

REF. 2138 307 86 C

FR	NOTICE D'UTILISATION - MONOKA de FAYET (Mandrin de Crawford)	2
EN	INSTRUCTION FOR USE – MONO-CRAWFORD / MONOKA of FAYET (Guide of Crawford)	4
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG - MONOKA NACH FAYET (ZUGANG NACH CRAWFORD)	6
IT	ISTRUZIONI PER L'USO - MONOKA di FAYET (Mandrino di Crawford)	8
ES	INSTRUCCIONES DE USO - SONDA MONOKA de FAYET (Mandrill de Crawford)	10
PT	INSTRUÇÕES DE USO - MONOKA de FAYET (Mandrill de Crawford)	12
NL	GEBRUIKSAANWIJZING - MONOKA van FAYET (Mandrijn van Crawford)	14
DA	BRUGSVEJLEDNING - FAYETS MONOKA (Crawfords indføringsinstrument)	16
FI	KÄYTTÖOHJEET - FAYETIN MONOKA (CRAWFORD-OHJAIN)	18
SE	BRUKSANVISNING - MONOKA AV FAYET (LEDARE AV CRAWFORD)	19
TR	KULLANIM - FAYET MONOKA (Crawford Kılavuzu)	20
ZH	使用说明 - FAYET 的 MONOKA (Crawford 导引器)	22
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – MONO-CRAWFORD / MONOKA of FAYET (Οδηγός Crawford)	23
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – STENTY MONO-CRAWFORD / MONOKA firmy FAYET (Prowadnica Crawford)	25
SL	NAVODILA ZA UPORABO – MONO-CRAWFORD/MONOKA of FAYET (CRAWFORDOVO VODILO)	27
SK	NÁVOD NA POUŽITIE – MONO-CRAWFORD / MONOKA of FAYET (vodidlo na Crawfordovu intubáciu)	29

Figures 31

Symbols 32



FCI S.A.S.
20-22, rue Louis Armand
75015 PARIS - FRANCE
Tél : + 33 (0) 1 53 98 98 98
Fax : + 33 (0) 1 53 98 98 99

Email : fci@fci.fr
Web : www.fci.fr



Distributed in U.S.A. by :

FCI Ophthalmics Inc.
30 Corporate Park Drive
Suite # 310/320
Pembroke, MA 02359
Phone: 800-932-4202
Fax: 781-826-9062

Email : info@fci-ophthalmics.com
Web : www.fci-ophthalmics.com



Caution : Federal law restricts the sale and/or the use of this device to, or on the order of a physician.

CE
0459

MONOKA de FAYET (Mandrin de Crawford)

Description et présentation :

Les MONOKA DE FAYET (MANDRIN DE CRAWFORD) sont des sondes d'intubations monocanaliculonasales à fixation méatique auto-stable. Elles sont constituées :

d'un **tube en silicone** (A)

d'une **tête** (B) qui assure la fixation « auto-stable » de la sonde. Cette tête se compose des trois parties suivantes :

une collerette ovale

un corps creux qui relie la collerette au bulbe,

un bulbe fixé au tube de silicone.

d'un **mandrin** métallique (C) souple de Crawford.

Il existe plusieurs modèles de sonde MONOKA DE FAYET (MANDRIN DE CRAWFORD) qui diffèrent par la taille de la collerette.

Les MONOKA DE FAYET (MANDRIN DE CRAWFORD) peuvent être recouvertes de polyvinylpyrrolidone (PVP) pour améliorer leur mouillabilité.

Les MONOKA DE FAYET (MANDRIN DE CRAWFORD) sont livrées stériles. Elles sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène. Une pastille verte indique que le produit a suivi un cycle de stérilisation validé par FCI. Les MONOKA DE FAYET (MANDRIN DE CRAWFORD) sont stérilisées dans leur double conditionnement final pour faciliter les manipulations dans des conditions aseptiques.

Indications :

Les sondes mono-caniculonasales (MONOKA DE FAYET (MANDRIN DE CRAWFORD)) sont indiquées en première intention dans le traitement des plaies et sténoses monocanaliculaires nécessitant une intubation. Elles sont notamment utilisées :

- dans les imperforations lacrymonasales du nourrisson

- dans les plaies des canalicules

- après traitement de certaines canaliculites à concrétion lorsque le curetage d'un canalicule a été effectué

- après dacryocystorhinostomie (classique ou par laser)

Mode d'action :

Les sondes MONOKA DE FAYET (MANDRIN DE CRAWFORD) sont destinées à l'intubation monocanaliculonasale. Le tube de silicone agit comme un conformateur. Dans le cas de plaies canaliculaires, le tube en silicone guide la cicatrisation et diminue les rétrécissements post-traumatiques. La forme de la tête de la sonde empêche l'enfouissement de celle-ci ou sa perte par extériorisation.

Contre-indications :

Les sondes MONOKA DE FAYET (MANDRIN DE CRAWFORD) sont contre-indiquées dans les cas suivants :

- pathologies bicanaliculaires,

- lésions des méats lacrymaux,

- nécessité d'une intubation prolongée.

Effets indésirables :

Comme dans tout type de chirurgie, il existe des risques liés au matériel et/ou à l'évolution de la pathologie initiale. Les complications potentielles accompagnant l'implantation d'une sonde MONOKA DE FAYET (MANDRIN DE CRAWFORD) comprennent, mais ne sont pas limitées à celles citées ci-après :

Complications pouvant intervenir au moment de la pose :

- fausses routes,

- dessertissage entre le tube et le mandrin.

Complications post-opératoires :

- prurit conjonctival ou nasal,

- irritation nasale ou de la caroncule,

- mucocèle induite,

- extériorisation ou perte de la sonde,

- migration de la sonde,

- sténose du canal lacrymonasal pouvant nécessiter une stricturotomie,

- synéchies de la muqueuse nasale,

- canaliculites,

- kératite ou ulcération par frottement de la collerette.

Les effets secondaires et les complications inattendus pouvant être imputés aux sondes MONOKA DE FAYET (MANDRIN DE CRAWFORD) doivent être signalés à FCI.

Conseils d'utilisation :

La jonction silicone-mandrin est une zone fragile. Il est recommandé de tenir le mandrin métallique en avant de celle-ci lors des manipulations de la sonde.

Mise en place de la sonde :

L'utilisation de la sonde MONOKA DE FAYET (MANDRIN DE CRAWFORD) technique de Crawford nécessite l'emploi d'un crochet de Crawford (S1.1275) spécialement conçu à cet effet.

Descendre le mandrin métallique depuis la partie supérieure du canalicule jusqu'au plancher de la fosse nasale.

Utiliser un crochet de Crawford, afin d'établir le contact avec l'extrémité du mandrin métallique et crocheter celui-ci derrière sa partie ogivée.

Sortir doucement le mandrin, en tirant le crochet de Crawford vers l'extérieur de la fosse nasale, afin de l'extraire des voies lacrymales.

Tirer délicatement le mandrin métallique pour faire pénétrer le tube silicone dans les voies lacrymales jusqu'à ce que le bouchon se trouve à l'entrée du méat.

Procéder à la mise en place du bouchon à l'aide d'un POSE CLOU 0.3 (S1.3090).

Avertissements et précautions d'utilisation :

Les sondes MONOKA DE FAYET (MANDRIN DE CRAWFORD) doivent être extraites de leur emballage et manipulées dans des conditions aseptiques. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant emploi. Les sondes MONOKA DE FAYET (MANDRIN DE CRAWFORD) sont des dispositifs à usage unique qui ne doivent pas être restérilisés. La réutilisation et/ou la restérilisation peuvent altérer les performances du dispositif risquant ainsi de compromettre la sécurité et la santé du patient. Ne pas utiliser le produit si la pastille n'est pas verte car cela pourrait mettre en danger le patient. Les sondes MONOKA DE FAYET (MANDRIN DE CRAWFORD) doivent être stockées à température ambiante et ne doivent pas être utilisées après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement.

Le taux résiduel maximal garanti d'oxyde d'éthylène au moment de la mise sur le marché est de 5,3 µg par dispositif. La quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène correspond à la quantité maximale de résidus relargable sur la durée d'utilisation.

Une carte implant est disponible dans la boîte du produit. Elle est destinée à être remise au patient et permet la traçabilité du produit implanté.

MONO-CRAWFORD / MONOKA of FAYET (Guide of Crawford)

Description and packaging :

The MONO-CRAWFORD / MONOKA of FAYET (GUIDE OF CRAWFORD) is a monocalicular naso-lacrimal intubation device that is anchored at the punctum by plug. It is composed of :

a silicone tube (A)

a head (B) (plug) that ensures anchoring of the stent. This head is composed of the following three parts :

- an oval collarette
- a hollow body linking the collarette to the bulb
- a bulb attached to the silicone tube

a flexible steel guide (C)

The MONO-CRAWFORD / MONOKA OF FAYET (GUIDE OF CRAWFORD) is available in several models with different collarette sizes.

The MONO-CRAWFORD / MONOKA OF FAYET (GUIDE OF CRAWFORD) is also available with a polyvinylpyrrolidone (PVP) coating which improves its wettability and may enhance tear drainage while implant is in place.

The MONO-CRAWFORD / MONOKA OF FAYET (GUIDE OF CRAWFORD) is supplied sterile. A green indicator shows that the product followed a sterilization cycle validated by FCI. The MONO-CRAWFORD / MONOKA OF FAYET (GUIDE OF CRAWFORD) is sterilized using ethylene oxide in its final double packaging.

Indications :

Monocalicular nasolacrimal stents (MONO-CRAWFORD / MONOKA OF FAYET (GUIDE OF CRAWFORD)) are indicated in initial surgery in the treatment of monocalicular lacerations and stenoses requiring intubation. They are particularly useful in:

- congenital lacrimal duct obstructions
- canalicular lacerations
- after treatment of canaliculitis with concretions, when curettage of a canaliculus has been performed
- after dacryocystorhinostomy (conventional or laser)

Mode of action :

The MONO-CRAWFORD / MONOKA OF FAYET (GUIDE OF CRAWFORD) stents are used in naso-lacrimal duct intubation. The silicone tube takes the shape of the targeted region. In case of canalicular lacerations the silicone tube guides wound healing and reduces post-traumatic shrinkage. The plug-like shape of the head of the stent keeps the stent from migrating and from expelling.

Contraindications :

The MONO-CRAWFORD / MONOKA OF FAYET (GUIDE OF CRAWFORD) probes are contraindicated in the following cases:

- bicanalicular pathologies
- injuries of the lacrimal meatus
- need for prolonged intubation

Adverse side effects :

As in any type of surgery, there are risks linked to the material or to the evolution of the initial pathology. Potential complications associated with the implantation of a MONO-CRAWFORD / MONOKA OF FAYET (GUIDE OF CRAWFORD) stent include, but are not limited to the following:

Intraoperative complications :

- false passages
- separation of the silicone tube from the steel guide

Postoperative complications :

- | | |
|----------------------------------|--|
| - conjunctival or nasal pruritus | - Canalicular stenosis requiring stricturotomy |
| - nasal or caruncular irritation | - synechia of the nasal mucosa |
| - induced mucocele | - canaliculitis |
| - stent expulsion or loss | - keratitis or ulceration by rubbing of the collarette |
| - stent migration | |

Unexpected side effects and complications related to the MONO-CRAWFORD / MONOKA OF FAYET (GUIDE OF CRAWFORD) must be reported to FCI.

Advice for use :

The junction of the silicone to metal is a fragile area. It is recommended that the steel guide be held below this area while handling the stent.

Intubation technique:

The MONO-CRAWFORD / MONOKA OF FAYET (GUIDE OF CRAWFORD) requires the use of the Crawford Hook (S1.1275) which is specially designed to facilitate retrieval of the steel guide from the nose.

Advance the steel guide from the superior canaliculus into the floor of the nasal fossa.

Use a Crawford hook to establish metal-on-metal contact with the steel guide and to catch the olive tip.

Gently pull the hook with the steel guide out of the nose allowing the silicone stent to penetrate into the lacrimal ducts.

Use PLUG INSERTER (S1.3090) to seat the trailing plug in the punctum.

Warnings and precautions for use :

The MONO-CRAWFORD / MONOKA OF FAYET (GUIDE OF CRAWFORD) stents must be removed from their packaging and handled in aseptic conditions. Before use, the individual pack preserving the product's sterility should be checked to make sure it is intact. The MONO-CRAWFORD / MONOKA OF FAYET (GUIDE OF CRAWFORD) stents are single-use products and must not be resterilized. Reuse and/or reesterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety. Do not use the product if the indicator is not green as it might endanger the patient. They should be stored at room temperature and must not be used after the expiration date shown on the package.

