

FISSCURE[®]

Dispositif à usage unique pour l'injection de toxine botulique dans le sphincter anal interne



TABLE DES MATIÈRES

SYMBOLES	1
MANUEL D'INSTRUCTIONS	1
AVERTISSEMENTS	1
DESCRIPTION DE L'APPAREIL	2
UTILISATION PRÉVUE	2
INDICATIONS	2
BÉNÉFICE CLINIQUE ESComPTÉ	2
POPULATION CIBLE	2
CONTRE-INDICATIONS	2
L'UTILISATEUR PRÉVU ET L'ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU	3
INSTRUCTIONS OPÉRATIONNELLES	3
COMPLICATIONS POTENTIELLES	4
PROCÉDURE DE SAUVETAGE EN CAS DE DÉFAILLANCE MÉCANIQUE	4
STOCKAGE	5
ÉLIMINATION DES APPAREILS	5
RESPONSABILITÉ DU FABRICANT	5
RESPONSABILITÉ DE L'UTILISATEUR	5

SYMBOL

	Label CE
	Dispositif médical
	Numéro de lot
	Fabricant légal
	Date de fabrication
	Date d'expiration
	A usage unique
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Se référer aux instructions
	Attention, consulter les documents d'accompagnement
	Représentant autorisé de l'UE

MANUEL D'INSTRUCTIONS

Ce mode d'emploi contient des informations essentielles sur l'utilisation sûre et efficace de cet instrument. Avant toute utilisation, lisez attentivement ce manuel et les manuels de tous les équipements qui seront utilisés au cours de la procédure et utilisez les instruments conformément aux instructions.

Si vous avez des questions ou des commentaires sur les informations contenues dans ce manuel, contactez Doc-Invent.

AVERTISSEMENTS

Contenu fourni stérile par un procédé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée. En cas de dommage, veuillez en informer Doc-Invent pour obtenir une autorisation de retour.

Évitez de toucher la partie proximale (c'est-à-dire près de l'extrémité) de l'instrument pendant les manipulations afin d'éviter les accidents par piqûre lorsque les aiguilles sortent de l'instrument.

L'instrument ne nécessite aucune préparation spécifique et doit être utilisé comme expliqué dans la section des instructions opérationnelles.

Ne pas démonter l'appareil.

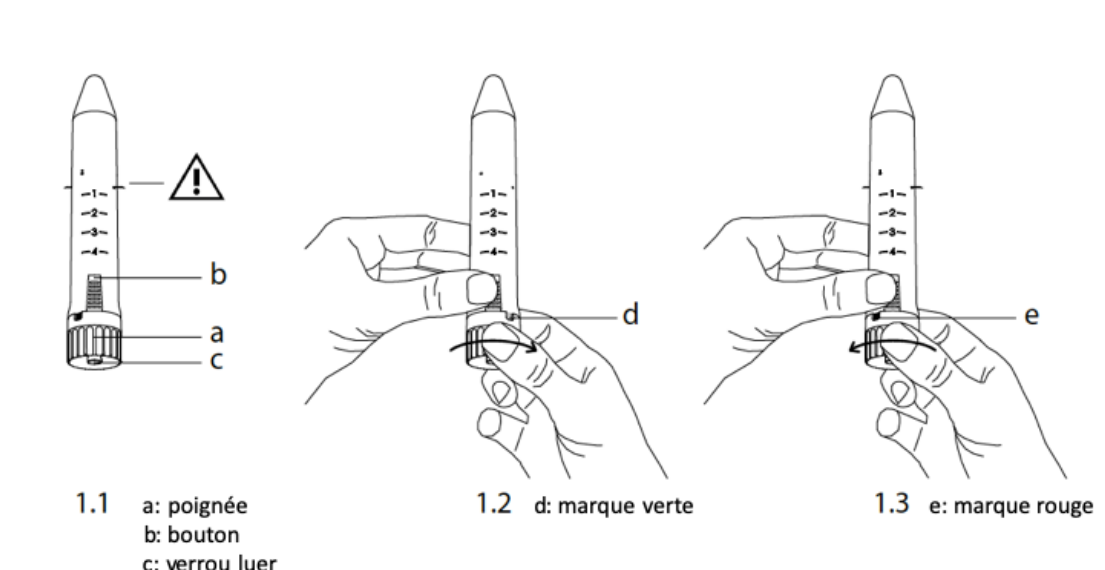
N'utilisez pas l'instrument à d'autres fins que celles prévues.

