

LES CARACTERISTIQUES DU KIT OPHTACATH®

INDICATION & RESULTATS

- L'OPHTACATH® permet de dilater un canal lacrymo-nasal obstrué afin de corriger un epiphora et de le traiter durablement.*

PROCÉDURE RAPIDE & EFFICACE

- Réelle alternative aux procédures invasives telles que les DCR.**
- Réduction des risques traumatiques liés à l'opération.**
- La procédure bilatérale permet d'opérer simultanément les 2 canaux lacrymaux.

EXCLUSIVITÉ FCI

- Le design du ballonnet et l'extrémité arrondie du cathéter permettent d'insérer (avant inflation) et de retirer (après inflation) l'OPHTACATH®.

QUALITÉ FCI

- Le ballonnet est fabriqué en **Nylon Polyn®** : il peut résister à une pression maximale de gonflage de 15 atm (bar)
- Ballonnet semi-compliant** qui assure une inflation progressive d'une très grande précision : 1/10 mm.
- Précis et facile d'utilisation** : l'OPHTACATH® est livré avec un système d'inflation à usage unique.
- Traçabilité** : chaque cathéter est marqué de son numéro de lot, de son diamètre et de sa taille.

* Lueder GT. "Balloon Catheter Dilation for Treatment of Older Children With Nasolacrimal Duct Obstruction". Arch Ophthalmol. 2002 ; 120 (12):1685-8.

Goldich Y, Barkana Y, Zadok D, Avni I, Pras E, Mezer E, et al. "Balloon catheter dilatation versus probing as primary treatment for congenital dacryostenosis". Br J Ophthalmol. 2010 Oct 9.

Goldstein SM, Goldstein JB, Katowitz JA. "Comparison of monocanaliculostomy and balloon dacryoplasty in secondary treatment of congenital nasolacrimal duct obstruction after failed primary probing". Ophthalmol Plast Reconstr Surg. 2004 ; 20 (5):352-7.

** Annexe 7 p.6 du dossier de marquage CE. (STED - OPHTACATH - 0200 - 2013 - 02)

OPHTACATH®

CONDITIONNEMENT UNITAIRE, STÉRILE

S1.4121	OPHTACATH® 2 mm Kit Unilatéral	Cathéter à ballonnet 2 mm et système d'inflation
S1.4122	OPHTACATH® 2 mm Kit Bilatéral	Cathéter à ballonnet 2 mm, système d'inflation et robinet 4-voies
S1.4131	OPHTACATH® 3 mm Kit Unilatéral	Cathéter à ballonnet 3 mm et système d'inflation
S1.4132	OPHTACATH® 3 mm Kit Bilatéral	Cathéter à ballonnet 3 mm, système d'inflation et robinet 4-voies



Le kit OPHTACATH se compose d'un cathéter à ballonnet de **classe I** fabriqué par FCI SAS (organisme notifié : LNE/GMED n°0459), d'un système d'inflation de **classe IIa** fabriqué par Perouse Medical (organisme notifié : LNE/GMED n°0459) et d'un robinet 4-voies de **classe IIa** pour le kit bilatéral, fabriqué par Merit Medical Systems Inc. (organisme notifié : BSI Product Services n°0086).

Mode de remboursement : **DM intra-GHS**

Avant toute utilisation d'un dispositif médical, FCI vous invite à lire attentivement les instructions figurant dans la notice qui l'accompagne.

FCI13/002 Ind. A - Janvier 2013 Société par Actions Simplifiées au capital de 46 909€ - SIREN 351 670 385 - RCS PARIS



CATHÉTER À BALLONNET POUR CANAL LACRYMAL

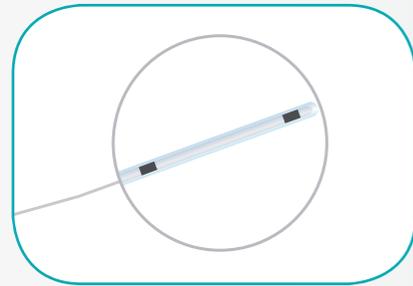
INDICATIONS

- Obstruction du canal lacrymo-nasal
- Dacryocystoplastie (DCP)

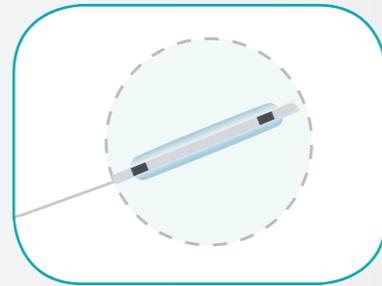
L'OPHTACATH® ET SES ACCESSOIRES

DISPONIBLE EN 2 TAILLES

Il est recommandé d'utiliser un cathéter de :
2 mm de diamètre / 13 mm de longueur chez les patients de moins de 30 mois
3 mm de diamètre / 15 mm de longueur chez les patients de plus de 30 mois



