suture ends with conjunctiva. An antibiotic ointment is instilled followed by the conformer and an intermarginal suture if needed. More topical antibiotic ointment is instilled in the eye and a compressive patch is applied. The patient is released after adequate pain control has been achieved and is seen 2 to 3 days after surgery to rule out infection and remove the intermarginal suture if present and then at 1 week and 6 weeks postoperatively. A custom fit prosthesis is fabricated when healing is adequate.

An acrylic conformer should be used with this implant. The use of a silicone conformer is never recommended.

PRECAUTIONS FOR USE

This implant is sold non sterile. Ethylene oxide sterilization (EO) is recommended. Do not autoclave.

The Durette implant is MR Safe and does not pose any known hazard in a magnetic resonance environment.

The Durette implant is a **single use** medical device for a **single patient**:

- A second use of Durette implant at a later time may cause an infection due to microbial contamination.

The storage's duration is permanent.

Do not use any device that is damaged.

Cold sterilization is not recommended for a bio-material intended for implantation.

The patient should visit yearly his ophthalmologist and his ocularist in order to minimize subsequent complications. If there are any changes in the performance of the implant, the patient must communicate with one or another of those specialists.

(fr) **IMPLANT DURETTE**

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

**LIRE ATTENTIVEMENT LE MODE D'EMPLOI
AVANT D'UTILISER CE PRODUIT.**



ATTENTION, consulter les documents joints.



Ce produit est vendu non stérilisé.



oculoplastik.com

Obtenez nos instructions d'utilisation en visitant oculoplastik.com.



Ne va pas à l'autoclave.



Ne pas réutiliser.



Date de fabrication.



Pour usage prescrit seulement.

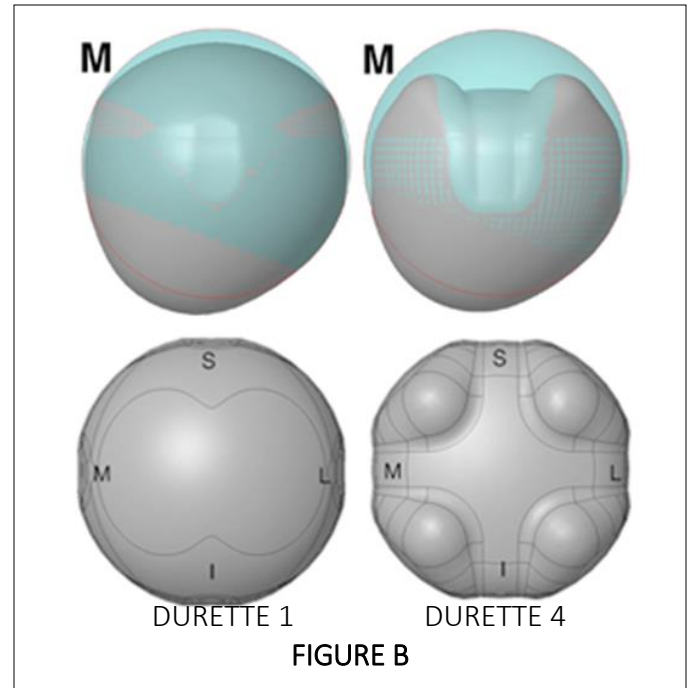


DESCRIPTION

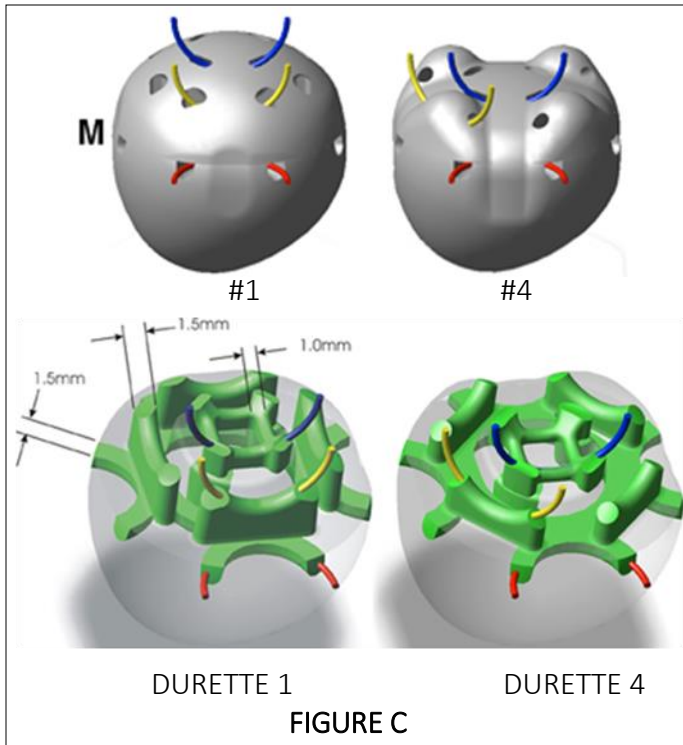
L'implant Durette est un implant oculaire en acrylique (PMMA) utilisé pour l'énucléation, l'éviscération et l'implantation secondaire (si assez petit). Il est disponible en 2 modèles Durette, 1 et 4 de format 20 mm seulement. (Fig. A)