The guaranteed maximum residual rate of ethylene oxide at the time the device was placed on the market was 5.3 µg per device. The residual quantity of ethylene oxide corresponds to the maximum quantity of residue that may leach over the lifetime of use.

An implant card is available in the product's packaging. It is intended to be provided to the patient and allows traceability of the implanted product.

MONOKA NACH FAYET (ZUGANG NACH CRAWFORD)

Beschreibung und Verpackung:

Die MONOKA NACH FAYET (ZUGANG NACH CRAWFORD) ist eine monokanalikulonasale Sonde mit eigenstabiler Kanalverschlaufung. Sie besteht aus:

einem **Silikonschlauch (A)**

einem **Kopf (B)** (Punctum-Plug) für einen sicheren Sitz der Sonde garantiert. Dieser Kopf besteht aus folgenden drei Teilen:

- einer ovalen Krause
- einem Hohlkörper, der die Krause mit dem Kegel verbindet
- einem Kegel, der am Silikonschlauch befestigt ist
- einem flexiblen **Faden aus Metall (C)**

Es gibt verschiedene Modelle der MONOKA NACH FAYET (ZUGANG NACH CRAWFORD), die sich durch die Größe der Krause unterscheiden.

Für eine bessere Gleitfähigkeit können die MONOKA NACH FAYET (ZUGANG NACH CRAWFORD) mit Polyvinylpyrrolidon (PVP) beschichtet werden.

Die MONOKA NACH FAYET (ZUGANG NACH CRAWFORD) wird steril geliefert. Die Sterilisation erfolgt durch Ethylenoxid. Ein grüner Indikator zeigt an, dass das Produkt einen durch FCI validierten Sterilisationszyklus durchlaufen hat. Zur besseren Handhabbarkeit unter Wahrung der Sterilität wird die MONOKA NACH FAYET (ZUGANG NACH CRAWFORD) in im doppelten Verpackung endsterilisiert.

Indikationen :

Monokanalikulonasale Sonden (MONOKA NACH FAYET (ZUGANG NACH CRAWFORD)) sind vor allem für die Behandlung von monokanalikulären Verletzungen oder Stenosen indiziert, die eine Intubation erfordern, insbesondere:

- bei Verschluss der Tränennasenwege beim Säugling
- bei Verletzungen der Tränenkanäle
- nach Behandlung von Canaliculitis mittels Kürettage eines Canaliculus
- nach Dacryocystorhinostomie (klassisch oder per Laser)

Wirkungsweise :

Die MONOKA NACH FAYET (ZUGANG NACH CRAWFORD) sind für eine einkanalige nasale oder einkanalige Intubation bestimmt. Der Silikonschlauch wirkt wie ein Former/Detektor. Bei Verletzungen der Tränenkanäle unterstützt der Silikonschlauch die Wundheilung und vermindert posttraumatische Verengungen. Die Kopfform der Sonde verhindert die Migration und das Herausfallen der Sonde. unterstützt der Silikonschlauch die Wundheilung und verhindert die Bildung von Synechien.

Kontraindikationen :

Von der Verwendung der MONOKA NACH FAYET (ZUGANG NACH CRAWFORD) wird in folgenden Fällen abgeraten:

- Bikanalikuläre Erkrankungen
- Verletzung der Tränenkanäle
- Notwendigkeit einer prolongierten Intubation

Komplikationen :

Wie bei allen chirurgischen Eingriffen bestehen Risiken im Zusammenhang mit dem Material und/oder der ursächlichen Erkrankung. Die potentiellen Komplikationen, die im Zusammenhang mit dem Einsetzen der MONOKA NACH FAYET (ZUGANG NACH CRAWFORD) auftreten können, sind nachstehend aufgelistet, wobei jedoch auch andere, nicht aufgelistete Komplikationen auftreten können.

Intraoperative Komplikationen:

- Falsche Passage
- Lösen des Schlauchs von der Fadenführung

Postoperative Komplikationen:

- | | |
|--|---|
| - Juckreiz der Bindehaut oder der Nase | - Stenose des Canaliculus, die eine Strikturotomie erfordern könnte |
| - Reizung der Nase oder der Caruncula | - Synechie der Nasenschleimhäute |
| - Mukozele | - Canaliculitis |
| - Extrusion oder Verlust der Sonde | - Keratitis |
| - Migration der Sonde | |

Unerwartete Nebenwirkungen und Komplikationen im Zusammenhang mit der MONOKA NACH FAYET (ZUGANG NACH CRAWFORD) müssen dem Hersteller FCI gemeldet werden.

Handhabung :

Die Schnittstelle von Silikonschlauch und Fadenführung ist empfindlich. Der Faden sollte vor dieser Schnittstelle gehalten werden.

Einsetzen der Sonde:

Für die Verwendung der MONOKA NACH FAYET (ZUGANG NACH CRAWFORD) wird der speziell für dieses Verfahren entwickelte Crawford-Haken (S1.1275) benötigt.

Metallfaden von dem oberen Teil des Canaliculus bis zum Boden der Nasengrube führen.

Das äußere Ende des Metallfadens mit Hilfe eines Crawford-Hakens an der breiten Spitze greifen.

Metallfaden vorsichtig aus der Nase herausziehen, so dass der Silikonschlauch soweit in den Ductus lacrimalis eindringt, bis sich der Plug an der Öffnung des Tränenpunktkens befindet.

Plug mit Hilfe eines PLUG-INSERTERS 0.3 (S1.3090) positionieren.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bei der Benutzung:

Die MONOKA NACH FAYET (ZUGANG NACH CRAWFORD) ist unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung zu entnehmen. Vor Gebrauch ist die Sterilverpackung auf Unversehrtheit zu überprüfen. Die MONOKA NACH FAYET (ZUGANG NACH CRAWFORD) ist ein Einmalprodukt und darf nicht wieder sterilisiert werden. Eine Wiederverwendung bzw. erneute Sterilisation kann die Leistungsfähigkeit des Produktes herabsetzen, wodurch es zu ernsthaften Beeinträchtigungen der Gesundheit und Sicherheit des Patienten kommen kann. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Markierung nicht grün ist, da es in diesem Fall den Patienten gefährden könnte. Sie ist bei Raumtemperatur zu lagern und darf das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum nicht überschreiten.

Zum Zeitpunkt der Markteinführung des Geräts beträgt der garantierte Restanteil an Ethylenoxid 5,3 µg pro Gerät. Die Restmenge an Ethylenoxid entspricht der Höchstmenge, die im Laufe der Lebensdauer des Geräts abgegeben werden darf.

In der Verpackung befindet sich eine Implantat-Karte. Sie ist für den Patienten bestimmt und ermöglicht die Rückverfolgbarkeit des Implantats.

MONOKA di FAYET (Mandrino di Crawford)

Descrizione e confezionamento:

Le sonde MONOKA DI FAYET (MANDRINO DI CRAWFORD) sono le sonde monocanalicolari per vie lacrimali con inserto meatico autostabile. Sono costituite da:

- un **tubo in silicone** (A)
- una **testa** (B) che garantisce la fissazione meatica autostabile della sonda. Questa testa è composta da tre parti:
 - un collaretto ovale
 - un corpo cavo che collega il collaretto al bulbo,
 - un bulbo fissato al tubo di silicone.
- un **mandrino** metallico (C)

Esistono diversi modelli di sonda MONOKA DI FAYET (MANDRINO DI CRAWFORD) differenti per la misura del collaretto.

Le MONOKA DI FAYET (MANDRINO DI CRAWFORD) possono essere ricoperte di polivinilpirrolidone (PVP) per migliorarne la bagnabilità.

Le sonde MONOKA DI FAYET (MANDRINO DI CRAWFORD) sono vendute sterili. Sono sterilizzate all'ossido di etilene. Un bollino verde indica che il prodotto ha effettuato un ciclo di sterilizzazione garantito da FCI. Le sonde MONOKA DI FAYET (MANDRINO DI CRAWFORD) sono sterilizzate nella confezione finale che comporta un doppio imballaggio per facilitare le manipolazioni in condizioni di asepsi.

Indicazioni :

Le sonde nasali monocanalicolari (MONOKA DI FAYET (MANDRINO DI CRAWFORD)) sono indicate prima di tutto nel trattamento delle piaghe e delle stenosi monocanalicolari che richiedono un'intubazione. Sono usate in modo particolare:

- Nelle occlusioni naso-lacrimali del neonato
- Nelle piaghe canalicolari
- Dopo il trattamento di alcune canalicoliti a concrezione seguite al raschiamento di un canalicolo
- Dopo una dacriocistorinostomia (classica o tramite laser)

Modo di azione :

Le sonde MONOKA DI FAYET (MANDRINO DI CRAWFORD) sono destinate all'intubazione monocanalicolonasale o monocanalicolare. Il tubo di silicone agisce come un conformatore. Nel caso di piaghe canalicolari il tubo di silicone guida la cicatrizzazione e diminuisce i restringimenti post-traumatici. La forma della testa della sonda le impedisce di infossarsi o di perdersi con l'esteriorizzazione.

Controindicazioni :

Le sonde MONOKA DI FAYET (MANDRINO DI CRAWFORD) sono controindicate nei seguenti casi:

- Patologie bicanalicolari
- Lesioni dei meati lacrimali
- Necessità di un'intubazione prolungata

Complicanze :

Come in ogni tipo di chirurgia, esistono dei rischi legati al materiale e/o all'evoluzione della patologia iniziale. Le potenziali complicanze che possono accompagnare l'impianto di una sonda MONOKA DI FAYET (MANDRINO DI CRAWFORD) comprendono, ma non si limitano a:

Complicanze intraoperatorie:

- Orientazione errata
- Sganciamento tra il tubo e il mandrino

Complicanze postoperatorie:

- | | |
|---|--|
| - Prurito congiuntivale o nasale | - Stenosi del canale naso-lacrimale che potrebbe richiedere una stricturotomia |
| - Irritazione nasale o della caruncola | - Sinechie della mucosa nasale |
| - Mucocele indotto | - Canalicolite |
| - Esteriorizzazione o perdita della sonda | - Cheratite o ulcerazione causata dallo sfregamento del collaretto |
| - Migrazione della sonda | |

Gli effetti avversi e le complicanze inaspettate che possono essere ragionevolmente attribuiti alle sonde MONOKA DI FAYET (MANDRINO DI CRAWFORD) devono essere segnalati alla FCI.

Manipolazione :

Il punto di giuntura silicone-mandrino è una zona fragile. Si raccomanda di tenere il mandrino metallico davanti a questa zona durante le manipolazioni della sonda.

Posizionamento della sonda:

Per il posizionamento della sonda MONOKA DI FAYET (MANDRINO DI CRAWFORD) tecnica di Crawford è necessario un gancio di Crawford (S1.1275) appositamente concepito per tale uso.

- Far avanzare il mandrino metallico dalla parte superiore del canalicolo fino alla base della fossa nasale.
- Utilizzare un gancio di Crawford per stabilire il contatto con l'estremità del mandrino metallico ed agganciare quest'ultimo dietro la parte ad ogiva.
- Estrarre delicatamente il mandrino, tirando il gancio di Crawford verso l'esterno della fossa nasale, al fine di estrarlo dalle vie lacrimali.
- Tirare delicatamente il mandrino metallico per far penetrare il tubo di silicone nelle vie lacrimali fino a quando il tappo si posiziona all'entrata del meato.
- Procedere al posizionamento del tappo con un POSA CHIODO 0.3 (S1.3090).

Avvertenze e precauzioni per l'uso:

Le sonde MONOKA DI FAYET (MANDRINO DI CRAWFORD) devono essere tolte dal loro imballaggio e manipolate in condizioni asettiche. Prima dell'uso

verificare l'integrità delle singole protezioni di sterilità. Le sonde MONOKA DI FAYET (MANDRINO DI CRAWFORD) sono dei dispositivi monouso e non devono essere risterilizzate. Un riutilizzo o una nuova sterilizzazione può ridurre le prestazioni del prodotto, causando seri danni alla salute e alla sicurezza del paziente. Non utilizzare il prodotto se l'indicatore non è verde; ciò potrebbe mettere in pericolo il paziente. Devono essere conservate a temperatura ambiente e non devono essere utilizzate dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Il tasso massimo residuo di ossido di etilene al momento del collocamento sul mercato del dispositivo era 5,3 mg per dispositivo. La quantità residua di ossido di etilene corrisponde alla quantità massima di residuo che potrebbe dissolversi durante il periodo di utilizzo.