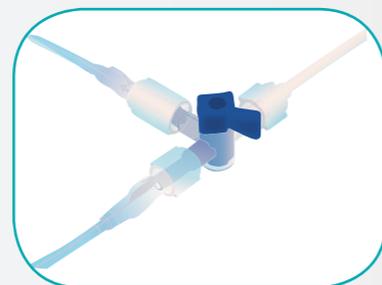
▲ OPHTACATH® avant inflation



▲ OPHTACATH® après inflation



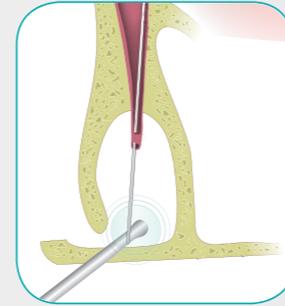
▲ Système d'inflation



▲ Robinet 4-voies

COMMENT UTILISER LE KIT OPHTACATH® ?

EXPLORATION INITIALE



1. Dilatation du méat à l'aide d'une sonde de Bowman.
2. Recherche du contact osseux.
3. Rotation à 90° et cathétérisme vertical.
4. Retirer délicatement la sonde de Bowman lorsque le plancher des fosses nasales est atteint.

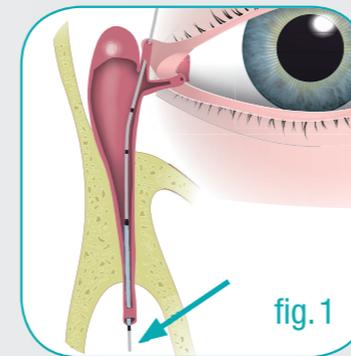
Une deuxième sonde lacrymale plus large, à bout mousse, est insérée dans le méat nasal inférieur à la recherche du contact métallique afin d'éviter tout risque de fausse route.

OPHTACATH® : EXEMPLE D'UNE PROCÉDURE CHIRURGICALE UNILATÉRALE TYPE

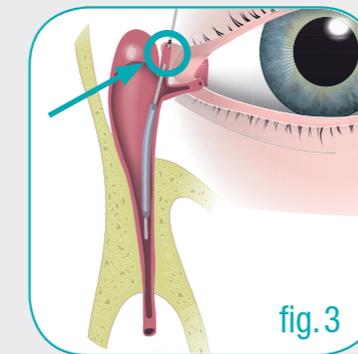
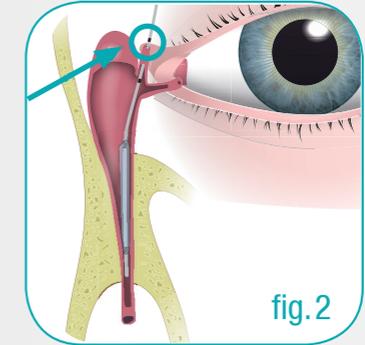
1. Retirer le manchon protecteur en plastique de l'extrémité du cathéter. **Pour des raisons de sécurité, ne jamais dépasser une pression d'inflation de 15 atm (bars).** Sélectionner la taille de cathéter à ballonnet appropriée au patient.

2. L'OPHTACATH® est d'abord inséré dans le méat supérieur puis poussé dans le sac lacrymal jusqu'au plancher des fosses nasales.

Confirmer la présence de la partie distale du cathéter à l'aide d'une sonde de Bowman afin d'éviter toute fausse route. (fig. 1)



3. Tirer l'OPHTACATH® de sorte que le repère le plus proximal du cathéter soit visible à l'entrée du méat, à 15 mm du début de la partie du ballonnet. Maintenir la position. Remplir le système d'inflation avec 10 cc d'eau ou de solution saline stérile. Gonfler progressivement le ballonnet jusqu'à **8 atm** (bars) pendant **90 secondes** afin de dilater le canal lacrymo-nasal, puis dégonfler. Si besoin, un gonflage supplémentaire de **60 secondes** peut être fait. (fig. 2)



4. Tirer à nouveau l'OPHTACATH® de sorte à ce que le second repère sur le cathéter soit visible à l'entrée du méat, à 10 mm du ballonnet, et maintenir la position. Gonfler progressivement le ballonnet jusqu'à **8 atm** (bars). Maintenir la position pendant **60 secondes** afin de dilater le canal lacrymo-nasal, puis dégonfler. Si besoin, procéder à un gonflage supplémentaire de **40 secondes**. (fig. 3)

5. Débloquer le piston du système d'inflation pour évacuer l'eau ou la solution saline stérile contenue dans le ballonnet. L'aiguille du manomètre se trouve alors dans le rouge. Lorsque l'OPHTACATH® est entièrement dégonflé, le piston du système d'inflation se verrouille à nouveau. Retirer délicatement l'OPHTACATH® et irriguer le système lacrymal à l'aide de fluorescéine pour vérifier la perméabilité.