Pour différencier comment leur surface antérieure est dessinée:

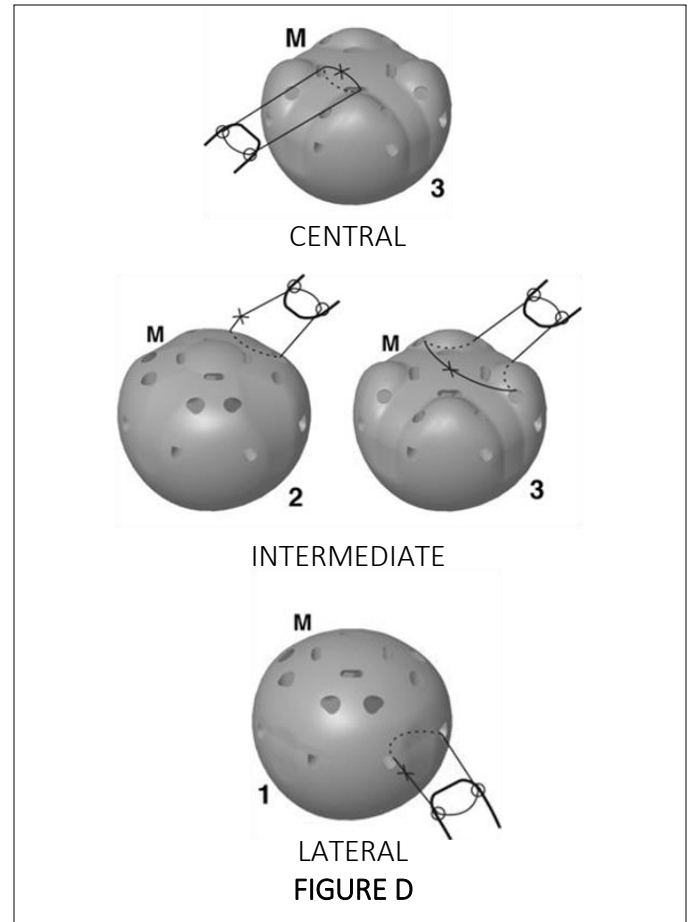
- Le Durette 1 est le plus près d'une sphère. Il a une face avant avec deux rayons (l'horizontal étant plus long que le vertical) et est plus mince de 1 mm comparé à une sphère.
- Le Durette 4 a des monticules plus hauts et élargis, tout en étant bien à l'intérieur d'une sphère.;



À la base, son design est quasi-sphérique (Fig. B). Tous les modèles offrent la mobilité due aux détails antérieurs pour s'accoupler. La surface lisse en permanence de cet implant devrait diminuer la possibilité d'érosion éventuelle des tissus les recouvrant. La face postérieure est allongée et décentrée pour mieux combler le cône orbitaire et pour mieux placer les détails du devant servant à s'accoupler avec la prothèse. Cet allongement est léger et ne devrait pas nuire à la mobilité.



Ils ont tous 3 ensembles de tunnels pour suturer. Situés dans le tiers avant de l'implant, ils permettent d'attacher les muscles à l'implant oculaire (Fig. C). Les 20 tunnels interconnectés de 1-2 mm permettent la croissance des tissus et aident à la stabilisation de l'implant, limitant les risques de migration et d'expulsion. Notez que nous avons dû faire les tunnels en intermédiaires différents pour le modèle 4 comparé au modèle 1.



Le format de tout implant devrait être choisi, selon l'espace disponible dans l'orbite, en autant que la fermeture sans tension des tissus soit possible. Bien que le chirurgien choisisse le modèle et le format, seul le 20 mm est présentement disponible

pour ces 2 modèles. Si c'est impossible de refermer les tissus sans tension, un autre implant plus petit devra être utilisé. Les détails antérieurs devraient donner suffisamment d'espace pour que la prothèse ait une chambre antérieure normale.