Sulla confezione del prodotto è riportata una scheda di impianto. È destinata al paziente e permette la tracciabilità del prodotto impiantato.

ES

Instrucciones de uso

Fecha de revisión de las instrucciones de uso : 06/2016

SONDA MONOKA de FAYET (Mandril de Crawford)

Descripción y envasado:

Las SONDAS MONOKA DE FAYET (MANDRIL DE CRAWFORD) son sondas de intubación mono cánicula nasales con una fijación meática autoestable. Son constituidas por:

- un tubo de silicona (A)
- una cabeza (B) que asegura la fijación autoestable de la sonda. Esta cabeza se compone de las tres partes siguientes:
 - una anilla oval
 - un cuerpo hueco que une la anilla al bulbo
 - un bulbo fijado al tubo de silicona
- un mandril metálico (C)

Existen varios modelos de SONDAS MONOKA DE FAYET (MANDRIL DE CRAWFORD) que divergen en el tamaño de la anilla.

Las SONDAS MONOKA DE FAYET (MANDRIL DE CRAWFORD) pueden estar cubiertas de polivinilpirrolidone (PVP) para mejorar su humedad.

Las SONDAS MONOKA DE FAYET (MANDRIL DE CRAWFORD) son fomicidas esterilizadas. Se esterilizan al óxido de etileno. Una pastilla verde indica que el producto siguió un ciclo de esterilización validado por FCI. Las SONDAS MONOKA DE FAYET (MANDRIL DE CRAWFORD) se esterilizan en su embalaje doble final para facilitar su manipulación en condiciones asépticas.

Indicaciones :

Las sondas monocanaliculonasales (SONDAS MONOKA DE FAYET (MANDRIL DE CRAWFORD)) son indicadas en primer lugar en el tratamiento de las heridas y estenosis monocanaliculares que necesiten una intubación. Son particularmente utilizadas:

- En las imperforaciones lácrimo-nasales del recién nacido
- En las heridas de los canalillos
- Después del tratamiento de algunas canaliculitis de concreción una vez efectuada la legradura de un canalillo
- Después de una dacriocistorrinostomía (clásica o por láser)

Modo de acción:

Las SONDAS MONOKA DE FAYET (MANDRIL DE CRAWFORD) son destinadas a la intubación monocanaliculonasal o monocanalicular. El tubo de silicona actúa como conformador. En caso de heridas canaliculares, el tubo de silicona guía la cicatrización y disminuye los estrechamientos postraumáticos. La forma de la cabeza de la sonda impide su introducción o pérdida por exteriorización.

Contraindicaciones :

Las SONDAS MONOKA DE FAYET (MANDRIL DE CRAWFORD) están contraindicadas en los siguientes casos:

- Patologías bicanaliculares
- Lesiones de los canales lagrimales
- Necesidad de una intubación prolongada

Complicaciones :

Como en cualquier tipo de cirugía, hay riesgos vinculados al material y/o a la evolución de la patología inicial. Las complicaciones potenciales que pueden acompañar la implantación de una SONDA MONOKA DE FAYET (MANDRIL DE CRAWFORD) incluyen, pero no se limitan a las citadas a continuación:

Complicaciones intraoperatorias:

- Desvíos
- Desengaste entre el tubo y el mandril

Complicaciones postoperatorias:

- | | |
|---|---|
| - Prurito conjuntival o nasal | - Estenosis del canal lagrimonasal pudiendo necesitar una estricturotomía |
| - Irritación nasal o de la carúncula | - Sinequias de la mucosa nasal |
| - Mucocoele inducido | - Canaliculitis |
| - Exteriorización o pérdida de la sonda | - Queratitis o ulceración por rozamiento de la anilla |
| - Migración de la sonda | |

Todos los efectos adversos y complicaciones inesperados que puedan ser asociados a las SONDAS MONOKA DE FAYET (MANDRIL DE CRAWFORD) deben reportarse al FCI.

Instrucciones de uso :

La unión silicona-mandril es una zona frágil. Aconsejase mantener el mandril metálico adelante de la sonda durante las manipulaciones.

Colocación de la sonda:

La utilización de la sonda MONOKA DE FAYET (MANDRIL DE CRAWFORD) técnica de Crawford necesita el uso de un gancho de Crawford (S1.1275) especialmente concebido para el efecto.

- Introducir el mandril metálico desde la parte superior de la cánicula hasta la base de la fosa nasal.
- Utilizar un gancho de Crawford, para establecer el contacto con la extremidad del mandril metálico y engancharlo en la parte posterior de la cabeza.
- Sacar el mandril lentamente, tirando el gancho de Crawford hacia el exterior de la fosa nasal para extraerlo de las vías lacrimales.
- Sacar delicadamente el mandril metálico para hacer penetrar el tubo de silicona en las vías lacrimales hasta que el tampón se encuentre a la entrada de la cánicula.

Colgar el tampón con un APLICADOR DE CLAVILLO 0.3 (S1.3090).

Advertencias y precauciones para su uso:

Las SONDAS MONOKA DE FAYET (MANDRIL DE CRAWFORD) deben ser extraídas de su embalaje y manipularse en condiciones asépticas. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de la utilización. Las SONDAS MONOKA DE FAYET (MANDRIL DE CRAWFORD) son dispositivos para uso único y no deben volver a esterilizarse. La reutilización y/o una nueva esterilización del producto pueden reducir su capacidad de funcionamiento, lo cual

podría causar daños graves a la salud y seguridad del paciente. No utilice el producto si la pastilla no está de color verde, ya que podría poner en peligro al paciente. Las SONDAS MONOKA DE FAYET (MANDRIL DE CRAWFORD) deben almacenarse a temperatura ambiente y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje

La proporción residual máxima garantizada de óxido de etileno en el momento de la salida al mercado del producto era de 5,3 µg por dispositivo. La cantidad residual de óxido de etileno corresponde a la cantidad máxima de residuos lixiviables durante toda su vida útil.

En el embalaje del producto encontrará una tarjeta de implante. Debe entregarse al paciente y permite la trazabilidad del producto implantado.

MONOKA de FAYET (Mandril de Crawford)

Descrição e embalagem:

As MONOKA DE FAYET (MANDRIL DE CRAWFORD) são sondas de intubações monocanaliculonasais de fixação meática auto-estável. Elas são constituídas:

Por um **tubo de silicone (A)**

- uma cabeça (B) que assegura a fixação «auto-estável» da sonda. Esta cabeça compõe-se de três partes seguintes:
 - um anel oval
 - um corpo oco ligando o anel ao bolbo
 - um bolbo fixado ao tubo de silicone

por um **mandril metálico (C)**

Existem vários modelos de sonda MONOKA DE FAYET (MANDRIL DE CRAWFORD) que divergem pelo tamanho do anel.

As MONOKA DE FAYET (MANDRIL DE CRAWFORD) podem ser cobertas por polivinilpirrolidone (PVP) para melhorar a sua molhadura.

As MONOKA DE FAYET (MANDRIL DE CRAWFORD) são entregues estéreis. Elas são esterilizadas com óxido de etileno. Uma pastilha verde indica que o produto seguiu um ciclo de esterilização validado por FCI. As MONOKA DE FAYET (MANDRIL DE CRAWFORD) são entregues esterilizadas na sua embalagem dupla final para facilitar o manuseamento em condições assépticas.

Indicações :

As sondas monocanaliculonasais (MONOKA DE FAYET (MANDRIL DE CRAWFORD)) são indicadas em primeiro lugar no tratamento das feridas e estenoses monocanaliculares necessitando de uma intubação. São particularmente utilizadas:

- Nas imperforações lacrimo-nasais do recém-nascido
- Nas feridas dos canais
- Após o tratamento de algumas canalículites à concreção quando a curetagem de um canalículo foi efectuada.
- Após dacriocistorrinostomia (clássica ou por laser)

Modo de acção :

As sondas MONOKA DE FAYET (MANDRIL DE CRAWFORD) destinam-se à intubação monocanaliculonasal ou monocanalicular. O tubo de silicone age como conformador. No caso de feridas canaliculares, o tubo de silicone guia a cicatrização e diminui os estreitamentos pós-traumáticos. A configuração da cabeça da sonda impede a sua introdução ou a sua perda por exteriorização.

Contra-indicações :

As sondas MONOKA DE FAYET (MANDRIL DE CRAWFORD) são contra-indicadas nos seguintes casos:

- Patologias bicanaliculares
- Lesões dos canais lacrimais
- Necessidade de uma intubação prolongada

Complicações :

Como em qualquer tipo de cirurgia, existem riscos ligados ao uso do material e/ou à evolução da patologia inicial. As complicações potenciais decorrentes da implantação de uma sonda MONOKA DE FAYET (MANDRIL DE CRAWFORD) são as seguintes, sem no entanto se limitarem às mesmas:

Complicações intra-operatórias:

- Desvios
- Desengaste entre o tubo e o mandril

Complicações pós-operatórias:

- | | |
|------------------------------------|---|
| - Prurido conjuntival ou nasal | - Estenose do canal lacrimonasal podendo precisar de uma estricurotomia |
| - Irritação nasal ou da carúncula | - Sinequias da mucosa nasal |
| - Mucocele induzido | - Canalículite |
| - Exteriorização ou perda da sonda | - Queratite ou ulceração por contacto com o anel |
| - Migração da sonda | |

Os efeitos secundários e as complicações inesperadas devidos às sondas MONOKA DE FAYET (MANDRIL DE CRAWFORD) devem ser assinalados ao fabricante FCI.

Manuseamento :

A junção silicone-mandril é uma zona frágil. Recomenda-se manter o mandril metálico diante desta última aquando das manipulações da sonda.

Colocação da sonda :

A utilização da sonda MONOKA DE FAYET (MANDRIL DE CRAWFORD) técnica de Crawford precisa do emprego de um gancho de Crawford (S1.1275) especialmente concebido para este efeito.

- Descer o mandril metálico e depois a parte superior do canalículo até à parte inferior da fossa nasal.
- Utilizar um gancho de Crawford, a fim de estabelecer o contacto com a extremidade do mandril metálico e enganchar este último por detrás da sua parte ogivada.
- Retirar com todo o cuidado o mandril, puxando o gancho de Crawford em direcção do exterior da fossa nasal a fim de o extrair das vias lacrimais.
- Retirar delicadamente o mandril metálico para fazer penetrar o tubo silicone nas vias lacrimais até que o tampão se encontre à entrada do meato.
- Proceder à colocação do tampão com a ajuda de um APLICADOR DE ANILHA 0.3 (S1.3090).

Advertências e precauções de utilização:

As sondas MONOKA DE FAYET (MANDRIL DE CRAWFORD) devem ser extraídas da sua embalagem e manuseadas em condições assépticas. Verificar a integridade do protector individual de esterilidade antes da utilização. As sondas MONOKA DE FAYET (MANDRIL DE CRAWFORD) são dispositivos para uso único e não devem ser novamente esterilizadas. A reutilização e/ou reesterilização podem prejudicar o desempenho do dispositivo, diminuindo, assim, a segurança do paciente ou afectando seriamente a sua saúde. Não utilizar o produto se o indicador não estiver verde, uma vez que pode colocar o paciente em

risco. As sondas MONOKA DE FAYET (MANDRIL DE CRAWFORD) devem ficar armazenadas à temperatura ambiente e não podem ser utilizadas após a data de validade mencionada na embalagem.

A taxa residual máxima garantida de óxido de etileno no momento da colocação no mercado é de 5,3 µg por dispositivo. A quantidade residual de óxido de etileno corresponde à quantidade máxima de resíduos relargáveis na duração da utilização.

Está disponível um cartão de implante na embalagem do produto. Este deve ser entregue ao paciente e permite rastrear o produto implantado.

MONOKA van FAYET (Mandrijn van Crawford)

Beschrijving en verpakking:

De MONOKA'S VAN FAYET (MANDRIJNEN VAN CRAWFORD) zijn monocanaliculaire, nasale intubatiesonden met een autostabiele bevestiging aan de meatus. Zij bestaan uit:

- een **siliconenbuisje** (A)
- een kop (B) die de stabiele bevestiging van de sonde waarborgt. Deze kop bestaat uit de volgende drie delen:
 - een ovaal kraagje
 - een holle schacht die het kraagje met de verbrede basis verbindt
 - een verbrede basis die aan het siliconenbuisje bevestigd is
- een soepele, metalen **mandrijn** (C)

Er bestaan verscheidene sondersmodellen MONOKA'S VAN FAYET (MANDRIJNEN VAN CRAWFORD) waarvan het kraagje of de grootte verschillen.