Il s'agit d'un instrument jetable à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser l'instrument. Les tentatives de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation peuvent entraîner des défaillances du dispositif et/ou des blessures au patient et/ou la transmission de maladies.

Ne pas utiliser le dispositif avec des volumes d'injection élevés ou des fluides très visqueux.

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

! AVERTISSEMENT : lors de la manipulation du dispositif, vous devez éviter de toucher la partie proximale du dispositif (c'est-à-dire près de la pointe) afin d'éviter un accident par piqûre lorsque les aiguilles sortent de l'instrument.



Comme le montre la figure 1.1, le dispositif est doté d'une poignée (a) qui peut être déverrouillée en appuyant sur le bouton (b). Une seringue (avec ou sans luer lock) contenant de la toxine botulique peut être connectée au connecteur (c). Ce connecteur est en continuité avec un chemin de fluide qui est relié aux quatre aiguilles. En outre, le dispositif affiche des chiffres de 1 à 4, qui indiquent la distance en centimètres entre les numéros respectifs et l'endroit où les aiguilles sortent du dispositif.

L'appareil doit être tenu d'une main. Avec le pouce de cette main, il faut appuyer sur le bouton de sécurité (b, figure 1.1). Cela permet de déverrouiller la poignée et de la déplacer dans le sens des aiguilles d'une montre. Une fois que la poignée est en mouvement, il ne faut plus appuyer sur le bouton. Lorsque le mouvement de la poignée arrive à son terme, la poignée est automatiquement bloquée dans cette position et une pression sur le bouton est nécessaire pour déverrouiller à nouveau la poignée. Le mouvement de la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre permet de libérer les 4 aiguilles du corps de l'instrument et le mouvement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre permet de rétracter les 4 aiguilles.

Lorsque les aiguilles sont à l'intérieur de l'instrument (figure 1.2), deux marques vertes (d) sont visibles sur la poignée. Ces marques disparaissent lorsque les aiguilles sont en position extérieure et deux marques rouges (e) sont alors visibles sur la poignée, comme le montre la figure 1.3.

UTILISATION PRÉVUE

L'instrument est utilisé pour injecter la toxine botulique de manière simple et standardisée dans le sphincter anal interne.

INDICATIONS

Le FISSCURE est destiné à être utilisé pour injecter de la toxine botulique dans le sphincter anal interne pour le traitement de la fissure anale.

BÉNÉFICE CLINIQUE ESComPTÉ

Doc-Invent ne revendique aucun avantage clinique direct lié à l'utilisation prévue du FISSCURE, en termes de résultats thérapeutiques. La conception du FISSCURE offre des avantages d'utilisation accrus en termes d'injection plus facile, plus précise et plus sûre de la toxine botulique dans le sphincter anal interne par rapport à une simple seringue et une aiguille.

POPULATION CIBLE

Ce dispositif est utilisé pour l'administration de toxine botulique dans le sphincter anal interne chez les adultes. L'utilisation de l'instrument est interdite dans la population de patients contre-indiqués.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de l'instrument est interdite pour les populations de patients suivantes, ou pour les patients présentant les conditions suivantes :

- Contre-indications à l'utilisation de la toxine botulique ou allergie connue à celle-ci
- Personnes âgées de moins de 18 ans
- Pendant la grossesse ou l'allaitement
- Déficit immunitaire ou médicaments immunosuppresseurs
- Patients présentant des troubles de la coagulation (dus à une maladie ou à des médicaments)
- Maladie cardio-pulmonaire grave
- Proctite sévère
- Maladie hémorroïdaire grave

- Patients non coopératifs (patients incapables (c'est-à-dire patients souffrant d'un handicap mental ou physique) de rester immobiles pendant que la FISSURE est dans le canal anal).

L'UTILISATEUR PRÉVU ET L'ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU

Le dispositif est conçu pour être utilisé par des médecins spécialisés en proctologie dans des cabinets, des cliniques ambulatoires ou des hôpitaux.

INSTRUCTIONS OPÉRATIONNELLES

L'inspection

Vérifier que l'emballage stérile n'est pas déchiré, mal scellé ou endommagé par l'eau. N'utilisez pas l'instrument si l'emballage stérile est endommagé, humide ou mal fermé.

Avant d'utiliser le dispositif, vérifiez le bon fonctionnement du mécanisme de dépliage des aiguilles en actionnant une fois le mécanisme, comme expliqué dans la section "description de l'appareil".

