

REF. 2138 308 59 E

FR	NOTICE D'UTILISATION - SONDE BICANALICULAIRE AUTOSTABLE II	2
EN	INSTRUCTION FOR USE - SELF-RETAINING / AUTOSTABLE BICANALICULUS INTUBATION SET II WITH DILATOR	4
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG - AUTOSTABILE BIKANALIKULÄRE SONDE II MIT DILATOR	6
IT	ISTRUZIONI PER L'USO - SONDE BICANALICOLARI AUTOSTABILI II CON DILATATORE	8
ES	INSTRUCCIONES DE USO - SONDAS BICANALICULARES AUTOESTABLES II CON DILATADOR	10
PT	INSTRUÇÕES DE USO - SONDAS BICANALICULARES AUTOESTÁVEIS II COM DILATADOR	12
NL	GEbruIKSAANWIJZING - BICANALICULAIRE AUTOSTABIELE SONDES II MET DILATATOR	14
DA	BRUGSVEJLEDNING - SELVHOLDENDE BIKANALIKELSTENT II MED DILATOR	16
FI	KÄYTTÖOHJEET - LAAJENTIMELLA VARUSTETTU ANKKUROITUVA KYYNELKANAVASTENTTI II	18
SE	BRUKSANVISNING - SJÄLVSTABILISERANDE STENT II MED DILATOR FÖR BIKANALIKULÄR INTUBATION	20
TR	KULLANIM - DİLARÖRLÜ KENDİNDEN SABİTLENEN BIKANALİKÜLER STENT II	22
ZH	使用说明 - 泪道引流管 (Self.retaining intubation 自固双管型)	24
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΑΥΤΟΣΥΓΚΡΑΤΟΥΜΕΝΟ / ΑΥΤΟΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΟΥΜΕΝΟ ΣΕΤ ΔΙΣΩΛΗΝΑΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ II ΜΕ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ	26
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA - SAMOUTRZYMUJĄCY SIĘ / AUTOSTABILNY ZESTAW DO INTUBACJI DWUKANALIKOWEJ II Z ROZSZERZACZEM	28
SL	NAVODILA ZA UPORABO - SAMOPRIJEMALNI/AVTOSTABILNI KOMPLET ZA BIKANALIKULARNO INTUBACIJO II Z DILATATORJEM	30
SK	NÁVOD NA POUŽITIE - SAMODRŽIACA/AUTOSTABILNÁ BIKANALIKULÁRNA INTUBAČNÁ SÚPRAVA II S DILATÁTOROM	32

Figures	34
Symbols	36



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.
20 Winter Street
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

SONDE BICANALICULAIRE AUTOSTABLE II

Description :

Chacune des SONDES BICANALICULAIRES AUTOSTABLES II est constituée de 2 ancres en silicone raccordées par un corps en silicone, et livrée pré-montée sur 2 tuteurs et avec un dilateur jetable (Fig.1).

La SONDE BICANALICULAIRE AUTOSTABLE II est disponible en trois longueurs :

25 mm	modèle : S1.1390
30 mm	modèle : S1.1391
35 mm	modèle : S1.1392

Le mesureur S1.1289 est utilisé pour déterminer la longueur de sonde appropriée (Fig.2) :

- le cas échéant, traiter la sténose au préalable, et choisir la longueur de sonde appropriée comme suit :
 - introduire le mesureur par le canalicule inférieur,
 - tout en conservant le contact osseux et en tractant légèrement la paupière,
 - repérer où se situe le méat lacrymal sur le mesureur

Présentation :

La SONDE BICANALICULAIRE AUTOSTABLE II est livrée stérile. Elle est stérilisée à l'oxyde d'éthylène. Une pastille verte indique que le produit a suivi un cycle de stérilisation validé par FCI. Ne pas utiliser le produit si la pastille n'est pas verte. La SONDE BICANALICULAIRE AUTOSTABLE II est stérilisée dans son double emballage final pour faciliter les manipulations dans des conditions aseptiques.

Indications :

L'intubation bicanaliculaire est indiquée dans le traitement du larmolement chez l'adulte. Les indications pour l'intubation bicanaliculaire réalisée avec la SONDE BICANALICULAIRE AUTOSTABLE II sont :

- Sténose lacrymale
- Sténose canaliculaire dans le système de drainage lacrymal.

Mode d'action :

Les intubations bicanaliculaires sont destinées à l'intubation des canalicules.

Le corps de la sonde agit comme un conformateur et permet le drainage des larmes par capillarité.

Avertissement et contre-indications :

L'utilisation de la SONDE BICANALICULAIRE AUTOSTABLE II est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Larmolement de l'enfant
- Dacryolithe
- Tumeur du sac lacrymal
- Les autres causes de larmolement qui n'ont pas une origine lacrymale, y compris, mais sans s'y limiter, l'hypersécrétion de larmes (par exemple, les yeux secs, la blépharite, la conjonctivite allergique, ulcération de la cornée, etc); défaillance de la pompe lacrymale (par exemple de paralysie faciale)

La SONDE BICANALICULAIRE AUTOSTABLE II n'a pas été étudiée pour d'autres conditions, telles que la chirurgie de la paupière et / ou la chirurgie des voies lacrymale, une grosseur recouvrant ou impliquant le point lacrymal et / ou d'autres parties du système de drainage des larmes, l'obstruction complète du système lacrymal (canalicules et canal d'union) selon diagnostic du sondage, ou une sténose du canal lacrymo-nasal ou obstruction lors des tests d'irrigation.