De MONOKA'S VAN FAYET (MANDRIJNEN VAN CRAWFORD) kunnen met PVP bekleed worden om hun bevochtigbaarheid te bevorderen.

De MONOKA'S VAN FAYET (MANDRIJNEN VAN CRAWFORD) worden steriel geleverd. Zij zijn met ethyleenoxide gesteriliseerd. Een groen plaatje toont aan dat het product de door FCI erkende sterilisatiecyclus heeft ondergaan. De MONOKA'S VAN FAYET (MANDRIJNEN VAN CRAWFORD) zijn gesteriliseerd in hun uiteindelijke verpakking, om het manipuleren onder aseptische voorwaarden te vergemakkelijken.

Indicaties :

De monocanaliculaire neussondes (MONOKA'S VAN FAYET (MANDRIJNEN VAN CRAWFORD)) zijn in eerste instantie geschikt voor de behandeling van wonden en monocanaliculaire vernauwingen. Ze worden onder andere gebruikt:

- Bij traan-neus imperforaties bij zuigelingen
- Bij kanaalwonden
- Na behandeling van bepaalde canaliculitis met abnormale vergroeiingen wanneer een kanaal gecuretteerd is
- Na een dacryocystorhinostomie (klassieke operatie of per laser)

Werking :

De MONOKA'S VAN FAYET (MANDRIJNEN VAN CRAWFORD) sondes zijn bestemd voor de monocanaliculaire (neus)intubatie. Het siliconenbuisje reageert als een oprekker. In geval van canaliculaire wonden zal het siliconenbuisje het helen van het litteken bevorderen en posttraumatische vernauwingen doen verminderen. De vorm van de kop van de sonde voorkomt een verdere diepgang of uitstoting van de sonde.

Contra-indicaties :

De MONOKA'S VAN FAYET (MANDRIJNEN VAN CRAWFORD) sondes zijn niet geschikt in de volgende gevallen:

- Bicanaliculaire pathologie
- Letsels aan de traankanalen
- Noodzaak van een langdurige intubatie

Complicaties :

Zoals bij elk type chirurgie zijn ook hier risico's verbonden aan het materiaal en/of aan het evolueren van de oorspronkelijke pathologie. De potentiële complicaties die op de inplanting van de SONDES VAN CRAWFORD kunnen volgen, bestaan uit, maar zijn niet beperkt tot:

Intraoperatieve complicaties:

- Verkeerde inleiding
- Ontklemming tussen het buisje en de mandrijn

Postoperatieve complicaties:

- Jeuk aan het bindvlies of nasale jeuk
- Irritatie aan de neus of aan de vleesheuveltjes (caruncula)
- Reversibele vernauwing van oogspleet
- Uitstoting of verlies van de sonde
- Stricturotomie
- Synechia van het neusslijmvlies
- Canaliculitis
- Afgeleide mucocele

Nadelige effecten en onverwachte complicaties die door de SONDES VAN CRAWFORD veroorzaakt kunnen zijn, moeten bij het FCI gerapporteerd worden.

Hantering :

Het grensvlak tussen silicone en mandrijn is een zwakke zone. Het is aan te raden de metalen mandrijn tijdens het manipuleren van de sonde vóór deze zwakke zone vast te houden.

Het plaatsen van de sonde:

Voor het gebruik van de sonde MONOKA VAN FAYET (MANDRIJN VAN CRAWFORD), techniek van Crawford, dient een haakje van Crawford (S1.1275) gebruikt te worden, dat speciaal hiervoor ontworpen is.

- De metalen mandrijn vanaf het hogere gedeelte van het kanaaltje laten afzakken tot aan de bodem van de neusholte.
- Het haakje van Crawford gebruiken om verbinding te maken met het uiteinde van de metalen mandrijn; deze achter het kopgedeelte vasthouden.
- De mandrijn langzaam naar buiten brengen door het haakje van Crawford naar de buitenkant van de neusholte te trekken om hem uit de traanwegen te halen.
- Voorzichtig aan de metalen mandrijn trekken om het siliconenbuisje in de traanwegen te laten binnendringen, totdat de plug zich voor de ingang van de meatus bevindt.
- De plug op zijn plaats brengen met behulp van een APPLICATOR 0.3 (S1.3090).

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

De MONOKA'S VAN FAYET (MANDRIJNEN VAN CRAWFORD) sondes moeten onder aseptische voorwaarden uit het zakje of de verpakking gehaald en gemanipuleerd worden. Verifieer voor gebruik de ongeschonden toestand van de individuele steriele bescherming. De MONOKA'S VAN FAYET (MANDRIJNEN VAN CRAWFORD) sondes zijn wegwerpmateriaal dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd. Hergebruik resp. hernieuwde sterilisering kan het vermogen van het product om zijn taak goed te vervullen negatief beïnvloeden, waardoor de gezondheid en de veiligheid van de patiënt ernstig in gevaar

kunnen komen. Gebruik het product niet als de indicator niet groen is, want dit kan de patiënt in gevaar brengen. Zij moeten op kamertemperatuur bewaard worden en mogen niet na de op de verpakking vermelde vervaldatum worden gebruikt.

Het gegarandeerde maximale resterende percentage van ethyleenoxide op het moment dat het apparaat op de markt werd gebracht was 5,3 µg per apparaat. De resterende hoeveelheid ethyleenoxide stemt overeen met de maximale hoeveelheid residuen die kan lekken tijdens de levensduur van gebruik. Een implantaatkaart is beschikbaar in de verpakking van het product. Deze is bedoeld voor overhandiging aan de patiënt en dient voor de traceerbaarheid van het geïmplanteerde product.

FAYETS MONOKA (Crawfords indføringsinstrument)

Beskrivelse og emballage:

FAYETS MONOKA (CRAWFORDS INDFØRINGSINSTRUMENT) er et monokanalikulært nasolacrimalt intubationsinstrument, som er forankret ved punctum med en prop. Det består af:

- en **silikoneslange (A)**
- et **hoved (B)** (prop), der sikrer forankring af stenten. Hovedet består af følgende tre dele:
 - en oval krave
 - et hult mellemstykke, der forbinder kraven med udbulingen
 - en udbuling fæstnet til silikoneslangen

en bøjelig **stålindføringsinstrument (C)**

FAYETS MONOKA (CRAWFORDS INDFØRINGSINSTRUMENT) fås med en krave størrelse medium eller bred.

FAYETS MONOKA (CRAWFORDS INDFØRINGSINSTRUMENT) fås også belagt med polyvinylpyrrolidon (PVP), hvilket forbedrer dens sugsevne og kan forøge tåreudløbet, så længe implantatet er på plads.

FAYETS MONOKA (CRAWFORDS INDFØRINGSINSTRUMENT) LEVERES sterilt. FAYETS MONOKA (CRAWFORDS INDFØRINGSINSTRUMENT) er steriliseret med ethylenoxid i leveringsemballagen.

Indikationer :

Monokanalikulære nasolacrimal stenter (FAYETS MONOKA (CRAWFORDS INDFØRINGSINSTRUMENT)) er indikeret til brug ved den indledende kirurgi ved behandling af intubationskrævende monokanalikulære læsioner og stenoser. De er særlig velegnede til:

- Kongenitale obstruktioner af ductus lacrimalis
- Kanalikulære læsioner
- Efter behandling af kanalikulitis med konkrement, når der har været foretaget en udskrabning af kanaliklen
- Efter dacryocystorhinostomi (traditionel eller laser)

Virkemåde :

FAYETS MONOKA (CRAWFORDS INDFØRINGSINSTRUMENT) stenter bruges til nasolacrimal intubation. Silikoneslangen tager form efter det sted, hvor den skal bruges. Hvis der foreligger kanalikellæsioner, letter silikoneslangen sårheling og nedsætter posttraumatisk sammentrækning. Stentens propagtige hoved forhindrer den i at vandre og blive skubbet ud.

Kontraindikationer :

FAYETS MONOKA (CRAWFORDS INDFØRINGSINSTRUMENT) sonder er kontraindikeret i følgende tilfælde:

- Bikanalikulære patologier
- Skader på meatus lacrimalis
- Behov for længerevarende intubation

Komplikationer :

Som ved alle kirurgiske indgreb udgør materialet eller forløbet af sygdomstilstanden en risiko. Der kan være bl.a. følgende komplikationer forbundet med indsættelse af en FAYETS MONOKA (CRAWFORDS INDFØRINGSINSTRUMENT) stent:

Intraoperative komplikationer

- Falske gange
- Adskillelse af silikoneslangen fra stålindføringsinstrumentet

Postoperative komplikationer

- | | |
|---------------------------------------|---|
| - Konjunktival eller nasal pruritus | - Kanalikulær stenose med påkrævet åbning af striktur |
| - Nasal eller karunkulær irritation | - Syneki af mucosa nasalis |
| - Induceret mukocoele | - Kanalikulitis |
| - Udstødning af stent eller tab deraf | - Keratitis eller ulceration pga. gnidning med kraven |
| - Stentvandring | |

Uventede bivirkninger og komplikationer, der er forbundet med FAYETS MONOKA (CRAWFORDS INDFØRINGSINSTRUMENT), skal indberettes til FCI.

Brugsvejledning :

Området, hvor silikonen møder metallet, er skrøbeligt. Det anbefales, at stålindføringsinstrumentet holdes ind under dette område under håndtering af stenten.

Intubationsmetode

Der skal til FAYETS MONOKA (CRAWFORDS INDFØRINGSINSTRUMENT) bruges en Crawford-krog (S1.1275), som specialudviklet til at lette udtagning af stålindføringsinstrumentet fra næsen.

Før stålindføringsinstrumentet fra den øvre kanalikel ind i bunden af fossa nasalis.

Få vha. en Crawford-krog direkte kontakt mellem metaldele (krog og indføringsinstrument) for at få fat i olivenspidsen.

Træk forsigtigt krogen med stålindføringsinstrumentet ud af næsen, idet silikonestenten får lov til at trænge ind i ducti lacrimalis.

Brug PROPINDFØRINGSINSTRUMENTETT (S1.3090) til at sætte den efterslæbende prop i punctum.

Advarsler og forholdsregler ved brug:

FAYETS MONOKA (CRAWFORDS INDFØRINGSINSTRUMENT) stenter skal tages ud af emballagen og håndteres aseptisk. Se efter før brug, om emballagen er ubrudt for at sikre, at indholdet fortsat er sterilt. FAYETS MONOKA (CRAWFORDS INDFØRINGSINSTRUMENT) stenter er til engangsbrug og må ikke resteriliseres. Genbrug og/eller resterilisering kan kompromittere udstyrets funktionalitet, hvilket kan have store konsekvenser for patientens helbred og sikkerhed. Brug ikke produktet, medmindre indikatoren er grøn, da det ellers kan skade patienten. Produktet skal opbevares ved rumtemperatur og må ikke bruges efter udløbsdatoen på emballagen.

Den garanterede maksimale restmængde for ethylenoxid på det tidspunkt, hvor enheden blev lanceret på markedet, var 5,3 µg pr. enhed. Restmængden af

ethylenoxid svarer til den maksimale restmængde, som kan udsive i løbet af enhedens levetid, hvor den er brug.

Der ligger et implantatkort i produktets emballage. Det skal udleveres til patienten og sikre det implanterede produkts sporbarhed.

FAYETIN MONOKA (CRAWFORD-OHJAIN)

Kuvaus ja pakkaus:

FAYETIN MONOKA (CRAWFORDIN OHJAIN) on yksikanavainen kyynelkanavan intubaatiolaitte, joka kiinnitetään tulppalla kyynelaukkoon. Sen osat ovat:

- Silikoniputki (A)
- Pää (B) (tulppa), johon stentti on kiinnitetty. Tämä pää sisältää kolme osaa:
 - soikiomainen rengas
 - ontto runko, joka liittyy renkaan pullistumaan
 - pullistuma silikoniputken toisessa päässä

taipuisa teräsohjain (C)

FAYETIN MONOKA (CRAWFORD-OHJAIN) on saatavissa joko keskikokoisella tai laajalla renkaalla.

FAYETIN MONOKA (CRAWFORD-OHJAIN) on myös saatavissa mallina, jossa on polyvinyyliipyrrolidoni-päällyste (PVP), joka parantaa materiaalin kostuvuutta ja joka saattaa parantaa kyynelkanavien poistumista implantoinnin jälkeen.