PRÉSENTATION

L'implant Durette est livré non stérile. Il ne devrait pas être nettoyé avant la stérilisation.

ACCESSOIRES

- Suture synthétique absorbable Polysyn™ acide polyglycolique tressée, enrobée, violet, 18"/45 cm, 5-0 double aiguille HRT17 taper cutting ½ cercle 17 mm (Sharp point No GA-502N (Angiotech)). – non inclus. Ces aiguilles essentielles passent bien dans tous les tunnels. Angiotech a accepté de faire cette combinaison aiguille/suture spéciale pour cet implant.
- Quatre attaches de Herrera pour tenir l'implant durant la chirurgie, 12-020 – non inclus.
- Conformateur 22 en acrylique (petit ou régulier) pour tous les modèles, 19-092 ou 19-094 – non inclus.

INDICATIONS

Les implants oculaires Durette en acrylique (PMMA) en 2 modèles sont des implants permanents occupant la cavité de l'œil lorsqu'il devient nécessaire de retirer chirurgicalement le globe oculaire (énucléation), le contenu du globe (éviscération), ou de combler l'espace laissé après le retrait d'un autre implant oculaire (utilisé alors comme un implant secondaire). Il est utilisé pour remplacer le volume et pour donner le mouvement et la stabilité à la prothèse oculaire éventuelle.

MODE D'ACTION

Tous les modèles offrent plus de mobilité parce qu'ils ont des détails en antérieur pour s'accoupler. L'allongement médial décentré doit être mis vers le fond de l'orbite, pour mieux placer les détails antérieurs, combler plus de volume et pousser le gras intraconal de l'orbite postérieurement et supérieurement. Ils ont tous des tunnels pour attacher les muscles à l'implant. L'aiguille HRT17 suggérée fonctionne le mieux pour tous les tunnels. Ces tunnels reliés entre eux permettent aux tissus humains de croître à l'intérieur et d'aider à la stabilité. Une fois les incisions faites dans la ténon postérieure, il y aura suffisamment de tissus pour couvrir l'implant et les fermer sans tension.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications de cet implant sont: cas de cicatrisation sévère (pemphigoïde, trachome et blessures) où le patient n'a pas assez de capsule de ténon et/ou de conjonctive pour couvrir correctement l'implant. Seuls les plus petits implants devraient être utilisés en pareils cas, car il faut suffisamment de tissus pour couvrir l'implant et fermer les tissus sans tension.

Dans les régions du monde où on ne fait pas habituellement de prothèses sur mesure, seulement l'implant Durette-1 est suggéré. Dans ce cas, la face postérieure de la prothèse devra être ajustée pour éviter les points de pression. L'appareillage serait fait, comme dans le cas d'une sphère, même s'il est recommandé de faire une prothèse sur mesure par empreinte.

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme pour tous les autres implants en PMMA, les complications devraient être limitées et l'attachement des muscles à l'implant devrait réduire la migration, ce qui est souvent le problème avec la surface lisse des implants sphériques conventionnels. Les complications peuvent comprendre, mais ne sont pas limitées à:

- Érosion ou déhiscence des tissus
- Exposition de l'implant
- Expulsion de l'implant
- Déformation palpébrale supérieure profonde
- Déficiences du volume
- Contraction des culs-de-sac de la cavité
- Ptose de la paupière supérieure et inférieure
- Mauvaise mobilité
- Migration ou déplacement de l'implant
- Inconfort
- Infection

Le risque d'expulsion pour cet implant est prévu pour être très faible, à cause de la surface lisse en permanence de la face antérieure.

Les nouveaux tissus, qui envahiront le réseau de tunnels de l'implant pourraient également diminuer le taux d'expulsion. Ces nouveaux tissus le stabiliseront en place, minimisant la migration, incluant l'avancement et l'étirement des tissus les recouvrant. Une tension excessive des tissus les recouvrant est une cause majeure d'expulsion.

Il est recommandé de façonner une prothèse oculaire sur mesure par empreinte pour chacun des modèles d'implant Durette. Si une prothèse sur mesure ne peut être fabriquée, seul un implant Durette-1 est recommandé, à moins que le patient puisse voyager et obtenir une prothèse oculaire

sur mesure faite à partir d'une empreinte. Les effets secondaires et les complications inattendues pouvant être imputés à ce dispositif médical doivent être signalés à Oculo-Plastik, Inc. Si vous avez des suggestions pour améliorer ces Instructions d'Utilisation, SVP. nous les faire parvenir aussi.