Effets indésirables :

Les complications potentielles accompagnant l'implantation d'une SONDE BICANALICULAIRE AUTOSTABLE II comprennent, mais ne sont pas limitées à celles citées ci-après :

- prurit conjonctival,
- extériorisation ou perte de la sonde,
- rétrécissement réversible de la fente palpébrale,
- migration du tube dans les voies lacrymales si une rupture de la sonde se produit
- irritation de la caroncule,
- canaliculites,
- mucocèle induite

Une coloration des sondes est possible lors de l'utilisation de collyres. Cela n'a aucun effet sur la tolérance de la sonde par le patient

Les effets secondaires et les complications inattendus pouvant être imputés aux SONDES BICANALICULAIRES AUTOSTABLES II doivent être signalés à FCI.

Conseils d'utilisation :

Suivre les conseils de préparation et de mise en place de la sonde bicanaliculaire.

Il est conseillé de montrer au patient la boucle interpalpébrale après l'intervention.

Préparation :

- Dilater chaque point lacrymal en utilisant le dilateur jetable livré avec la SONDE BICANALICULAIRE AUTOSTABLE II
- Sonder le canalicule inférieur et le canalicule supérieur avec une sonde classique pour déboucher les obstructions
- Pré-dilater les points inférieurs et supérieurs en utilisant le dilateur jetable livré avec la SONDE BICANALICULAIRE AUTOSTABLE II.
- Mesurer la longueur du canalicule avec le mesureur jetable en l'introduisant dans le canalicule inférieur et en l'avancé jusqu'au contact osseux, tout en tirant doucement sur la paupière. Visualiser la position du point lacrymal sur le mesureur et sélectionner la taille de sonde appropriée (5,6 ou 7), comme montré sur la figure 2.
- Si nécessaire, répéter la dilatation en utilisant le dilateur jetable livré avec la SONDE BICANALICULAIRE AUTOSTABLE II.
- Mise en place de la sonde comme décrit ci-dessous.

Mise en place :

- Prendre la sonde par les tuteurs.
- A l'aide d'un tuteur, introduire une ancre dans le méat supérieur en exerçant une légère traction sur la paupière
- Faire regarder le patient vers le bas et prendre soin de faire cheminer la sonde dans l'axe du canalicule au-delà du repère central du corps de la sonde. Retirer le guide en bloquant le corps de sonde avec une pince à pointe mousse, comme une pince monofilament.
- Faire regarder le patient vers le haut, et faire cheminer la 2ème ancre dans le canal inférieur jusqu'à ce que le repère central se positionne entre les 2 méats. Retirer le guide en bloquant le corps de sonde avec la pince.
- Affronter les 2 méats en faisant fermer les yeux du patient, masser légèrement le sac lacrymal pour aider au positionnement de la sonde.
- Vérifier le bon positionnement de la sonde en demandant au patient de cligner des yeux plusieurs fois.

Voir sur la figure 3 : pour une insertion correcte de la SONDE BICANALICULAIRE AUTOSTABLE II, celle-ci doit être avancée dans les canalicules jusqu'à ce que les ailettes soient déployées (A) et que la marque centrale soit positionnée à mi-chemin entre les points lacrymaux (B).

Extraction :

- Saisir la boucle visible avec une pince à pointe mousse
- Avec une légère pression mais avec fermeté, enlever un côté de la sonde en la retirant du point lacrymal
- Saisir le deuxième côté de la sonde vers l'autre point lacrymal et l'enlever fermement.

Précautions d'utilisation :

La SONDE BICANALICULAIRE AUTOSTABLE II doit être extraite de son emballage et manipulée dans des conditions aseptiques. Vérifier l'intégrité du témoin individuel de stérilité avant emploi. La SONDE BICANALICULAIRE AUTOSTABLE II est un dispositif à usage unique qui ne doit pas être restérilisé. La réutilisation et/ou la restérilisation peuvent altérer les performances du dispositif risquant ainsi de compromettre la sécurité et la santé du patient. Elle doit être stockée entre 5°C et 45°C et ne doit pas être utilisée 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.