FAYETIN MONOKA (CRAWFORD-OHJAIN) toimitetaan steriilinä. Vihreä indikaattori osoittaa, että tuote on FCI:n hyväksymällä tavalla steriloitu. FAYETIN MONOKA (CRAWFORD-OHJAIN) on steriloitu etyleenioksidilla kaksoispakkauksessaan.

Indikaatiot :

FAYETIN MONOKA (CRAWFORD-OHJAIN)) on tarkoitettu intubaatiota vaativiin kyynelkanavan haavaumien ja ahtaumien hoitoon. Tuote on erityisen hyödyllinen seuraavissa sairauksissa:

- Kyynelkanavan synnyttämä ahtauma
- Kyynelkanavan repeämä
- Kyynelkanavan tulehduksen hoidon jälkeen, jossa on kovettumia, kanavan kaavinnan jälkeen
- Kyynelkanavan leikkaus (perinteinen tai laserin avulla)

Toimintatapa :

FAYETIN MONOKAA (CRAWFORD-OHJAIN) käytetään kyynelkanavan intubaatioissa. Silikoniletku sopeutuu kohteen anatomiaan. Tapauksissa, joissa kanavassa on repeämä, ohjaa silikoniletku haavan parantamista ja vähentää posttraumaattista kutistumista. Stentin tulppamuotoinen pää estää stentin siirtymistä paikaltaan ja karkaamisen.

Kontraindikaatiot :

FAYETIN MONOKAN (CRAWFORD-OHJAIN) kontraindikaatioita ovat:

- Kaksoiskanavan sairaudet
- Kyynelaukon vauriot
- Pitkäkestoista intubaatiota vaativat sairaudet

Komplikaatiot :

Kuten kaikissa leikkaustyypeissä riskit liittyvät materiaaliin tai alkuperäisen sairauden kehitykseen. Mahdollisia komplikaatioita FAYETIN MONOKAN (CRAWFORD-OHJAIN) käytössä ovat muun muassa:

Komplikaatiot sondin asettamisen aikana:

- Valekanavat
- Silikoniletkun irrottaminen teräsohjaimesta

Toimenpiteen jälkeiset komplikaatiot:

- | | |
|--------------------------------------|---|
| - Sidekalvon tai nenän kutina | - Kyynelkanavan ahtauma, joka vaatii ahtauman puhkaisemisen |
| - Nenän tai lihakkeen ärsyntyminen | - Nenän limakalvon kasvaminen kiinni |
| - Limarakkula | - Kyynelten tulehdus |
| - Stentin karkaaminen tai häviäminen | - Keratiitti tai haavautuma renkaan hankaamisen seurauksena |
| - Stentin siirtyminen | |

FCI:lle on ilmoitettava FAYETIN MONOKAAN (CRAWFORD-OHJAIMEEN) liittyvistä odottamattomista sivuvaikutuksista ja komplikaatioista.

Käyttöohjeet :

Silikonin ja teräsohjaimen liittymäkohta on helposti särkyvä. Suositellaan pitämään teräsohjain liittymäkohdan edessä stenttiä käsiteltäessä.

Sondeeraustekniikka:

FAYETIN MONOKA (CRAWFORD-OHJAIN) vaatii Crawfordin koukun käyttöä (S1.1275), joka on erityisesti suunniteltu teräslangan poistamiseen nenän kautta. Ohjaa teräslanka ylemmästä kyynelkanavasta nenäonkalon pohjaan.

Tartu Crawfordin koukulla teräslangan leveään päähän.

Vedä koukku teräslangan avulla varovasti nenästä, niin että silikoniletku siirtyy kyynelkanavaan, kunnes tulppa koskettaa kyynelaukkoa.

Käytä TULPPA-ASETINTA (S1.3090) tulpan asettamiseen kyynelaukkoon.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoimet:

FAYETIN MONOKA (CRAWFORD-OHJAIN) on poistettava pakkauksestaan ja käsiteltävä aseptisissä olo-suhteissa. Varmista ennen käyttöä, että steriili pakkaus on ehjä. FAYETIN MONOKA (CRAWFORD-OHJAIN) on kertakäyttötuote. Sitä ei saa steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleensterilointi voi heikentää tuotteen ominaisuuksia ja aiheuttaa vakavan vaaran potilaan terveydelle. Älä käytä tuotetta, jos indikaattori ei ole vihreä, koska se voi vaarantaa potilaan terveyden. Tuote on varastoitava huone-lämpötilassa. Älä käytä tuotetta, jonka pakkauspäiväys on vanhentunut.

Taattu etyleenioksidin enimmäisjäännösmäärä laitteen markkinoilletulon hetkellä oli 5,3 µg laitetta kohti. Etyleenioksidin jäännösmäärä vastaa jäännöksen enimmäismäärää, joka voi suodattua laitteen käyttöä aikana.

Pakkauksessa on implanttikortti. Se on tarkoitettu annettavaksi potilaalle ja mahdollistaa implantoitujen tuotteiden jäljittämisen.

MONOKA AV FAYET (LEDARE AV CRAWFORD)

Beskrivning och förpackning:

MONOKA AV FAYET (LEDARE AV CRAWFORD) är en monokanalikulärnasal sond med självstabiliserande fixering. Den består av:

en **silikonslang (A)**

ett **huvud (B)** (punctum-plugg) som ser till att sonden är fixerad. Detta huvud består av följande tre delar:

en oval krage

en ihålig kropp som förenar kragen med bulben

en bulb som är fäst i silikonslagen

en flexibel **metalledare (C)**

Monoka av Fayet (ledare av Crawford) finns i kragstorlekarna medium och bred.

Monoka av Fayet (ledare av Crawford) finns även med ett överdrag av polyvinylpyrrolidon som förbättrar återfuktnings- och glidförmågan.

MONOKA AV FAYET (LEDARE AV CRAWFORD) levereras steril. En grön indikator visar att produkten följt en steriliseringsprocess godkänd av FCI. MONOKA AV FAYET (LEDARE AV CRAWFORD) slutsteriliseras med etylenoxid i en dubbel förpackning.

Indikationer :

Monokanalikulärnasala sonder (MONOKA AV FAYET (LEDARE AV CRAWFORD)) används framför allt vid behand-ling av monokanalikulära skador eller stenoser som kräver intubering. De är särskilt användbara vid:

- medfödd tilltäppning i tårkanalen
- skador på tårkanalen
- efter behandling av canaliculitis genom skrapning av canaliculus
- dacryocystorhinostomi (konventionell eller laser)

Verkningsätt :

MONOKA AV FAYET (LEDARE AV CRAWFORD) används vid en enkanalig nasal eller enkanalig intubation. Sili-konslangen fungerar som en formare/detektor. Vid kanalikulära lacerationer, understödjer silikonslangen läkande av sår och reducerar posttraumatiska sammandragningar. Den pluggliknande formen på huvudet av sonden förhindrar migration och att sonden faller ut.

Kontraindikationer :

Det avråds från att använda MONOKA AV FAYET (LEDARE AV CRAWFORD) i följande fall:

- vid bikanikulära sjukdomar
- vid skador i tårkanalerna
- vid behov av prolongerad intubation

Komplikationer :

Det finns risker kopplade till materialet eller den ursprungliga sjukdomen som med all form av kirurgi. Möjliga komplikationer i samband med implantation av MONOKA AV FAYET (LEDARE AV CRAWFORD) inkluderar, men är inte begränsade till följande:

Intraoperativa komplikationer

- fel passage
- Separering av silikonet från metalledaren

Postoperativa komplikationer

- | | |
|-------------------------------------|---|
| - konjunktival eller nasal pruritus | - kanikulär stenosis som kräver strikturotomi |
| - nasal eller caruncular irritation | - syneki av nasal mucosa |
| - mukocel | - canaliculit |
| - extrusion eller förlust av sond | - hornhinneinflammation eller sårbildning på kragen |
| - migration av sonden | |

Oväntade biverkningar och komplikationer relaterade till MONOKA AV FAYET (LEDARE av Crawford) ska rapporteras till FCI.

Hantering :

Anslutningen mellan silikonet och metallen är ömtålig. Håll metalledaren framför anslutningen medan du han-terar sonden.

Insättning av sonden:

Vid användandet av MONOKA AV FAYET (LEDARE AV CRAWFORD) krävs CRAWFORD-KROKAR (S1.1275) som är utvecklade särskilt för detta.

För metalledaren från övre delen av canaliculus ned till botten av näsgropen.

Använd en CRAWFORD-KROK för att gripa tag i den bredare änden av metalledaren.

Dra försiktigt ut metalledaren ur näsan, så att silikonslangen kommer in så pass långt i ductus lacrimalis, att pluggen befinner sig vid tårpunktens öppning.

Använd en PLUG-INSERTER (S1.3090) för att positionera pluggen.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

MONOKA AV FAYET (LEDARE AV CRAWFORD) ska tas ut ur förpackning och hanteras under aseptiska förhållanden. Kontrollera att förpackningen är väl tillsluten för att säkerställa att den fortfarande är intakt. MONOKA AV FAYET (LEDARE AV CRAWFORD) är engångsprodukter och får ej återsteriliseras. Återanvändning och/eller återsterilise-ring kan inverka på funktionen och innebära allvarlig fara för patientens hälsa och säkerhet. Använd inte produkten om indikatorn inte är grön, eftersom det kan utsätta patienten för fara. Produkten ska förvaras i rumstemperatur och får ej användas efter utgångsdatum enligt märkningen på förpackningen.

Den maximala garanterade resthalten av etylenoxid vid den tidpunkt då enheten lanserades på marknaden var 5,3 µg per enhet. Den återstående kvantiteten av etylenoxid motsvarar den maximala kvantiteten av rester som kan läcka under livscykeln för användningen.

Ett implantatkort finns på produktens förpackning. Det är avsett att ges till patienten och möjliggör spårning av den implanterade produkten.

FAYET MONOKA (Crawford Kılavuzu)

Tanım ve ambalajlama:

FAYET MONOKA (CRAWFORD KILAVUZU), tıkaç yardımıyla punktuma takılan monokanaliküler nazolakrimal entübasyon cihazıdır. Cihaz aşağıdaki unsurlardan oluşur:

silikon tüp (A)

stentin tutturulmasını sağlayan uç (B) (tıkaç). Bu uç aşağıdaki üç parçadan oluşur:

- oval bilezik
- bızlık ile bulbu bağlayan boş gövde
- silikon tüpe takılı olan bulb

zeytin şeklinde olan esnek çelik kılavuz (C)

FAYET MONOKA (CRAWFORD KILAVUZU) orta ve geniş bilezik boyları mevcuttur.

FAYET MONOKA (CRAWFORD KILAVUZU), ıslanabilirliğini arttıran ve implant yerindeyken sıvının akıtılmasını kolaylaştırabilen polivinilpirrolidon (PVP) ile kaplanmış olarak da mevcuttur.

FAYET MONOKA (CRAWFORD KILAVUZU) steril olarak temin edilir. Yeşil gösterge ürünün FCI tara-fından onaylanmış bir sterilizasyon döngüsünden geçtiğini gösterir. FAYET MONOKA (CRAWFORD KILAVUZU) etilen oksit kullanarak nihai ambalajlarında sterilize edilmiştir.

Endikasyonlar :

Monokanaliküler nazolakrimal stentler (FAYET MONOKA (CRAWFORD KILAVUZU)), entübasyon gerektiren monokanaliküler yırtılmaların ve stenozun tedavisinde ilk ameliyat için endikedir. Stentler özellikle aşağıdaki durumlarda kullanışlıdır:

- Konjenital lakrimal kanal tıkanıklığı
- Kanaliküler yırtılmalar
- Kanalikül küretajı yapıldığı durumlarda, konkresyonlar ile kanalikülitis tedavisinden sonra
- Dakriyosistorinostomiden sonra (geleneysel veya lazer)

Etki şekli :

FAYET MONOKA (CRAWFORD KILAVUZU) stentleri nazolakrimal kanalın entübasyonu için kullanılır. Silikon tüp hedef bölgenin şeklini alır. Kanaliküler yırtılmalar durumunda, silikon tüp yaranın iyileşmesine yardım eder ve post-travmatik daralmayı azaltır. Stentin tıkaç şeklindeki ucu, stentin kaymasını ve çıkmasını önler.