CONSEILS D'UTILISATION

STÉRILISATION

Suivez les recommandations du fabricant de votre stérilisateur ou utilisez des cycles ayant été établis et validés antérieurement pour votre établissement.

Le dispositif non stérile devrait rester scellé dans son emballage original jusqu'à ce qu'il soit STÉRILISÉ. Il ne devrait pas être nettoyé avant la stérilisation. Il devrait être stérilisé séparément dans une enveloppe pelable ne contenant pas d'autres dispositifs.

- Le dispositif peut être stérilisé une seule fois.
- Tout dispositif ayant été contaminé par du sang et/ou des fluides corporels devrait être jeté et ne devrait pas être traité de quelque façon.

- Le dispositif ne devrait pas être traité, transporté ou mis en contact avec tout type de dispositifs contaminés et/ou d'équipement.
- Le dispositif devrait être transporté dans son emballage original scellé de manière séparée des dispositifs souillés afin d'éviter toute contamination.
- Le dispositif devrait rester dans son emballage original, scellé jusqu'à ce qu'il soit stérilisé afin d'éviter toute contamination.
- L'emballage scellé devrait être ouvert sous des conditions propres.
- Une attention particulière doit être prise pour prévenir une contamination par du talc, de la poussière, de la peluche, de la poudre de gant chirurgical, de fibre de tissus, des particules d'éponge, des huiles corporelles, et autres contaminants superficiels qui pourraient se déposer durant la manipulation avant la stérilisation.
- Le talc, la poussière, la peluche, la poudre de gant chirurgical, la fibre de tissus, les particules d'éponge, les empreintes digitales, les huiles corporelles et autres contaminants superficiels déposés par une manipulation inappropriée peuvent rendre le dispositif inadéquat.
- L'observation stricte des techniques aseptiques devrait être maintenue afin de prévenir

la contamination du dispositif et autres complications possibles.

- UNE FOIS QUE LE DISPOSITIF A ÉTÉ RETIRÉ DE SON EMBALLAGE ORIGINAL, IL DEVRAIT ÊTRE STÉRILISÉ IMMÉDIATEMENT dans une enveloppe pelable SÉPARÉE qui ne contient pas d'autres dispositifs.

OXYDE D'ÉTHYLÈNE

Pour les stériliser, placez les dispositifs dans des enveloppes pelables sur la grille du stérilisateur côte à côte sur une seule rangée pour éviter que la pression provenant d'autres dispositifs ne les endommage.

Configuration de l'article: Inséré séparément dans une enveloppe pelable.

En chambre de conditionnement:

Température: 55°C
Humidité relative: 80%
Point de réglage du vacuum: 9 kPa
Durée du préconditionnement: 30 minutes

Exposition:

Température: 55°C
Humidité relative: 80%

Concentration de l'oxyde d'éthylène: 740 mg/L
Durée d'exposition au gaz: 60 minutes
Type de gaz: 100% EO

Aération:

Durée d'aération: 24 heures
Température d'aération: 55 ± 4°C

Technique d'implantation

La technique recommandée d'implantation de l'implant Durette apporte d'importantes informations spécifiques à cet implant.

ÉNUCLÉATION

Une péritomie (conjonctive et ténon) sur 360° est faite jusqu'à la sclère aussi près que possible de la cornée. Les ciseaux Stevens sont utilisés pour écarter doucement le tissu dans chaque quadrant et pour séparer toute adhésion restant entre le globe et la capsule de ténon. Après que la ténon soit libérée des muscles jusqu'à 5 mm du point d'insertion, les muscles droits sont suturés avec du Polysyn™ 5-0 (acide polyglycolique) de Sharpoint Angiotech (45 cm monté en double avec aiguilles HRT17, item #GA-502N). Ils sont ensuite coupés à leurs insertions. Ne pas nettoyer davantage la capsule de Ténon du muscle. Tous les muscles droits

sont séparés de cette manière. Il est très important que la capsule de Ténon et le septum intermusculaire ne soient pas nettoyés des flancs du muscle.