SELF-RETAINING / AUTOSTABLE BICANALICULUS INTUBATION SET II WITH DILATOR

Description :

Each SELF-RETAINING / AUTOSTABLE BICANALICULUS INTUBATION SET II is composed of two silicone anchors connected to a silicone body delivered pre-mounted on two guides and packaged with a disposable dilator (Fig.1)

The SELF-RETAINING / AUTOSTABLE BICANALICULUS INTUBATION SET II is available in three different lengths :

25 mm	model : S1.1390
30 mm	model : S1.1391
35 mm	model : S1.1392

The sizer S1-1289 is used to determine the appropriate length (Fig.2) :

- Where relevant, treat the stenosis beforehand, and choose the appropriate length as follows :
 - Introduce the sizer into the inferior canaliculus,
 - Advance up to the bony contact while pulling gently on the eyelid,
 - Note location of the punctal opening on the sizer

Packaging :

SELF-RETAINING / AUTOSTABLE BICANALICULUS INTUBATION SET II is supplied sterile. It is sterilized by ethylene oxide. A green indicator shows that the product followed a sterilization cycle validated by FCI. Do not use the product if the indicator is not green. SELF-RETAINING / AUTOSTABLE BICANALICULUS INTUBATION SET II is sterilized in its final double-packaging to make it easier to handle in aseptic conditions.

Indications :

Bicanalicular intubation is indicated in treatments of epiphora in adults. The indications for bicanalicular intubation performed with the SELF-RETAINING / AUTOSTABLE BICANALICULUS INTUBATION SET II are :

- Punctal stenosis
- Canalicular stenosis within the lacrimal drainage system

Mode of action :

Bicanalicular intubations are used for stenting the canaliculi.
The silicone tube acts as a conformer and enables drainage of tears by capillarity.

Warning and contraindications :

The use of SELF-RETAINING / AUTOSTABLE BICANALICULUS INTUBATION SET II is contra-indicated in the following cases :

- Epiphora in infants
- Dacryolith
- Tumor of the lacrimal sac
- Other causes of epiphora that do not have a lacrimal origin, including, but not limited to, hypersecretion of tears (e.g. dry eyes, blepharitis, allergic conjunctivitis, corneal ulceration, etc.); failure of the lacrimal pump (e.g. facial paralysis)

The SELF-RETAINING / AUTOSTABLE BICANALICULUS INTUBATION SET II has not been studied for other conditions, such as previous eyelid and/or lacrimal surgery, a lump overlying or involving the punctum and/or other parts of the tear drainage system, long complete upper lacrimal system obstruction (canaliculi and common canaliculus) on diagnostic probing, or nasolacrimal duct stenosis or obstruction on irrigation testing.

Adverse effects :

Potential complications associated with the implantation of a SELF-RETAINING / AUTOSTABLE BICANALICULUS INTUBATION SET II include, but are not limited to the following ones :

- conjunctival pruritus
- exteriorization or loss of the silicone probe
- reversible shrinkage of the palpebral fissure
- Migration of the tube into the lacrimal passages if breakage of the device occurs
- caruncular irritation
- canaliculitis
- induced mucocele

The application of eye drops containing methylene blue can cause staining of the tube. This has no effect on the patient's tolerability of the stent. Unexpected side effects and complications related to the SELF-RETAINING / AUTOSTABLE BICANALICULUS INTUBATION SET II must be reported to FCI.

Recommendations for use :

See preparation and insertion below.

It is advisable to point out to the patient the interpalpebral loop following the procedure.

Preparation :

- Dilate each punctum using the disposable dilator included with the SELF-RETAINING / AUTOSTABLE BICANALICULUS INTUBATION SET II.
- Probe the inferior canaliculus and the superior canaliculus with a standard lacrimal probe to open any blockages.
- Pre-dilate the inferior and superior puncta using the disposable dilator included with the SELF-RETAINING / AUTOSTABLE BICANALICULUS INTUBATION SET II,
- Measure the canalicular length using the disposable sizer by introducing the sizer into the inferior canaliculus and advancing the sizer up to the bony contact, while pulling gently on the eyelid. Note the location of the punctal opening on the sizer and select the appropriate size stent (5,6 ou 7), as shown in Figure 2.
- If necessary, repeat dilation using the disposable dilator packaged with the SELF-RETAINING / AUTOSTABLE BICANALICULUS INTUBATION SET II.
- Insert the SELF-RETAINING / AUTOSTABLE BICANALICULUS INTUBATION SET II, following the instructions below.

Insertion :

- Hold the stent by the guides.
- With the help of the guide, place one anchor in the upper punctum while gently pulling on the eyelid
- Instruct the patient to look downward and carefully insert the stent along the axis of the canaliculus to a point beyond the central marker on the silicone body ; then remove the guide by immobilizing the stent body with a smooth-tipped forceps, such as monofilament tying forceps.
- Instruct the patient to look upward and insert the second anchor into the lower duct until the central marker is centrally positioned between the two puncta ; then remove the guide by immobilizing the silicone tube with the forceps.
- Have the patient close both eyes to bring the two puncta together, and gently massage the lacrimal sac to help position the stent properly.
- Verify the proper positioning of the stent by asking the patient to blink several times.

See Figure 3 below, for a properly inserted SELF-RETAINING / AUTOSTABLE BICANALICULUS INTUBATION SET II that has been advanced through the

canaliculi until the winglets have been deployed (A) and the central mark positioned mid-way between the puncta (B).

Removal :

- Grasp, with firm but gentle pressure, the visible loop with smooth-tipped forceps.
- With firm, gentle pressure, remove one end of the stent by pulling out from the punctum.
- Grasp the second end of stent near the other punctum and firmly remove the entire stent.