Kontrendikasyonlar :

FAYET MONOKA (CRAWFORD KILAVUZU) problemleri aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Bikanaliküler patolojiler
- Lakrimal meatus yaralanmaları
- Uzun süreli entübasyon gerektiğinde

Komplikasyonlar :

Her cerrahi türünde olduğu gibi, ilk patolojinin gelişmesine veya maddeye bağlı riskler mevcuttur. FAYET MONOKA (CRAWFORD KILAVUZU) implantasyonuna ilişkin potansiyel komplikasyonlar, bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla aşağıdakileri içerir:

Intraoperatif komplikasyonlar

- Hatalı geçişler
- Silikonun çelik kılavuzdan ayrılması

Postoperatif komplikasyonlar

- | | |
|------------------------------------|--|
| - Konjunktival veya nazal pruritus | - Striktürotomi gerektiren kanaliküler stenoz |
| - Nazal veya karunkül tahriş | - Burun mukozasında sinesi |
| - İndüklenmiş mukosel | - Kanalikülitis |
| - Stentin çıkması veya kaybolması | - Bileziğin sürtmesi nedeniyle keratit veya ülserasyon |
| - Stentin kayması | |

FAYET MONOKA (CRAWFORD KILAVUZU) ilişkin beklenmedik yan etkiler ve komplikasyonlar FCI'ye rapor edilmelidir.

Kullanım talimatları :

Silikon ile çelik kılavuzun birleştiği yer kolayca kırılabilen bir bölgedir. Stenti kullanırken, çelik kılavuzun birleşme yerinin altında tutulması tavsiye edilir.

Entübasyon tekniği:

FAYET MONOKA (CRAWFORD KILAVUZU), çelik kılavuzun burundan çıkarılmasını kolaylaştırmak için özel olarak tasarlanmış Crawford Çengeli (S1.1275) kullanımını gerektirir.

Çelik kılavuzu superior kanalikülden nazal fossanın zeminine ilerletin.

Çelik kılavuz ile metal-üzerinde-metal teması kurmak ve zeytin şeklindeki ucu yakalamak amacıyla Crawford çengelini kullanın.

Silikon stentin lakrimal kanala girmesini sağlayarak, çelik kılavuz yardımıyla çengeli burun-dan nazıkçe çekin.

Arka tıkaçını punktuma yerleştirmek için TİKAÇ YERLEŞTİRİCİSİNİ (S1.3090) kullanın.

Kullanım uyarıları ve önlemler:

FAYET MONOKA (CRAWFORD KILAVUZU) stentleri ambalajlarından çıkarılmalı ve aseptik şartlarda kullanılmalıdır. Kullanmadan evvel, ürünün sterilitesini koruyan bireysel ambalajın sağlam olduğu kontrol edilmelidir. FAYET MONOKA (CRAWFORD KILAVUZU) stentleri tek kullanım-lık ürünlerdir ve yeniden sterilize edilmemelidir. Ürünün yeniden kullanılması ve/veya yeniden sterilize edilmesi performansını bozabilir, bu da hastanın sağlık ve güvenliğini ciddi bir tehli-keye sokabilir. Gösterge kırmızı değilse, hastayı tehlikeye sokabileceği için ürünü kullanmayın. Stentler oda sıcaklığında muhafaza edilmeli ve ambalaj üzerindeki son kullanı-m tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Cihaz pazarda yer bulduđu sırada etilen oksitin maksimum garanti edilen rezidüel oranı cihaz başına 5,3 µg olmuştur. Kalıntı etilen oksitin miktarı, kullanım ömrü süresince süzölebilecek maksimum kalıntı miktarına karşılık gelmektedir.

Ürün ambalajında bir implant kartı mevcuttur. Hastaya verilmesi ve implante edilen ürünün izlenebilirliğine imkan vermesi amaçlanmaktadır.

FAYET 的 MONOKA (Crawford 导引器)

简介和包装：

FAYET 的 MONOKA (CRAWFORD 导引器) 是一种通过栓塞固定在泪点上的单泪小管鼻泪插管装置。该装置包括以下几部分：

- 一个硅胶管 (A)，
- 一个顶端部分 (B) (栓塞)，用于确保支架固定。该顶端部分又分为以下三部分：
 - 一个椭圆形领圈
 - 连接领圈与球形部分的中空部分
 - 一个固定在硅胶管上的球形部分
- 一个柔性钢质导引件 (C)

FAYET 的 MONOKA (CRAWFORD 导引器) 带有中型 或者大型 领圈。

FAYET MONOKA (CRAWFORD 导引器) 还采用聚乙烯吡咯烷酮 (PVP) 涂层。这种涂层可提高装置的湿润度，可在植入物定位后加强泪液排出。

FAYET MONOKA (CRAWFORD 导引器) 采用无菌包装方式供货。包装上有一个绿色指示标志，说明该产品满足 FCI 确认的灭菌周期要求。FAYET MONOKA (CRAWFORD 导引器) 在最后的包装过程中经过环氧乙烷灭菌处理。

适应症

单泪小管鼻泪支架 (FAYET MONOKA (CRAWFORD 导引器) 适用于需要行插管术的单泪小管断裂与狭窄治疗过程中的初期手术过程。本品尤其适用于以下情况：

- 先天性泪管阻塞
- 泪小管断裂
- 泪小管炎并结石治疗后，进行泪小管刮除术时
- 泪囊鼻腔造孔术 (常规方法或者激光法) 后

作用方式

FAYET MONOKA (CRAWFORD 导引器) 支架适用于鼻泪管插管术。硅胶管形状与目标区域形状相同。如果泪小管断裂，则硅胶管用于促进伤口愈合，降低外伤后收缩风险。支架顶部的栓塞形状可防止支架移动或者脱出。

禁忌症

FAYET MONOKA (CRAWFORD 导引器) 支架不适用于以下情况：

- 双泪小管病变
- 泪管受伤
- 需要长时间插管

并发症

任何手术都存在与材料或者初期病症发展有关的风险。可能与植入 FAYET MONOKA (CRAWFORD 导引器) 支架有关的并发症如下 (但不限于此)：

探针插入过程中的并发症：

- 假通道
- 硅胶管与钢导件分离

术后并发症：

- | | |
|------------|-------------------|
| - 结膜或者鼻腔瘙痒 | - 需要进行狭窄切开术的泪小管狭窄 |
| - 鼻腔或者泪阜发炎 | - 鼻粘膜粘连 |
| - 诱发性粘液囊肿 | - 泪小管炎 |
| - 支架脱出或丢失 | - 领圈摩擦引起的角膜炎或者溃疡 |
| - 支架移动 | |

必须把与 FAYET MONOKA (CRAWFORD 导引器) 有关的突发不良反应、突发性并发症通知 FCI。

使用说明

硅胶与钢导件连接部分易碎。建议在拿取支架时，将钢导件固定在连接部分的下方。

插管技术：

FAYET MONOKA (CRAWFORD 导引器) 需要使用为从鼻腔中取回钢导引件而专门设计的 Crawford 钩 (S1.1275)。

从上泪小管上提钢导引件，使其进入鼻窝底部。

使用 Crawford 钩与钢导引件的金属部分接触，并钩住椭圆形尖端。

将 Crawford 钩及钢导引件轻拉出鼻腔，使硅胶支架穿入泪管。

使用插塞器 (S1.3090) 将拖尾栓塞送入泪点中。

使用警告和注意事项

必须在无菌环境下打开 FAYET MONOKA (CRAWFORD 导引器) 支架的包装袋，并在无菌环境下拿取。使用前，应检查包装是否完整，确保其满足无菌要求。FAYET MONOKA (CRAWFORD 导引器) 支架为一次性产品，禁止二次灭菌处理后使用。若指示灯不是绿色，请不要使用本产品，否则可能会使患者面临危险。二次使用和/或重新灭菌处理会降低产品性能。

产品包装内附有一张植入卡，预期是供患者追溯已植入的产品信息。

每支成品的最大环氧乙烷残留量为 5,3 µg。环氧乙烷残留量是指在产品使用周期内，可能存在的环氧乙烷最大残留量。

MONO-CRAWFORD / MONOKA of FAYET (Οδηγός Crawford)

Περιγραφή και συσκευασία:

Το MONO-CRAWFORD / MONOKA of FAYET (ΟΔΗΓΟΣ CRAWFORD) είναι μια συσκευή ρινοδακρυϊκής μονοσωληναριακής διασωλήνωσης που αγκυρώνεται στο δακρυϊκό σημείο με πώμα. Αποτελείται από:

έναν **σωλήνα σιλικόνης (Α)**

μια **κεφαλή (Β)** (πώμα) που εξασφαλίζει την αγκύρωση του στεντ. Η κεφαλή αυτή αποτελείται από τα ακόλουθα τρία μέρη:

ένα οβάλ κολλαρέτο

ένα κοίλο σώμα που συνδέει το κολλαρέτο με τον βολβό

ένα βολβό προσαρτημένο στον σωλήνα σιλικόνης

έναν εύκαμπτο **χαλύβδινο οδηγό (Γ)**

Το MONO-CRAWFORD / MONOKA OF FAYET (ΟΔΗΓΟΣ CRAWFORD) διατίθεται σε διάφορα μοντέλα με διαφορετικά μεγέθη κολλαρέτου.

Το MONO-CRAWFORD / MONOKA OF FAYET (ΟΔΗΓΟΣ ΤΟΥ CRAWFORD) διατίθεται επίσης με επικάλυψη πολυβινυλοπυρρολιδόνης (PVP), η οποία βελτιώνει τη διαβρεξιμότητά του και μπορεί να βελτιώσει την αποχέτευση των δακρύων ενώ το εμφύτευμα βρίσκεται στη θέση του.

Το MONO-CRAWFORD / MONOKA OF FAYET (ΟΔΗΓΟΣ ΤΟΥ CRAWFORD) παρέχεται αποστειρωμένο. Η πράσινη ένδειξη υποδηλώνει ότι το προϊόν έχει υποβληθεί σε κύκλο αποστείρωσης που έχει εγκριθεί από την FCI. Το MONO-CRAWFORD / MONOKA OF FAYET (ΟΔΗΓΟΣ CRAWFORD) αποστειρώνεται με χρήση αιθυλενοξειδίου στην τελική διπλή συσκευασία του.

Ενδείξεις:

Τα ρινοδακρυϊκά μονοσωληναριακά στεντ (MONO-CRAWFORD / MONOKA OF FAYET (ΟΔΗΓΟΣ CRAWFORD)) ενδείκνυνται σε αρχική χειρουργική επέμβαση για τη θεραπεία σχισμών και στενώσεων του ενός δακρυϊκού σωληναρίου που απαιτούν διασωλήνωση. Είναι ιδιαίτερα χρήσιμες σε:

- συγγενείς αποφράξεις του δακρυϊκού πόρου
- ρήξεις του δακρυϊκού σωληναρίου
- μετά τη θεραπεία της φλεγμονής του παροχτευτικού αγωγού με συμφύσεις, όταν έχει γίνει απόξεση ενός σωληναρίου
- μετά από δακρυοασκρινόστομία (συμβατική ή με λέιζερ)

Τρόπος δράσης:

Τα στεντ MONO-CRAWFORD / MONOKA OF FAYET (ΟΔΗΓΟΣ CRAWFORD) χρησιμοποιούνται στη διασωλήνωση του ρινοδακρυϊκού πόρου. Ο σωλήνας σιλικόνης παίρνει το σχήμα της στοχευόμενης περιοχής. Σε περίπτωση ρήξεων του σωληναρίου, ο σωλήνας σιλικόνης καθοδηγεί την επούλωση του τραύματος και μειώνει τη μετατραυματική συρρίκνωση. Το σχήμα της κεφαλής του στεντ, που μοιάζει με πώμα, εμποδίζει το στεντ να μεταναστεύσει και να αποβληθεί.

Αντενδείξεις:

Οι μήλες MONO-CRAWFORD / MONOKA OF FAYET (ΟΔΗΓΟΣ CRAWFORD) αντενδείκνυνται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- παθήσεις και των δύο δακρυϊκών σωληναρίων
- τραυματισμοί του δακρυϊκού πόρου
- ανάγκη για παρατεταμένη διασωλήνωση

Παρενέργειες:

Όπως σε κάθε τύπο χειρουργικής επέμβασης, υπάρχουν κίνδυνοι που συνδέονται με το υλικό ή την εξέλιξη της αρχικής πάθησης. Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με την εμφύτευση ενός στεντ MONO-CRAWFORD / MONOKA OF FAYET (ΟΔΗΓΟΣ CRAWFORD) είναι, μεταξύ άλλων, οι εξής:

Διευχειρητικές επιπλοκές:

- εσφαλμένες δίοδοι
- διαχωρισμός του σωλήνα σιλικόνης από τον χαλύβδινο οδηγό

Μετεγχειρητικές επιπλοκές:

- κνησμός του επιπεφυκότα ή της μύτης
- ερεθισμός της μύτης ή της εγκανθίδας
- επαγόμενη βλεννοκίλη
- αποβολή ή απώλεια του στεντ
- μετανάστευση του στεντ
- στένωση του σωληναρίου που απαιτεί διατομή στένωσης
- συνέχεια του ρινικού βλεννογόνου
- φλεγμονή του παροχτευτικού αγωγού
- κερατίτιδα ή έλκος λόγω τριβής του κολλαρέτου

Οι παρενέργειες και επιπλοκές που σχετίζονται με το MONO-CRAWFORD / MONOKA OF FAYET (ΟΔΗΓΟΣ CRAWFORD) πρέπει να αναφέρονται στην FCI.