Les muscles obliques grand et petit sont détachés du globe avant que celui-ci soit enlevé. Un moignon de 1 à 2 mm du muscle droit interne peut être laissé sur le globe afin de faciliter la saisie du globe pour couper le nerf optique. Une suture passée dans le site d'insertion de l'un des muscles droits peut aussi aider.

Extraction du globe

Le globe est tiré doucement vers l'avant. Les ciseaux sont ensuite placés postérieurement au globe et utilisés pour écarter les tissus de chaque côté du nerf optique. Cette manœuvre libère le pôle postérieur du globe. Les ciseaux fermés sont utilisés pour trouver la position du nerf optique. Les ciseaux sont ensuite ouverts, une lame placée de chaque côté du nerf optique et le nerf optique est coupé. Certains chirurgiens préfèrent clamper le nerf avant de le couper. Tout attachement restant de tissu est tranché aussi près du globe que possible pendant qu'il est délivré.

Un bourrage de gaze est tenu fermement dans la cavité d'énucléation pendant approximativement

cinq minutes, ou jusqu'à ce que le saignement arrête. S'assurer que la projection postérieure décentrée soit dans l'apex de l'orbite. Pour permettre d'installer un implant de 20 mm et permettre de bien fermer la ténon antérieure, la ténon postérieure est incisée au besoin pour minimiser la tension des tissus recouvrant l'implant. Un gabarit de 20 mm peut être utilisé pour décider si l'implant Durette de 20 mm sera utilisé.

Précautions

Le succès de l'implantation est augmenté par les précautions suivantes lors du retrait du globe:

1. Éviter de découvrir la capsule de Ténon des muscles et conserver intact le septum intermusculaire;
2. Tout saignement actif doit être arrêté en appliquant de la pression avec un bourrage enveloppé de gaze, étant donné qu'un saignement dans la capsule de Ténon après l'implantation augmente la possibilité d'extrusion; et
3. Des incisions postérieures de la capsule de Ténon doivent être faites pour obtenir une fermeture adéquate sur l'implant choisi.

Insérer un gabarit de 20 mm en inox (Oculo-Plastik) dans l'orbite pour valider le bon choix d'un implant Durette de 20 mm.

Plate-forme de sutures optionnelle

Durant la chirurgie, des chirurgiens pourront d'abord choisir de faire une plate-forme de sutures sur l'implant en travaillant sur la table d'instruments stérile dans la salle d'opération. L'aiguille HRT17 permet de passer facilement les sutures absorbables Polysyn™ dans les ensembles de trous choisis dans l'implant (Figure F). Faire attention à ce que la plate-forme de suture comprenne plusieurs sutures nouées séparément. Les sutures individuelles nouées seront tirées afin de cacher le nœud dans le tunnel. La plate-forme peut être faite de façon différente, comme préférée. La plate-forme permet d'éviter à avoir à suturer directement aux tunnels. Le chirurgien suturera les muscles aux sutures déjà sur la plate-forme. Faire la plate-forme est une option. Par mesure de sécurité, nous ne l'avons pas fait d'avance. Les chirurgiens ne sont pas obligés de faire une plate-forme de suture car l'aiguille HRT17 passe très bien dans les tunnels. Simplement suivre le plafond des tunnels pour en faciliter le passage.

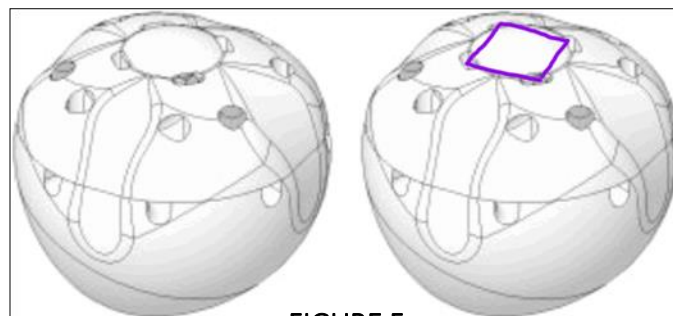


FIGURE F

Implant oculaire Durette - Avant et après avoir fait la plate-forme de sutures (les nœuds sont cachés dans les tunnels).

L'implant devrait être mis dans une solution antibiotique avant l'implantation.

Le bon positionnement médial de l'allongement postérieur avec l'aide des attaches de Herrera

Qu'ils fassent une plateforme de suture ou non, les chirurgiens devraient d'abord établir le bon positionnement médial de l'allongement postérieur. Une attache de Herrera devrait être installée pour maintenir cette bonne orientation durant la chirurgie et assurer la stabilité durant la suture (Figure G).