- NE PAS UTILISER D'APPAREILS QUI, LORS DU CONTRÔLE DU FONCTIONNEMENT DU MÉCANISME DE DÉPLIAGE DE L'AIGUILLE, ONT PRODUIT DES BRUITS D'ENGRENAGES BLOQUÉS OU DES APPAREILS OÙ LA ROTATION DU BOUTON N'EST PAS RÉGULIÈRE ENTRE LE MOMENT OÙ LA MARQUE VERTE EST VISIBLE ET LE MOMENT OÙ TOUTE LA MARQUE ROUGE EST VISIBLE.
- NE PAS UTILISER UN INSTRUMENT APRÈS LA DATE DE PÉREMPTION INDIQUÉE SUR L'EMBALLAGE STÉRILE.

Préparation de l'instrument

Préparer la toxine botulique selon les instructions du fabricant et utiliser une seringue de 2 à 3 ml contenant la toxine botulique (diluée). Fixez ensuite une seringue contenant la toxine botulique au connecteur (c, figure 1.1). Les seringues avec ou sans luer lock peuvent être utilisées, mais les seringues avec luer lock sont préférables car elles évitent la déconnexion de la seringue de l'instrument pendant la manipulation et le traitement. Une fois la seringue connectée au dispositif, les aiguilles doivent être libérées vers l'extérieur comme expliqué dans la section "description de l'appareil". Ensuite, le piston de la seringue doit être pressé afin de remplir l'espace vide du trajet de fluide du dispositif avec la toxine botulique (environ 0,4 ml). Dès que la première goutte sort d'une ou de plusieurs aiguilles, cette procédure doit être interrompue et les aiguilles doivent être à nouveau rétractées dans le dispositif comme expliqué dans la section "description du dispositif".

Fonctionnement

Préparation du patient

Assurez-vous que le patient est dans une position confortable avant de commencer la procédure. La position latérale couchée sur le côté gauche est proposée mais d'autres positions sont possibles. Si nécessaire, le patient peut être sédaté selon les habitudes de l'opérateur. Cette sédation peut être nécessaire en cas de fissure anale douloureuse ou pour les patients anxieux. **Pendant**

l'intervention, le patient ressentira une piqûre dans le canal anal qui ne nécessite pas de sédation en soi. Il peut être nécessaire de réaliser une anoscopie avant l'intervention et il est recommandé de faire un examen digital afin d'estimer la longueur du canal anal.

Procédure

I. Positionnement de l'appareil

Le dispositif, auquel est reliée la seringue contenant la toxine botulique, est inséré dans le canal anal (figure 2.1) à l'aide d'un lubrifiant médical stérile, comme c'est le cas pour introduire les anoscopes et les endoscopes. La profondeur d'insertion du dispositif dépend de l'emplacement souhaité de l'aiguille qui pénétrera dans le sphincter anal interne. Pour que les aiguilles sortent dans le canal anal à respectivement 1, 2 ou 3 cm du bord de l'anus, les chiffres 1, 2 ou 3 figurant sur le dispositif doivent être avancés jusqu'au bord de l'anus.

Une fois que le dispositif a atteint l'emplacement souhaité dans le canal anal, il doit être maintenu d'une main en position fixe.

II. Libération de l'aiguille

Avec le pouce de la même main, on appuie sur le bouton et avec l'autre main, on tourne la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre pour déployer les aiguilles (figure 2.2). Lors de cette manipulation, les marques vertes de la poignée disparaissent et les marques rouges sont désormais visibles. Il suffit d'appuyer sur le bouton pour déverrouiller la poignée. Une fois que la poignée est en mouvement, il faut relâcher la pression sur le bouton.

III. Injection de toxine botulique

La main qui manipulait la poignée est maintenant utilisée pour tirer sur le piston. Il convient en effet de s'assurer qu'aucune des aiguilles ne se trouve dans un vaisseau sanguin. Ensuite, le piston de la seringue est pressé afin d'injecter la toxine botulique dans le sphincter anal interne, comme le montre la figure 2.3.