Συμβουλές χρήσης:

Το σημείο ένωσης της σιλικόνης με το μέταλλο είναι ευαίσθητο στην επαφή. Συνιστάται να κρατάτε τον μεταλλικό οδηγό κάτω από αυτή την περιοχή κατά τον χειρισμό του στεντ.

Τεχνική διασωλήνωσης:

Το MONO-CRAWFORD / MONOKA OF FAYET (ΟΔΗΓΟΣ CRAWFORD) απαιτεί τη χρήση του άγκιστρου Crawford (S1.1275) που είναι ειδικά σχεδιασμένο για να διευκολύνει την ανάκτηση του χαλύβδινου οδηγού από τη μύτη.

Πρωθήστε τον χαλύβδινο οδηγό από το άνω σωληνάριο στο έδαφος της ρινικής κοιλότητας.

Χρησιμοποιήστε ένα άγκιστρο Crawford για να πετύχετε επαφή μέταλλο με μέταλλο με τον χαλύβδινο οδηγό και να πιάσετε το οβάλ άκρο.

Τραβήξτε απαλά το άγκιστρο με τον χαλύβδινο οδηγό έξω από τη μύτη, επιτρέποντας στο στεντ σιλικόνης να εισχωρήσει στους δακρυϊκούς πόρους.

Χρησιμοποιήστε τον ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΠΩΜΑΤΟΣ (S1.3090) για να τοποθετήσετε το πώμα στο δακρυϊκό σημείο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Τα στεντ MONO-CRAWFORD / MONOKA OF FAYET (ΟΔΗΓΟΣ ΤΟΥ CRAWFORD) πρέπει να αφαιρούνται από τη συσκευασία τους και ο χειρισμός τους να γίνεται υπό ασηπτικές συνθήκες. Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα της μεμονωμένης συσκευασίας που διασφαλίζει την αποστείρωση του προϊόντος. Τα στεντ MONO-CRAWFORD / MONOKA OF FAYET (ΟΔΗΓΟΣ ΤΟΥ CRAWFORD) είναι προϊόντα μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και επαναποστείρωση είναι πιθανό να μειώσει τις επιδόσεις του προϊόντος, θέτοντας ενδεχομένως σε σοβαρό κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία του ασθενή. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ένδειξη δεν είναι πράσινη, καθώς ενδέχεται να τεθεί σε κίνδυνο η υγεία του ασθενούς. Θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου και να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Το εγγυημένο μέγιστο ποσοστό υπολειμματικού αιθυλενοξειδίου κατά τον χρόνο διάθεσης της συσκευής στην αγορά ήταν 5,3 μg ανά συσκευή. Η υπολειμματική ποσότητα αιθυλενοξειδίου αντιστοιχεί στη μέγιστη ποσότητα υπολείμματος που είναι διηθήσιμο στη διάρκεια της χρήσης. Στη συσκευασία του προϊόντος παρέχεται κάρτα εμφυτεύματος. Προορίζεται για τον ασθενή και επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα του εμφυτευμένου προϊόντος.

PL

Instrukcja użytkownika

Data aktualizacji instrukcji użytkownika: czerwiec 2016 r.

STENTY MONO-CRAWFORD / MONOKA firmy FAYET (Prowadnica Crawford)

Opis i opakowanie:

Stent MONO-CRAWFORD / MONOKA firmy FAYET (PROWADNICA CRAWFORD) to urządzenie do nosowo-łzowej intubacji jedнокanalikowej, które jest zakotwiczone w punkcie łzowym za pomocą zatyczki. Składa się z:

rurki silikonowej (A),

główki (B) (zatyczka), która zapewnia zakotwiczenie stentu. Główka składa się z następujących trzech części:

- owalny kołnierzyk,
- wydrążony korpus łączący rozetę z bańką,
- bańka przymocowana do silikonowej rurki,

elastyczna stalowa prowadnica (C).

Stent MONO-CRAWFORD / MONOKA FAYET (PROWADNICA CRAWFORD) jest dostępny w kilku modelach z różnymi rozmiarami kołnierzyka.

Stent MONO-CRAWFORD / MONOKA FAYET (PROWADNICA CRAWFORD) jest również dostępny z powłoką z poliwinylolopirolidonu (PVP), która poprawia jego zwilżalność i może poprawić odprowadzanie łez po umieszczeniu implantu.

Wyrób MONO-CRAWFORD / MONOKA FAYET (PROWADNICA CRAWFORD) jest dostarczany w stanie sterylnym. Zielony wskaźnik pokazuje, że produkt poddano cyklowi sterylizacji zatwierdzonemu przez FCI. Stent MONO-CRAWFORD / MONOKA FAYET (PROWADNICA CRAWFORD) jest sterylizowany tlenkiem etylenu i umieszczony w podwójnym opakowaniu końcowym.

Wskazania do stosowania:

Jednokanalikowe stenty nosowo-łzowe (MONO-CRAWFORD / MONOKA FAYET (PROWADNICA CRAWFORD)) są wskazane w początkowej operacji w leczeniu ran i zwężeń jedнокanalowych wymagających intubacji. Są one szczególnie przydatne w przypadku:

- wrodzonej niedrożności przewodu nosowo-łzowego,
- urazów kanalików,
- po leczeniu zapalenia kanału z конкреcjami, gdy wykonano łyżeczkowanie kanału,
- po dakryocystorhinostomii (konwencjonalnej lub laserowej).

Działanie:

Stenty MONO-CRAWFORD / MONOKA FAYET (PROWADNICA CRAWFORD) są stosowane w intubacji przewodu nosowo-łzowego. Silikonowa rurka przyjmuje kształt obszaru docelowego. W przypadkach uszkodzeń kanalików silikonowe rurki ułatwiają gojenie ran i łagodzą skurcz pourazowy. Kształt główki stentu przypominający zatyczkę zapobiega migracji i wysunięciu się stentu.

Przeciwwskazania:

Sondy MONO-CRAWFORD / MONOKA FAYET (PROWADNICA CRAWFORD) są przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- choroby dwukanalikowe,
- urazy kanału łzowego,
- konieczność przedłużonej intubacji.

Działania niepożądane:

Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu istnieją zagrożenia związane z materiałem lub progresją zasadniczego zaburzenia. Potencjalne powikłania związane z implantacją stentu MONO-CRAWFORD / MONOKA FAYET (PROWADNICA CRAWFORD) to między innymi:

Powikłania śródoperacyjne:

- fałszywy kanał,
- oddzielenie silikonowej rurki i metalowej prowadnicy.

Powikłania pooperacyjne:

- | | |
|---|---|
| - świąd spojówek lub nosa, | - zwężenie kanału wymagające stricturotomii, |
| - podrażnienie nosa lub mięska łzowego, | - zrost błony śluzowej nosa, |
| - indukowana torbiel zastoinowa. | - zapalenie kanalików, |
| - wysunięcie się lub utrata stentu, | - zapalenie rogówki lub owrzodzenie w wyniku pocierania kołnierzem. |
| - przemieszczanie się stentu, | |

Nieoczekiwane działania niepożądane i powikłania związane ze stosowaniem wyrobu MONO-CRAWFORD / MONOKA FAYET (PROWADNICA CRAWFORD) należy zgłaszać do FCI.

Wskazówki dotyczące użytkowania:

Miejsce łączenia silikonu z metalem jest delikatne. Podczas obsługi stentu zaleca się trzymanie metalowej prowadnicy pod tym obszarem.

Technika intubacji:

MONO-CRAWFORD / MONOKA FAYET (PROWADNICA CRAWFORD) wymaga użycia haka Crawford (S1.1275), który został specjalnie zaprojektowany, aby ułatwić wyjmowanie stalowej prowadnicy z nosa.

Przenieść metalową prowadnicę z kanaliką górnego do dołu bruzdy nosowej.

Za pomocą haka Crawford nawiązać kontakt metal-metal ze stalową prowadnicą i chwycić końcówkę z bańką.

Delikatnie wyciągnąć haczyk ze stalową prowadnicą z nosa, umożliwiając penetrację kanałów łzowych silikonowym stentem.

Użyć APLIKATORA (S1.3090), aby osadzić zatyczkę końcową w punkcie łzowym.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Stenty MONO-CRAWFORD / MONOKA FAYET (PROWADNICA CRAWFORD) należy wyjąć z opakowania i obchodzić się z nimi w warunkach aseptycznych. Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jednostkowe, zapewniające jałowość wyrobu, nie zostało uszkodzone. Stenty MONO-CRAWFORD / MONOKA FAYET (PROWADNICA CRAWFORD) są produktami jednorazowego użytku i nie mogą być ponownie sterylizowane. Ponowne użycie i/lub sterylizacja mogą pogorszyć działanie wyrobu, co może poważnie zaszkodzić zdrowiu i bezpieczeństwu pacjenta. Nie używać produktu, jeśli wskaźnik nie jest zielony, ponieważ może to stanowić zagrożenie dla pacjenta. Zestaw należy przechowywać w temperaturze pokojowej. Nie używać zestawu po upływie daty

ważności podanej na opakowaniu.

Gwarantowany maksymalny poziom pozostałości tlenku etylenu w momencie wprowadzenia wyrobu do obrotu wynosił 5,3 µg na wyrób. Pozostałość tlenku etylenu odpowiada maksymalnej ilości pozostałości, do której wyplukania może dojść w trakcie całego okresu użytkowania.

Karta implantu jest dostępna w opakowaniu produktu. Należy przekazać ją pacjentowi, aby umożliwić identyfikowalność wszczepionego produktu.

SL

Navodila za uporabo
Datum pregleda navodil za uporabo: 06/2016

MONO-CRAWFORD/MONOKA of FAYET-a (CRAWFORDOVO VODILO)

Opis in pakiranje:

MONO-CRAWFORD/MONOKA of FAYET-a (CRAWFORDOVO VODILO) je monokanalikularni pripomoček za nazo-lakrimalno intubacijo, ki je s čepom zasidran v solzno luknjico. Sestavljen je iz:

- **silikonske cevke (A);**
 - **glave (B)** (čep), ki zagotavlja pritrditev stenta. Ta glava je sestavljena iz naslednjih treh delov:
 - ovalne ovratnice;
 - votlega telesa, ki povezuje ovratnico z glavico;
 - glavice, pritrjene na silikonsko cev;
 - fleksibilnega **jeklenega vodila (C).**
- MONO-CRAWFORD/MONOKA of FAYET-a (CRAWFORDOVO VODILO) je na voljo v več modelih z različnimi velikostmi ovratnikov. Izdelek MONO-CRAWFORD/MONOKA of FAYET (VODNIKO PO CRAWFORD) je na voljo tudi s prevleko iz polivinilpirolidona (PVP), ki izboljša njeno omočljivost in lahko izboljša odtekanje solz, ko je vsadek na mestu.

MONO-CRAWFORD/MONOKA of FAYET (CRAWFORDOVO VODILO) je dobavljen sterilno. Zeleni indikator kaže, da je bil izdelek steriliziran po sterilizacijskem ciklu, ki ga je potrdil FCI. MONO-CRAWFORD/MONOKA of FAYET (CRAWFORDOVO VODILO) je v končni dvojni embalaži steriliziran z etilenoksidom.

Predvidena uporaba:

Monokanalikularni nazolakrimalni stenti (MONO-CRAWFORD/MONOKA of FAYET (CRAWFORDOVO VODILO)) so indicirani pri začetni operaciji pri zdravljenju monokanalikularnih laceracij in stenoz, ki zahtevajo intubacijo. Posebej uporabni so:

- pri prirojeni obstrukciji solznega kanala;
- pri raztrganini kanala;
- po zdravljenju kanalikulitisa z kongrecijami, kadar je bila opravljena kiretaža kanala;
- po dakriocistorinostomiji (konvencionalni ali laserski).