Precautions for use :

SELF-RETAINING / AUTOSTABLE BICANALICULUS INTUBATION SET II must be removed from its 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. SELF-RETAINING / AUTOSTABLE BICANALICULUS INTUBATION SET II is a single-use product and must not be re-sterilized. Reuse and/or resterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety. The stent should be stored between 41°F to 113°F 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.

AUTOSTABILE BIKANALIKULÄRE SONDE II MIT DILATOR

Beschreibung :

Jeder AUTOSTABILE BIKANALIKULÄRE SONDE II besteht aus 2 Silikonankern, die durch einen Silikonkörper miteinander verbunden sind und wird vormontiert mit 2 Stützen und einem Einweg-Dilatator geliefert.

Die Sonde wird in drei Längen angeboten:

- 25 mm Modell : **S1.1390**
- 30 mm Modell : **S1.1391**
- 35 mm Modell : **S1.1392**

1) Mit dem Sizer S1-1289 wird die erforderliche Länge bestimmt (Abb. 2):

- Die Stenose – falls erforderlich – vorher behandeln und dann die erforderliche Länge wie folgt wählen:
 - Das Messgerät durch den unteren Ductulus einführen
 - unter Beibehaltung des Knochenkontakts und unter leichtem Ziehen des Lids
 - Auffinden des Tränenkanals

Verpackung :

Die AUTOSTABILEN BIKANALIKULÄREN SONDEN II werden steril geliefert. Sie sind mit Äthylenoxid sterilisiert. Eine grüne Pastille gibt an, dass das Produkt einen von FCI für gültig erklärten Sterilisationszyklus durchlaufen hat. Benutzen Sie das Produkt nur, wenn die Pastille grün ist.

Um die Handhabung unter aseptischen Bedingungen zu erleichtern, werden die AUTOSTABILE BIKANALIKULÄRE SONDE II in ihrer Endverpackung sterilisiert, die aus einer doppelten Verpackung besteht.

Indikationen :

Bei der Behandlung von Epiphora bei Erwachsenen ist eine bikanalikuläre Intubation angezeigt. Die Indikationen für eine bikanalikuläre Intubation mit der autostabilen bikanalikulären Sonde II mit Dilator sind:

- Stenose des Tränenpunkts
- kanalikuläre Stenose innerhalb des ableitenden Tränensystems

Wirkungsweise :

Die bikanalikulären Intubationen sind für Intubationen von Tränenwegen bestimmt.

Der Silikonschlauch wirkt umformend und ermöglicht das Ableiten von Tränenflüssigkeit durch Kapillarwirkung.

Kontraindikationen :

Die Verwendung der autostabilen bikanalikulären Sonde II mit Dilator ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Epiphora bei Kleinkindern
- Dacryolith
- Tränensacktumoren
- andere Ursachen für Epiphora, die nicht vom Tränensystem ausgehen, insbesondere Tränenhypersekretion (z.B. trockene Augen, Blepharitis, allergische Konjunktivitis, Geschwürbildung an der Kornea, usw.), Versagen der Tränenpumpe (z.B. Gesichtslähmung)

Für andere Zustände liegen keine Studien für die autostabile bikanalikuläre Sonde II mit Dilator vor, z.B. vorhergehende Eingriffe am Augenlid und/oder Tränensystem; Knoten über oder am Tränenpunkt und/oder anderen Teilen des ableitenden Tränensystems; lange, vollständige Obstruktion des oberen Tränensystems (Kanalikuli und allgemeiner Tränengang) bei diagnostischer Untersuchung; oder Stenose oder Obstruktion des Tränennasengangs bei Irrigationstest.

Komplikationen :

Die potentiellen Komplikationen, die im Zusammenhang mit dem Einsetzen der bikanalikulären Sonde auftreten können, sind nachstehend aufgelistet, wobei jedoch auch andere, nicht aufgelistete Komplikationen auftreten können.

- Juckreiz der Bindehaut
- Exteriorisation oder Verlust der Sonde
- vorübergehende Verengung des Augenlidspalte
- Migration des Schlauchs in die Tränenwege bei Beschädigung des Geräts.
- Reizung der Caruncula
- Canaliculitis
- Mukozele

Bei der Verwendung von Augentropfen ist eine Färbung der Sonden möglich.

Dies hat für den Patienten keine Auswirkungen auf die Verträglichkeit der Sonde.

Unerwartete Nebenwirkungen und Komplikationen, die der AUTOSTABILEN BIKANALIKULÄREN SONDEN II zugeschrieben werden können, müssen dem Hersteller FCI gemeldet werden.

Handhabung :

Die Ratschläge für die Vorbereitung und das Einsetzen der AUTOSTABILE BIKANALIKULÄREN SONDE II befolgen.

Es wird empfohlen, dem Patienten nach dem Eingriff die interpalpebrale Schlaufe zu zeigen.