FIGURE G

Implant oculaire Durette - Avec une attache de Herrera pour tenir en place l'implant lors de la validation de la fermeture ample.

Une fois avec une attache en place, l'implant est inséré profondément dans la cavité et la fermeture ample des tissus est de nouveau validée. Plus d'une attache de Herrera (Figure H) peuvent alors être insérées dans les tunnels latéraux dans les coins. Les attaches peuvent être enlevées facilement.

Positionnement des muscles si une plateforme est faite

Si une plateforme de sutures est faite, la position des muscles dépendra de la configuration de la plateforme du chirurgien.



FIGURE H

Implant oculaire Durette - photographié avec les quatre attaches de Herrera dans chaque coin pour tenir l'implant durant la chirurgie et maintenir sa bonne orientation.

Un des fils de suture Polysyn™ 5-0 avec l'aiguille HRT17 (Angiotech Sharpoint, item #GA-502N) est attaché à la plate-forme de sutures pour attacher chacun des 4 muscles droits à l'implant Durette et aussi attacher les muscles entre eux. D'autres détails suivent.

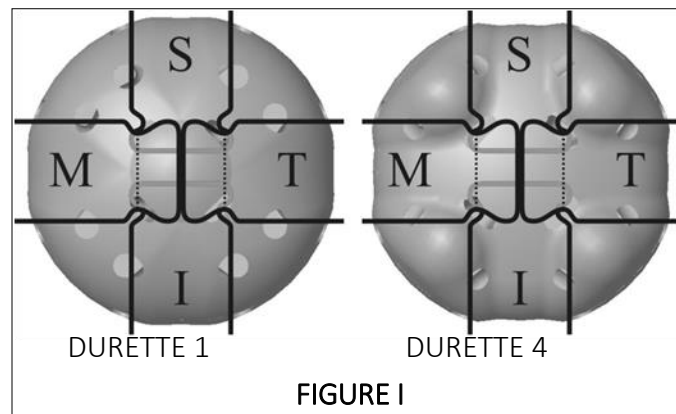
Positionnement des muscles si suturés directement aux tunnels de l'implant

Si attaché directement à l'implant, un des fils de suture Polysyn™ 5-0 avec les aiguilles HRT17 est enfilé dans les tunnels choisis pour attacher chacun des 4 muscles droits à l'implant Durette et aussi attacher les muscles entre eux (comme illustré à la Figure I).

Tous les muscles sont attachés en position centrale avec un nœud plat. Si l'implant est trop d'un côté ou de l'autre, les muscles peuvent être repositionnés pour compenser, avant de les attacher en permanence.

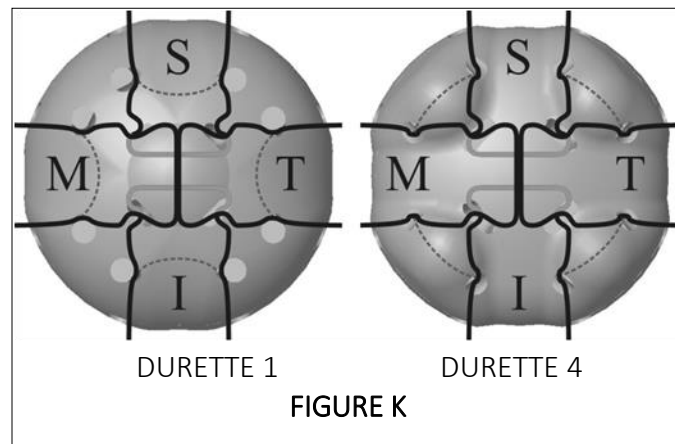
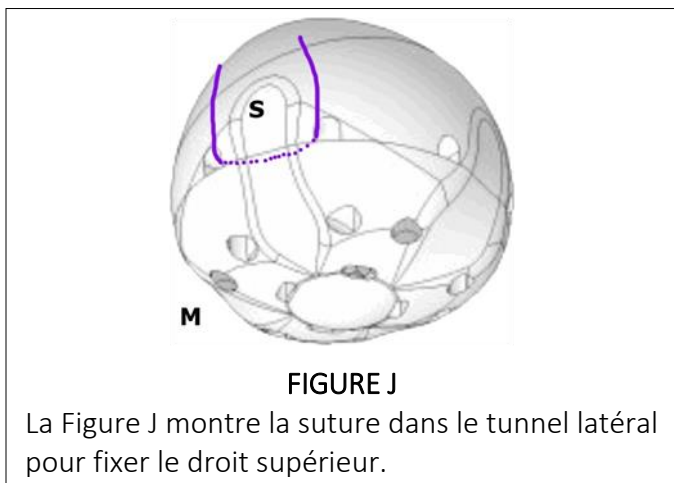
Lorsque c'est fait, si désiré, pour sécuriser encore plus les muscles à l'implant et entre eux, des sutures additionnelles peuvent être enfilées dans les trous de l'implant.