Način delovanja:

Stente MONO-CRAWFORD/MONOKA of FAYET (CRAWFORDOVO VODILO) se uporabljajo pri intubaciji nazo-lakrimalnega kanala. Silikonska cevka se oblikuje v obliki ciljnega območja. Pri raztrganinah kanalov silikonska cevka usmerja celjenje rane in zmanjšuje posttravmatsko krčenje. Glava stenta, ki je podobna čepu, preprečuje migracijo in izločanje stenta.

Kontraindikacije:

Sonde MONO-CRAWFORD/MONOKA of FAYET (CRAWFORDOVO VODILO) so kontraindicirane v naslednjih primerih:

- bikanalikularna patologija;
- poškodba solznega ustja;
- potreba po dolgotrajni intubaciji.

Neželeni stranski učinki:

Kot pri vseh vrstah kirurških posegov obstajajo tveganja, povezana z materialom ali razvojem začetne patologije. Možni zapleti, povezani z implantacijo stenta MONO-CRAWFORD/MONOKA of FAYET (CRAWFORDOVO VODILO), so med drugim naslednji:

Intraoperativni zapleti:

- lažni odlomki;
- ločitev silikonske cevi od jeklenega vodila.

Postoperativni zapleti:

- | | |
|--------------------------------------|--|
| – pruritus očesne veznice ali nosu; | – stenoza kanala, ki zahteva strikturotomijo; |
| – draženje nosu ali očesne sluznice; | – sinehija nosne sluznice; |
| – inducirana sluznica; | – kanalikulitis; |
| – izmet ali izguba stenta; | – keratitis ali razjeda zaradi drgnjenja obroča; |
| – migracija stenta; | |

O nepričakovanih neželenih učinkih in zapletih, povezanih z zdravilom MONO-CRAWFORD/MONOKA of FAYET (CRAWFORDOVO VODILO), je treba poročati FCI.

Nasveti za uporabo:

Stičišče silikona in kovine je občutljivo območje. Priporočljivo je, da jekleno vodilo med rokovanjem s stentom držite pod tem območjem.

Tehnika intubacije:

Za MONO-CRAWFORD/MONOKA of FAYET (CRAWFORDOVO VODILO) je potrebna uporaba kavlja Crawford (S1.1275), ki je posebej zasnovan za lažji izvlek jeklenega vodila iz nosu.

Jekleno vodilo potisnite od zgornjega kanala v dno nosne votline.

S kavljem Crawford vzpostavite stik kovina na kovino s kovinskim vodilom in ujemite konico v obliki oljke.

Nežno izvlecite kavelj z jeklenim vodilom iz nosu, da silikonski stent prode v lakrimalne kanale.

S PRIPOMOČKOM ZA VSTAVLJANJE ČEPA (S1.3090) namestite vtič v solzno luknjico.

Opozorila in previdnostni ukrepi za uporabo:

CRAWFORD/MONOKA of FAYET (CRAWFORDOVO VODILO) je treba odstraniti iz embalaže in z njimi ravnavati v aseptičnih pogojih. Pred uporabo je treba posamezno pakiranje, ki ohranja sterilnost izdelka, preveriti, ali je nepoškodovano. Stenti MONO-CRAWFORD/MONOKA of FAYET (CRAWFORDOVO VODILO) so izdelki za enkratno uporabo in se jih ne sme ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba in/ali restilizacija lahko ogrozi delovanje pripomočka, kar lahko povzroči resno škodo za zdravje in varnost bolnika. Izdelka ne uporabljajte, če indikator ni zelen, saj lahko ogrozi pacienta. Shranjujte jih pri sobni temperaturi in jih ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti, navedenega na embalaži.

Zagotovljena najvišja stopnja ostanka etilen oksida v času, ko je bil pripomoček dan na trg, je bila 5,3 µg na pripomoček. Ostanek etilen oksida ustreza največji količini ostanka, ki se lahko izloči v času uporabe.

V embalaži izdelka je na voljo kartica za vsadek. Namenjena je pacientu in omogoča sledljivost implantiranega izdelka.

SK

Návod na použitie
Dátum revízie návodu na použitie: 06/2016

MONO-CRAWFORD/MONOKA of FAYET (vodidlo na Crawfordovu intubáciu)

Opis a balenie:

MONO-CRAWFORD/MONOKA of FAYET (vodidlo na Crawfordovu intubáciu) is a monokanalikulárna zdravotnícka pomôcka na nosovo-slnú intubáciu, ktorá je ukotvená v slznom bode pomocou zátky. Skladá sa zo:

silikónovej hadičky (A),

hlavy (B) (zátky), ktorá zabezpečuje ukotvenie stentu. Táto hlava sa skladá z týchto troch častí:

- oválny ráfik,
- duté telo spájajúce ráfik s kopulovým hrotom,
- kopulový hrot pripojený k silikónovej hadičke,

pružné oceľové vodidlo (C).

MONO-CRAWFORD/MONOKA of FAYET (vodidlo na Crawfordovu intubáciu) je k dispozícii v niekoľkých modeloch s rôznymi veľkosťami ráfikov.

MONO-CRAWFORD / MONOKA OF FAYET (VODIDLO NA CRAWFORDOVU INTUBÁCIU) je k dispozícii aj s polyvinylpyrolidónovým (PVP) povlakom, ktorý zlepšuje zmäčavosť pomôcky a môže zlepšiť odvod slz počas doby umiestnenia implantátu.

Zdravotnícka pomôcka MONO-CRAWFORD / MONOKA of FAYET (vodidlo na Crawfordovu intubáciu) sa dodáva sterilná. Zelený indikátor ukazuje, že výrobok prešiel sterilizačným cyklom schváleným spoločnosťou FCI. Zdravotnícka pomôcka MONO-CRAWFORD / MONOKA of FAYET (vodidlo na Crawfordovu intubáciu) je sterilizovaná etylénoxidom v konečnom dvojitém obale.

Indikácie:

Monokanalikulárne nosovo-slné stenty (MONO-CRAWFORD / MONOKA of FAYET (vodidlo na Crawfordovu intubáciu)) sú indikované pri úvodnej operácii počas liečby monokanalikulárných lacerácií a stenóz vyžadujúcich intubáciu. Sú užitočné najmä pre nasledujúce stavy:

- vrodené obštrukcie slzných ciest,
- kanalikulárne lacerácie,
- po liečbe zápalu kanálikov s konkrementmi, ak bola vykonaná kyretáž kanálika,
- po dakryocystorinostómii (konvenčnej alebo laserovej).

Spôsob účinku:

Stenty MONO-CRAWFORD / MONOKA of FAYET (vodidlo na Crawfordovu intubáciu) sa používajú pri intubácii nosovoslzných ciest. Silikónová hadička má tvar cieľovej oblasti. V prípade kanalikulárných lacerácií napomáha silikónová hadička hojeniu rán a znižuje poúrazové zmršťovanie. Tvar hlavy stentu pripomína zátku a zabraňuje migrácii stentu a jeho vypudeniu.

Kontraindikácie:

Sondy MONO-CRAWFORD / MONOKA of FAYET (vodidlo na Crawfordovu intubáciu) sú kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:

- bikanalikulárne patológie,
- poranenia slzného meatu,
- potreba predĺženej intubácie.

Nežiaduce účinky:

Rovnako ako u akéhokoľvek iného typu chirurgického zákroku hrozia riziká v súvislosti s materiálom alebo vývojom počiatočnej patológie. Potenciálne komplikácie spojené s implantáciou stentu MONO-CRAWFORD / MONOKA of FAYET (vodidlo na Crawfordovu intubáciu) zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na nasledovné:

Intraoperačné komplikácie:

- falošný priechod
- oddelenie silikónovej hadičky od oceľového vodidla

Pooperačné komplikácie:

- | | |
|---------------------------------------|---|
| - pruritus spojiviek alebo nosa | - kanalikulárna stenóza vyžadujúca striktúrotómiu |
| - podráždenie nosa alebo očných ciiev | - synechia nosovej sliznice |
| - vyvolaná mukokéla | - kanikulitída |
| - vypudenie alebo strata stentu | - keratitída alebo ulcerácia v dôsledku trenia ráfika |
| - migrácia stentu | |

Neočakávané vedľajšie účinky a komplikácie súvisiace s MONO-CRAWFORD / MONOKA OF FAYET (vodidlom na Crawfordovu intubáciu) nahláste spoločnosti FCI.

Tipy na použitie:

Miesto, kde dochádza ku kríženiu silikónu a kovu, je citlivou oblasťou. Pri manipulácii so stentom sa odporúča držať oceľové vodidlo pod touto oblasťou.

Technika intubácie:

Zdravotnícka pomôcka MONO-CRAWFORD / MONOKA of FAYET (vodidlo na Crawfordovu intubáciu) si vyžaduje použitie Crawfordovho háku (S1.1275), ktorý je špeciálne navrhnutý na uľahčenie vyberania oceľového vodidla z nosa.

Presuňte oceľové vodidlo z horného kanálika do dna nosovej dutiny.

Použite Crawfordov hák na vytvorenie kontaktu kov – kov s oceľovým vodidlom a na zachytenie olivového hrotu.

Opatrne vytiahnite hák s oceľovým vodidlom z nosa a umožnite silikónovému stentu preniknúť do slzných ciest.

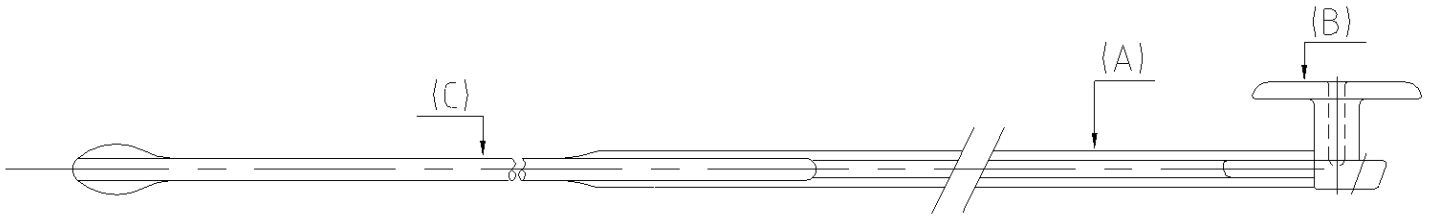
Na nasadenie koncovej zátky do slzného bodu použite ZAVÁDZAČ ZÁTKY (S1.3090).

Upozornenia a opatrenia pri používaní:

Stenty MONO-CRAWFORD / MONOKA of FAYET (vodidlo na Crawfordovu intubáciu) vyberajte z obalu v aseptických podmienkach a zaistite manipuláciu v aseptických podmienkach. Pred použitím je potrebné skontrolovať jednotlivé obaly uchovávajúce sterilitu produktu, či sú neporušené. Stenty MONO-CRAWFORD / MONOKA of FAYET (vodidlo na Crawfordovu intubáciu) sú výrobky na jedno použitie a nesmú sa opakovane sterilizovať. Opätovné použitie a/alebo opakovaná sterilizácia môžu zhoršiť vlastnosti zdravotníckej pomôcky a tým ohroziť bezpečnosť a zdravie pacienta. Nepoužívajte výrobok, ak indikátor nie je zelený, pretože by to mohlo ohroziť pacienta. Skladujte pri izbovej teplote a nepoužívajte ich po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

Garantovaná maximálna zvyšková miera etylénoxidu v čase uvedenia zdravotníckej pomôcky na trh bola 5,3 µg na pomôcku. Zvyškové množstvo etylénoxidu zodpovedá maximálnemu zvýšenému množstvu, ktoré sa uvoľňuje počas doby používania. Súčasťou balenia produktu je informačná karta o implantáte. Je určená k tomu, aby bola poskytnutá pacientovi a umožňuje sledovateľnosť implantovaného výrobku.

Figures



Symbols

	EN	TR	ZH
	Manufacturer	Üretici	制造商
	Date of manufacture	Üretim tarihi	生产日期
	Use by	Son kullanma tarihi	使用期限
	Do not reuse	Birden fazla kez kullanmayınız	切勿重复使用
	Consult instructions for use	Kullanım için talimatlara başvurunuz	查阅使用说明
	Sterilized by ethylene oxide	Etilen oksit ile steril	環氧乙烷滅菌
	Do not resterilize	Yeniden sterilize etmeyin	禁止重复消毒
	Serial number	Seri no	序列号
	Batch number	Parti no	批号
	Do not use if package is damaged	Hasarlı paketleri kullanmayın	如果包装破损, 请勿使用