Vorbereitung:

- Beide Tränenpunkte mithilfe des in der autostabilen bikanalikulären Sonde II mit Dilator enthaltenen Einweg-Dilatators erweitern.
- Eine Standard-Tränenkanalsonde in den unteren und den oberen Kanalikus einführen, um mögliche Blockierungen zu eröffnen.
- Die unteren und oberen Tränenpunkte mithilfe des in der autostabilen, bikanalikulären Sonde II mit Dilator enthaltenen Einweg-Dilatators vorbereitend erweitern.
- Die Länge des Tränenkanals mit dem Einweg-Sizer messen. Dazu den Sizer in den unteren Kanalikus einführen und bis zur Knochenberührung vorschieben. Dabei vorsichtig am Augenlid ziehen. Die Position der Tränenpunktöffnung am Sizer notieren und die entsprechende Sonde (5, 6 oder 7) auswählen, wie in Abb. 2 dargestellt.
- Falls erforderlich, die Erweiterung mithilfe des in der autostabilen, bikanalikulären Sonde II mit Dilator enthaltenen Einweg-Dilatators wiederholen.
- Die autostabile bikanalikuläre Sonde II mit Dilator den nachfolgenden Anweisungen gemäß einführen.

Einsetzen :

- Die Sonde an den Stützen greifen.
- Einen Anker mit Hilfe der Stütze in den oberen Tränenkanal einführen und hierbei einen leichten Zug auf das Lid ausüben.
- Den Patienten bitten, nach unten zu schauen, und dann die Sonde vorsichtig entlang der Achse des Kanalikus über die zentrale Markierung am Silikonkörper hinaus einführen. Dann die Stütze durch Fixierung des Sondenkörpers mit einer Pinzette mit glatter Spitzen (z.B. Fadenpinzette) entfernen.
- Den Patienten bitten, nach oben zu schauen, und dann die zweite Verankerung in den unteren Kanal einführen, bis die zentrale Markierung sich mittig zwischen den beiden Tränenpunkten befindet. Anschließend die Stütze durch Fixierung des Silikonschlauchs mit der Pinzette entfernen.

- Den Patienten bitten, die Augen zu schließen, um die beiden Tränenkanäle in Angriff zu nehmen, den Tränensack leicht massieren, um die Sonde in die richtige Lage zu bringen.
- Den Patienten bitten, mehrmals mit den Augen zu blinzeln, um zu überprüfen, dass die Sonde richtig sitzt.

Abbildung 3 zeigt eine ordnungsgemäß eingeführte, autostabile bikanalikuläre Sonde II mit Dilatator, die durch die Kanalikuli eingeführt wurde, bis die kleinen Flügel sich ausbreiten (A) und die zentrale Markierung sich mittig zwischen den Tränenpunkten befindet (B).

Entfernen:

- Die sichtbare Schlaufe mit der glatten Pinzette fest, aber mit sanftem Druck greifen.
- Ein Ende der Sonde mit festem, sanften Druck aus dem Tränenpunkt herausziehen.
- Das andere Ende der Sonde in der Nähe des anderen Tränenpunkts greifen und die gesamte Sonde zügig herausziehen.

Warnhinweise :

Die AUTOSTABILE BIKANALIKULÄRE SONDE II muss dem Verpackung entnommen und unter aseptischen Bedingungen gehandhabt werden. Vor dem Gebrauch die gesamte sterile Schutzvorrichtung überprüfen. Eine Wiederverwendung bzw. erneute Sterilisation kann die Leistungsfähigkeit des Produktes herabsetzen, wodurch es zu ernsthaften Beeinträchtigungen der Gesundheit und Sicherheit des Patienten kommen kann. Die AUTOSTABILEN BIKANALIKULÄREN SONDEN II sind Einwegprodukte und dürfen nicht wieder sterilisiert werden. Die Sonde sollte bei einer Temperatur zwischen 5 °C und 45 °C / 41 °F und 113 °F aufbewahrt werden und dürfen das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum nicht überschreiten.

Zum Zeitpunkt der Markteinführung des Geräts betrug 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

SONDE BICANALICOLARI AUTOSTABILI II CON DILATATORE

Descrizione :

Ogni SONDA BICANALICOLARE AUTOSTABILE II è costituita da 2 ancore in silicone collegate da un corpo in silicone e consegnate pre-montate su 2 tutori e con un dilatatore monouso.

La sonda è disponibile in tre lunghezze:

25 mm	modello: S1.1390
30 mm	modello: S1.1391
35 mm	modello: S1.1392

Il misuratore S1-1289 viene usato per la determinazione della lunghezza adeguata (fig. 2):

- ove occorra, trattare la stenosi previamente e selezionare la lunghezza adeguata come segue:
 - introdurre il misuratore dal canalicolo inferiore,
 - mantenendo il contatto con l'osso, trascinare leggermente la palpebra,
 - localizzare il meato lacrimale

Confezione :

La SONDA BICANALICOLARE AUTOSTABILE II sono consegnate sterili. Vengono sterilizzate all'ossido di etilene. Un bollino verde indica che il prodotto ha effettuato un ciclo di sterilizzazione garantito da FCI. Non utilizzare il prodotto se il bollino non è verde.