Les tunnels latéraux peuvent servir dans les cas où les muscles ont été raccourcis ou sont fibreux (cas de traumatisme, incarceration dans un site de fracture ou due à une chirurgie antérieure).



La Figure I montre la disposition suggérée des muscles droits suturés au travers des flancs et attachés aux tunnels. Les muscles verticaux sont attachés en premier, suivi des horizontaux. Notez que les verticaux sont attachés aux tunnels centraux sans se toucher, alors que les horizontaux, aussi attachés aux tunnels centraux, se touchent.

Certains chirurgiens préféreront attacher le droit supérieur aux tunnels latéraux pour ne pas tirer le releveur pour éviter ou diminuer une ptose possible de la paupière supérieure. (Figure J)



Disposition finale suggérée des muscles avec leur flanc étendu dans chaque quadrant et attache additionnelle des fils à la plate-forme des trous intermédiaires. Notez la différence inévitable des tunnels des sutures intermédiaires entre le modèle 1 et le modèle 4.

Fermeture

La fermeture adéquate et complète de la capsule de Ténon est le facteur le plus important de la permanence de tout implant. La capsule de Ténon peut être fermée rapidement et complètement avec des sutures synthétiques absorbables multiples à points séparés 4-0 ou 5-0 Polysyn™ 5-0 (acide polyglycolique) dans la direction horizontale. La fermeture méticuleuse de la Ténon est pri-

D'autres, croyant que cela aidera au support, pourraient aussi attacher une suture double dans le moignon de l'oblique inférieur, après l'avoir coupé, et le suturer à la partie inférieure du droit inférieur. (Non illustré)

Avec des sutures à points séparés additionnels attachées aux tunnels les plus près, les droits horizontaux peuvent être suturés aux droits verticaux dans chacun des quadrants pour élargir les muscles et ainsi aider davantage à stabiliser l'implant, si désiré (Figure K).

mordiale et ne devrait pas permettre de voir l'implant. La conjonctive est fermée séparément. Des ouvertures dans la capsule de Ténon sont trouvées facilement par observation directe ou en sondant les sites de fermeture avec le bout d'un crochet musculaire. La conjonctive est fermée horizontalement avec une suture en surjet catgut plain 6-0. Certains chirurgiens préfèrent fermer avec minutie la ténon et la conjonctive avec des points multiples séparés. Des fermetures autres que horizontales réduisent la largeur du cul-de-sac et limitent le mouvement horizontal de la prothèse. Le meilleur format de n'importe quel implant dépend de la fermeture sans tension de la Ténon et de la conjonctive.

Un onguent d'antibiotique est appliqué, suivi d'un conformateur. Une suture intermarginale est recommandée en cas d'hémorragie postopératoire. Le patient obtient son congé lorsque la douleur est sous contrôle et est vu 2 à 3 jours après la chirurgie pour vérifier s'il y a infection et pour retirer la suture inter-marginale, puis 1 et 6 semaines en postopératoire. Une prothèse oculaire sur mesure est appareillée lorsqu'il y a guérison (à 12 semaines). Une prothèse oculaire sur mesure est appareillée lorsqu'il y a guérison.

ÉVISCÉRATION

Une péritomie conjonctivale à 360° est exécutée en utilisant des ciseaux Wescott et en restant le plus près possible du limbe. La conjonctive est ensuite disséquée à ~5-10 mm du limbe. Une lame numéro 11 est insérée au limbe pour pénétrer la chambre antérieure et les ciseaux Westcott sont utilisés pour effectuer une kératectomie sur 360°. Une cuillère à éviscération est placée dans l'espace suprachoroïdien et, en faisant des mouvements semi-circulaires, elle est dirigée graduellement vers l'arrière autour de l'uvée et du corps vitreux. Un essai est fait pour enlever tout le contenu du globe en une seule fois, même si ce n'est pas toujours possible. Une fois la majeure partie du contenu intrascléral enlevé, les vaisseaux présentant une hémorragie active sont visualisés et cautérisés au besoin. Il faut s'assurer que tout le tissu uvéal a été enlevé.