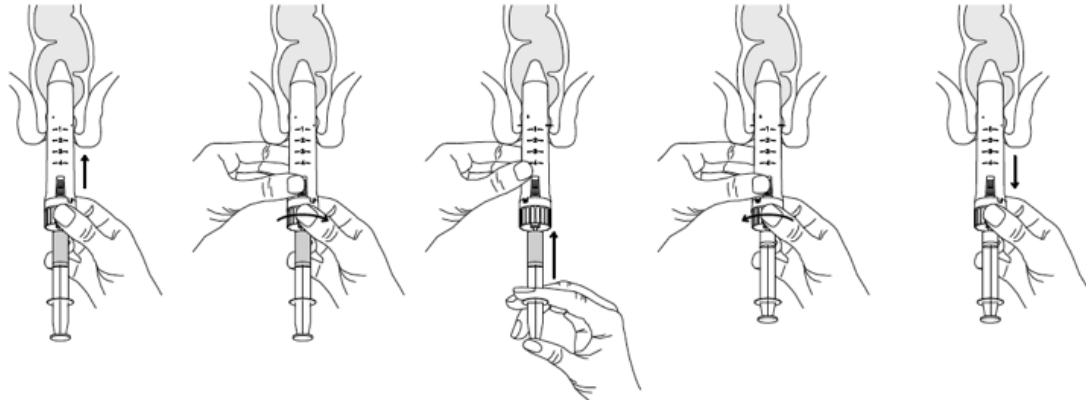
IV. Rétraction de l'aiguille

Ensuite, la même main est utilisée à nouveau pour tourner la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, tandis que l'autre main appuie à nouveau sur le bouton avec le pouce pour permettre ce mouvement de la poignée (figure 2.4). Pendant cette manipulation, les marques rouges sur la poignée disparaissent et les marques vertes sont maintenant visibles. Il suffit d'appuyer sur le bouton pour déverrouiller la poignée. Une fois la poignée en mouvement, il faut relâcher la pression sur le bouton.

Une seule injection suffit pour appliquer la totalité du traitement à la toxine botulique. Il n'est pas nécessaire de déployer plusieurs fois les aiguilles pour compléter le traitement si la profondeur d'application choisie par le médecin est correcte.

V. Retrait du dispositif

L'instrument peut maintenant être retiré du canal anal comme indiqué dans la figure 2.5 et jeté. Avant de jeter le dispositif, l'utilisateur doit vérifier que les 4 aiguilles sont présentes dans le dispositif en dépliant les aiguilles. Une fois la présence des 4 aiguilles vérifiée, l'utilisateur peut rétracter les aiguilles et jeter le dispositif.



2.1

2.2

2.3

2.4

2.5

- ° insérez l'appareil à la profondeur souhaitée
- ° maintenez l'appareil fixé d'une main
- ° maintenez l'appareil fixé d'une main
- ° maintenez l'appareil fixé d'une main
- ° assurez-vous que la marque verte est visible
- ° appuyez sur le bouton pour déverrouiller la poignée
- ° injectez avec l'autre main
- ° appuyez sur le bouton pour déverrouiller la poignée
- ° retirez l'appareil
- ° tournez la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre (ne maintenez plus le bouton enfoncé)
- ° tournez la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (ne maintenez plus le bouton enfoncé)

COMPLICATIONS POTENTIELLES

- L'injection de toxine botulique dans le sphincter anal interne peut créer une ecchymose.
- Le taux d'infection dû à la perforation du canal anal par les quatre aiguilles est estimé très faible.
- Le patient peut subir des dommages potentiels si le dispositif est rétracté du canal anal alors que les aiguilles ne sont pas rétractées dans le dispositif. C'est pourquoi il est important de vérifier que les aiguilles sont rétractées, c'est-à-dire que les marques vertes sont visibles sur la poignée. En revanche, la visualisation des marques rouges sur la poignée indique que les aiguilles sont à l'extérieur du dispositif.
- D'autres effets secondaires possibles sont une douleur ou une gêne lors de l'injection.

PROCÉDURE DE SAUVETAGE EN CAS DE DÉFAILLANCE MÉCANIQUE

N'utilisez pas le dispositif si vous constatez une défaillance mécanique du mécanisme de déploiement/rétraction de l'aiguille.

Une défaillance mécanique de la rétraction de l'aiguille pendant son utilisation est très peu probable. Cependant, dans le cas où cela se produirait, nous proposons l'une des stratégies suivantes :