La SONDA BICANALICOLARE AUTOSTABILE II vengono sterilizzate nella sua doppia confezione definitiva per facilitarne la manipolazione in condizioni asettiche.

Indicazioni :

l'intubazione bicanalicolare è indicata nel trattamento di epifora negli adulti. Le indicazioni per l'intubazione bicanalicolare eseguita con la sonda bicanalicolare autostabile II sono:

- stenosi del punctum
- stenosi canalicolare all'interno del sistema di drenaggio lacrimale

Modo di azione :

Le intubazioni bicanalicolari sono destinate all'intubazione dei canalicoli.

Il tubo in silicone funziona da conformatore e permette il drenaggio lacrimale per capillarità.

Controindicazioni :

L'uso della sonda bicanalicolare autostabile II con dilatatore è controindicato nei seguenti casi:

- epifora nei bambini
- dacriolito
- tumore del sacco lacrimale
- altre cause di epifora che non hanno origine lacrimale, incluse, ma non limitate a ipersecrezione lacrimale (ad es. occhi secchi, blefarite, congiuntivite allergica, ulcera corneale, ecc.); disfunzione della pompa lacrimale (ad es. paresi facciali)

La sonda bicanalicolare autostabile II con dilatatore non è stata progettata per altre condizioni come chirurgia della palpebra e/o chirurgia delle vie lacrimali, un ingrossamento sovrapposto o che interessa il punctum e/o altre parti del dotto del drenaggio lacrimale, l'ostruzione completa del dotto lacrimale (canalicoli e canalicoli comuni) su sondaggio diagnostico, o stenosi del dotto naso-lacrimale o ostruzione durante l'irrigazione di prova.

Complicanze :

Le potenziali complicazioni che accompagnano l'impianto di una SONDA BICANALICOLARE comprendono quelle citate qui sotto ma non sono limitate ad esse:

- prurito congiuntivale, - irritazione della caruncola,
- esteriorizzazione o perdita della sonda, - canalicoliti
- restringimento reversibile della fessura palpebrale, - mucocele indotto
- Migrazione del tubo nel dotto lacrimale in caso di rottura del dispositivo.
- Una colorazione delle sonde è possibile in seguito all'uso di collirio.

Ciò non ha alcun effetto sulla tollerabilità del paziente allo stent.

Gli effetti secondari e le complicazioni inaspettate che possono essere attribuiti alle SONDE BICANALICOLARI AUTOSTABILI devono essere segnalati alla FCI.

Manipolazione :

Seguire le istruzioni per la preparazione e l'impianto della sonda bicanalicolare.

Si consiglia di mostrare al paziente l'anello interpalpebrale dopo l'intervento.

Preparazione:

- Dilatare ogni punctum usando il dilatatore monouso incluso nella fornitura della sonda bicanalicolare autostabile II con dilatatore.
- Sondare il canalicolo inferiore e il canalicolo superiore con una sonda lacrimale standard per aprire ogni occlusione.
- Pre-dilatate il punctum inferiore e superiore usando il dilatatore monouso incluso nella fornitura della sonda bicanalicolare autostabile II con dilatatore.
- Misurare la lunghezza canalicolare usando il misuratore monouso, introducendolo nel canalicolo inferiore e avanzandolo fino al contatto osseo, tirando dolcemente sulla palpebra. Visualizzare la posizione del punctum sul misuratore e selezionare lo stent di dimensione idonea (5, 6 o 7), come mostrato in figura 2.
- Se necessario, ripetere la dilatazione usando il dilatatore monouso incluso nella fornitura della sonda bicanalicolare autostabile II con dilatatore.
- Inserire la sonda bicanalicolare autostabile II con dilatatore seguendo le istruzioni di seguito riportate.

Impianto:

- Prendere la sonda dai tutori.
- Con l'aiuto di un tutore, introdurre un'ancora nel meato superiore esercitando una leggera trazione sulla palpebra.
- Far guardare il paziente verso il basso e inserire con cautela lo stent lungo l'asse del canalicolo al di là del contrassegno centrale sul corpo in silicone; poi rimuovere il tutore immobilizzando il corpo dello stent con una pinza a becco liscio, come pinza serrafili monofilamento.
- Far guardare il paziente verso l'alto e inserire la seconda ancora nel dotto inferiore fino a che il contrassegno centrale non si posiziona nel mezzo tra i due punti lacrimali; poi rimuovere il tutore immobilizzando il tubo in silicone con la pinza.
- Affrontare i 2 meati chiedendo al paziente di chiudere gli occhi, massaggiare leggermente il sacco lacrimale per facilitare il posizionamento della sonda.
- Verificare la posizione giusta della sonda chiedendo al paziente di battere le palpebre più volte.

Vedi figura 3: per l'inserimento corretto di una sonda bicanalicolare autostabile II con dilatatore, questa deve essere fatta avanzare attraverso i canalicoli fino a

che le alette non sono dispiegate (A) e la marcatura centrale non è posizionata a metà strada tra i punti lacrimali (B).