En cas d'endophtalmie, l'infection devrait être traitée avant que l'implantation soit faite. La cautérisation est faite au besoin durant la chirurgie.

Des sclérotomies en postérieur sont faites tout autour du nerf optique pour le libérer. Effectuer aussi des sclérotomies radiales afin d'agrandir l'orifice du nerf optique. Deux sclérotomies antérieures sont faites au limbe aux positions 3 et 9 heures

pour faciliter l'insertion de l'implant. Des gabarits sphériques peuvent aider à choisir le bon format d'implant. Une fois que la sclère peut être chevauchée sans tension, l'implant est sécurisé avec le Polysyn™ 5-0 (acide polyglycolique) (45 cm monté avec les aiguilles HRT17 pour pouvoir pénétrer les tunnels). Une plate-forme de sutures avec cette aiguille peut aussi être faite lors d'une éviscération pour aider à sécuriser l'implant avec les détails en avant. Lors de la fixation en position désirée de l'implant Durette, s'assurer que l'allongement décentré médial postérieur est au fond de l'orbite (en apex) et que les détails sont bien devant. Une bouchée à mi sclère est prise avec l'aiguille supérieurement et inférieurement ~8 mm à l'intérieur de l'embout de la sclère avec la suture prédisposée passée dans les tunnels intermédiaires supérieur et inférieur. Une fois nouée, la suture tiendra l'implant en place, jusqu'à ce que la sclère se contracte dessus. Des incisions de relâchement avec l'enlèvement des oreilles de chiens sont souvent nécessaires à 3h et à 9h. Trois sutures matelassées de Polysyn™ 5-0 (acide polyglycolique) sont utilisées pour fermer la sclère antérieure avec une superposition de quelques millimètres. La fermeture est complétée avec plusieurs points simples de sutures synthétiques absorbables Polysyn™ 4-0 pour renforcer la fermeture sclérale superposée. Quand

la sclère est fermée de cette façon, il y aura toujours un certain espace entre l'implant Durette et la sclère, mais au cours des 4 à 8 semaines suivantes, la sclère va se contracter et l'espace entre la sclère et l'implant va disparaître. En 2 mois, la coque sclérale sera enveloppée étroitement contre l'implant Durette.

La conjonctive est maintenant fermée avec une suture de catgut plain 6-0 en s'assurant de couvrir les extrémités de la suture synthétique absorbable Polysyn™ (acide polyglycolique) avec de la conjonctive. Un onguent d'antibiotique est appliqué, suivi d'un conformateur et d'une suture inter-marginale au besoin. Un supplément d'onguent d'antibiotique est appliqué dans la cavité oculaire et un bandage compresse est installé. Le patient obtient son congé lorsque la douleur est sous contrôle et est vu à 2 à 3 jours après la chirurgie pour vérifier s'il y a infection et pour retirer la suture inter-marginale, s'il y a lieu, puis 1 et 6 semaines en postopératoire. Une prothèse oculaire sur mesure est appareillée lorsqu'il y a guérison.

Un conformateur en acrylique devrait être utilisé avec cet implant. L'utilisation d'un conformateur en silicone n'est jamais recommandée.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Cet implant est vendu non stérile. La stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO) est recommandée. Ne va pas à l'autoclave.

L'implant Durette est compatible avec les examens par IRM; il ne présente aucun risque connu dans un environnement de résonance magnétique.

L'implant Durette est un dispositif médical **à usage unique** à utiliser chez un **seul patient** :

- Une deuxième utilisation ultérieure de l'implant Durette peut entraîner une infection par contamination microbienne.

La durée de conservation sur les tablettes est permanente.

Ne pas utiliser un dispositif endommagé.

Les solutions stérilisantes ne sont pas recommandées pour un biomatériau destiné à l'implantation.

Le patient devrait visiter annuellement son ophtalmologiste et son oculariste afin de minimiser la survenue de complications subséquentes. S'il y a quelque changement que ce soit dans la performance de l'implant, le patient doit communiquer avec l'un ou l'autre de ces spécialistes.



OCULO-PLASTIK INC
200, Rue Sauvé Ouest
Montréal, Québec H3L 1Y9
Canada

☎ 514 381-3292 • 1 888 381-3292

📠 514 381-1164 • 1 800 879-1849

sales@oculoplastik.com
oculoplastik.com