1. Utiliser un spéculum anal (+/- distendant) avec un obturateur.

Utilisez un spéculum anal d'un diamètre interne d'au moins 30 mm (par exemple, le spéculum anal Chelsea Eaton Large ou le spéculum opératoire Fansler) ou un spéculum anal distendant (par exemple, le spéculum anal distendant Auckland). L'obturateur doit être retiré et le spéculum doit être placé autour du dispositif, puis inséré dans le canal anal entre le dispositif et la paroi anale. Le spéculum doit être introduit dans le canal anal jusqu'à la profondeur où les aiguilles sont placées dans la paroi du canal anal. Cela signifie qu'il faut regarder le chiffre figurant sur le manteau du dispositif, visible à la verge anale, et introduire le dispositif d'autant de centimètres à l'intérieur que le chiffre indiqué (généralement 1 à 3 cm). Quant au spéculum distendant, il doit être ouvert à au moins 30 mm une fois qu'il est en place. Grâce à ce spéculum, un espace sera créé entre le FISSCURE et la paroi anale et les aiguilles du dispositif ne seront plus à l'intérieur de la paroi anale, ou en seront libérées par un léger mouvement du FISSCURE. Cela vous permettra de retirer le FISSCURE à travers le spéculum anal sans dommage. Ensuite, le spéculum peut également être retiré du canal anal, après sa fermeture pour le spéculum distendu.

2. Utilisation de sondes chirurgicales

Vous pouvez introduire délicatement plusieurs sondes chirurgicales (8 à 12 en fonction du diamètre des sondes) d'au moins 5 mm de diamètre (par exemple, dilateur vasculaire malléable de Cooley de 5 mm, sonde de Nabatoff, pointe en matière plastique,...) le long de l'axe longitudinal du FISSCURE dans le canal anal. Les sondes doivent être insérées jusqu'à environ 4 cm dans le canal anal. Si vous rencontrez une certaine résistance lors de l'introduction d'une sonde, il faut la déplacer un peu, car cela peut être dû au contact avec une aiguille. Vous pouvez vous aider à connaître la position des aiguilles par rapport au bouton puisque les aiguilles sortent à 30° et 120° à gauche et à 60° et 150° à droite par rapport au centre du bouton. Une fois que suffisamment de sondes ont été placées autour de la FISSCURE et qu'une distension d'au moins 5 mm a été obtenue tout autour du dispositif, les sondes et le dispositif doivent être rétractés ensemble du canal anal afin d'éviter tout dommage causé par les aiguilles.

S'il n'y a pas ou pas assez de sondes chirurgicales disponibles, vous pouvez utiliser d'autres outils longitudinaux contondants pour obtenir le même effet, par exemple l'utilisation de deux ou plusieurs couches d'abaisse-langue en plastique, de bougies, etc.

STOCKAGE

Conservez le dispositif dans des emballages stériles, à température ambiante, dans un environnement propre et sec. Ne pas les stocker à la lumière directe du soleil.

Évitez les endroits où les paquets peuvent être endommagés.

ÉLIMINATION DES APPAREILS

L'instrument est à usage unique et jetable. Ne le réutilisez pas et n'essayez pas de le stériliser. La réutilisation de l'instrument peut présenter un risque d'infection, provoquer une irritation des tissus ou un dysfonctionnement.

Après avoir utilisé l'instrument, mettez-le au rebut de manière appropriée.

RESPONSABILITÉ DU FABRICANT

La responsabilité du fabricant ne sera pas engagée si les recommandations d'installation et de préparation ne sont pas suivies, si des personnes non qualifiées effectuent l'intervention telle que mentionnée dans les qualifications de l'utilisateur ou si le dispositif est utilisé à d'autres fins que l'usage prévu mentionné dans le manuel d'utilisation. En outre, la responsabilité du fabricant ne peut être invoquée en cas de non-respect des instructions décrites dans le manuel ou de toute réclamation relative à la toxine botulique injectée. Des facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement et d'autres éléments hors du contrôle de Doc-Invent affectent directement l'instrument et les résultats obtenus lors de son utilisation. L'obligation de Doc-Invent est limitée au remplacement de cet instrument et Doc-Invent ne peut être tenu pour responsable de toute perte, dommage ou dépense accessoire ou consécutive résultant directement ou indirectement de l'utilisation de cet instrument. Doc-Invent n'assume pas, et n'autorise pas une autre personne à assumer pour elle, une responsabilité supplémentaire en relation avec cet instrument. Doc-Invent n'assume aucune responsabilité en ce qui concerne les instruments qui ont été réutilisés, retraités ou restérilisés.

RESPONSABILITÉ DE L'UTILISATEUR

Il incombe à l'utilisateur de notifier au fabricant et à l'autorité compétente du pays où l'appareil est utilisé tout accident grave qui pourrait survenir.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ce dispositif est destiné à un usage unique



Fabricant légal
Doc-Invent SA
Chemin Riant-pré 40
1010 Lausanne, Suisse



Représentant autorisé de l'UE
Obelis s.a.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Bruxelles, Belgique