Rimozione:

- afferrare l'anello visibile con la pinza a becco liscio, esercitando una pressione ferma ma delicata.
- Con pressione ferma ma delicata, rimuovere una estremità dello stent estraendolo dal punctum.
- afferrare la seconda estremità dello stent vicino all'altro punctum e rimuovere fermamente l'intero stent.
-

Avvertenze :

La SONDA BICANALICOLARE AUTOSTABILE II deve essere tolta dalla confezione e manipolata in condizioni asettiche. Prima dell'uso verificare l'integrità della singola protezione di sterilità. La SONDA BICANALICOLARE AUTOSTABILE II sono dei dispositivi usa e getta 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. Lo stent deve essere immagazzinato ad una temperatura compresa tra 41°F e 113°F /5°C e 45°C e non devono essere usate 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.

SONDAS BICANALICULARES AUTOESTABLES II CON DILATADOR

Descripción :

Cada SONDA BICANALICULAR AUTOESTABLE II se compone de 2 anclas de silicona conectada por un cuerpo de silicona, y suministrada premontada con 2 'tutores' y un dilatador desechable.

La sonda se propone en tres tamaños :

25 mm	modèle : S1.1390
30 mm	modèle : S1.1391
35 mm	modèle : S1.1392

El dispositivo de medición S1-1289 se utiliza para determinar la longitud adecuada (Fig. 2):

- Cuando proceda, trate la estenosis de antemano y escoja la longitud adecuada como se indica a continuación :
 - Introducir el medidor por la canícula inferior,
 - Conservando el contacto óseo y haciendo una ligera tracción sobre el párpado,
 - Localizar el canal lagrimal

Embalaje :

Las SONDAS BICANALICULARES AUTOESTABLES II se entregan estériles. Están esterilizadas al óxido de etileno. Una pastilla verde indica que el producto siguió un ciclo de esterilización validado por FCI. No utilizar el producto si la pastilla no es verde.

Las SONDAS BICANALICULARES AUTOESTABLES II se esterilizan en su embalaje doble final para facilitar su manipulación en condiciones asépticas.

Indicaciones :

La intubación bicanalicular está indicada en el tratamiento de la epífora en adultos. Las indicaciones para realizar la intubación bicanalicular con la sonda bicanalicular autoestable II con dilatador son:

- Estenosis del punto lagrimal
- Estenosis canalicular en el sistema de drenaje lagrimal

Modo de empleo :

Las entubaciones bicanaliculares se destinan a la entubación de los canalicúlos.

El tubo de silicona actúa como un conformador que permite que las lágrimas drenen por capilaridad.

Contraindicaciones :

La utilización de la sonda bicanalicular autoestable II con dilatador está contraindicada en los siguientes casos:

- Epífora en niños
- Dacriolito
- Tumor del saco lagrimal
- Otros casos de epífora que no tenga un origen lagrimal, tales como, pero sin limitarse a, hipersecreción lagrimal (p. ej., xeroftalmía, blefaritis, conjuntivitis alérgica, ulceración de la córnea, etc.) o fallo de la bomba lagrimal (p. ej., parálisis facial).

La sonda bicanalicular autoestable II con dilatador no ha sido estudiada para otros casos como la cirugía previa del párpado o la cirugía lagrimal, la presencia de un bulto que cubra el punto lagrimal o afecte al mismo o a otras partes del sistema de drenaje lagrimal, la obstrucción completa del sistema lagrimal superior (canalicúlos superior e inferior y canalicúlo común) tras la inserción de una sonda para el diagnóstico, o la estenosis del conducto nasolagrimal o la obstrucción del mismo durante una prueba de irrigación.

Complicaciones :

Las potenciales complicaciones que pueden acompañar la implantación de una SONDA BICANALICULAR son las siguientes (no estando limitadas a las mismas):

- prurito conjuntival,
- exteriorización o pérdida de la sonda,
- estrechamiento reversible de la ranura palpebral,
- Desplazamiento del tubo a las vías lagrimales si se produce una rotura del dispositivo.
- irritación de la carúncula,
- canaliculitis,
- mucocelitis inducida.

Una coloración de las sondas es posible cuando la utilización de colirios.

Sin efectos sobre la tolerabilidad del paciente a la sonda.

Los efectos secundarios y las complicaciones inesperados que puedan ser imputados a las SONDAS BICANALICULARES AUTO ESTABLES II deben ser señalados al FCI.

Instrucciones de uso :

Seguir los consejos de preparación e instalación de la sonda bicanalicular

Se aconseja mostrar al paciente el cierre interpalpebral después de la intervención.

Preparación:

- Dilatar cada punto lagrimal con el dilatador desechable incluido en la sonda bicanalicular autoestable II con dilatador.
- Explorar los canalicúlos inferior y superior con una sonda lagrimal estándar para abrir posibles obstrucciones que se hubiesen producido.
- Predilatar los puntos lagrimales inferior y superior con el dilatador desechable incluido en la sonda bicanalicular autoestable II con dilatador.
- Medir la longitud canalicular con el dispositivo de medición desechable. Para ello, este debe introducirse en el canalicúlo inferior e ir avanzando hasta que se produzca contacto óseo mientras se tira suavemente del párpado. Anotar la ubicación de la apertura del punto lagrimal en el dispositivo de medición y seleccionar el tamaño adecuado de sonda (5, 6 o 7), como se muestra en la Figura 2.
- En su caso, repetir la dilatación con el dilatador desechable incluido en la sonda bicanalicular autoestable II con dilatador.
- Introducir la sonda bicanalicular autoestable II con dilatador tal y como se especifica en las instrucciones que figuran más abajo.

Instalación :

- Tomar la sonda por sus tutores.
- Con ayuda de un tutor, introducir un ancla en el meato superior ejerciendo una ligera tracción sobre el párpado.
- Indicar al paciente que mire hacia abajo e introducir la sonda cuidadosamente a lo largo del eje del canalicúlo hasta superar el marcador central del cuerpo de silicona; a continuación, extraer la guía inmovilizando el cuerpo de la sonda con unas pinzas de punta suave, como las pinzas para monofilamento.
- Indicar al paciente que mire hacia arriba e introducir el segundo soporte en el conducto inferior hasta que el marcador central se sitúe entre los dos puntos lagrimales; a continuación, extraer la guía inmovilizando el tubo de silicona con las pinzas.
- Afrontar los 2 meatos haciendo cerrar los ojos, frotar ligeramente el saco lagrimal para ayudar a l posicionamiento de la sonda.
- Comprobar el buen posicionamiento de la sonda pidiendo al paciente para entornar los ojos varias veces

Ver la Figura 3, donde se muestra una sonda bicanalicular autoestable II con dilatador adecuadamente insertada que ha avanzado por el canalicúlo hasta que se han desplegado las aletas (A) y la marca central ha quedado ubicada a medio camino entre los puntos lagrimales (B).

Extracción:

- Agarrar, ejerciendo una presión firme pero no excesiva, el bucle visible con unas pinzas de punta suave.
- Con la misma presión firme y no excesiva, extraer un extremo de la sonda tirando desde el punto lagrimal.
- Agarrar el otro extremo de la sonda cerca del otro punto lagrimal y extraerlo por completo con firmeza.

Advertencias :

Las SONDAS BICANALICULARES AUTOESTABLES II deben extraerse de su embalaje y manipularse en condiciones asépticas. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de uso. Las SONDAS BICANALICULARES AUTOESTABLES II son dispositivos para uso único que 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. La sonda debe almacenarse entre 41°F y 113°F/5°C y 45°C y no pueden ser utilizadas después de la fecha de caducidad mencionada en el envase.

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.

SONDAS BICANALICULARES AUTOESTÁVEIS II COM DILATADOR

Descrição :

Cada SONDA BICANALICULA AUTO-ESTAVEL II compõe-se de 2 âncoras de silicone conectadas por um corpo de silicone, e entregue pré-montada com 2 suportes e um dilatador descartável.

A sonda é proposta em três dimensões :

25 mm	modèle : S1.1390
30 mm	modèle : S1.1391
35 mm	modèle : S1.1392

O calibrador S1-1289 é utilizado para determinar o comprimento adequado (Fig.2):

- Nos casos aplicáveis, trate a estenose previamente e escolha o comprimento adequado do seguinte modo :
 - Introduzir o medidor pelo canalículo inferior,
 - Conservando o contacto ósseo e puxando ligeiramente para trás a pálpebra,
 - Localizar onde se encontra o meato lacrimal

Embalagem :

As SONDAS BICANALICULARES AUTO ESTÁVEIS II são entregues estéreis. São esterilizadas ao óxido de etileno. Uma pastilha verde indica que o produto seguiu um ciclo de esterilização validado por FCI. Não utilizar o produto caso a pastilha não seja verde.

As SONDAS BICANALICULARES AUTO-ESTÁVEIS II são entregues esterilizadas na sua embalagem dupla final para facilitar o manuseamento em condições assépticas.

Indicações :

A entubação bicanalicular é indicada para o tratamento de epífora em adultos. As indicações para entubação bicanalicular efetuada com a sonda bicanalicular autoestável II com dilatador são:

- Estenose do ponto lacrimal
- Estenose canalicular no sistema de drenagem lacrimal

Modo de acção :

As intubações bicanaliculares destinam-se à intubação dos canalículos.

O tubo de silicone atua como um modulador e permite a drenagem de lágrimas por capilaridade.

Contra-indicações :

A utilização da sonda bicanalicular autoestável II com dilatador é contraindicada nos seguintes casos:

- Epífora em crianças
- Dacriolito
- Tumor do saco lacrimal
- Outras causas de epífora que não têm origem lacrimal, incluindo, mas não se limitando a: hipersecreção lacrimal (por exemplo, olhos secos, blefarite, conjuntivite alérgica, úlcera da córnea, etc.); falência do sistema de secreção de lágrimas (p. ex., paralisia facial)

A sonda bicanalicular autoestável II com dilatador não foi testada para outras situações tais como cirurgia palpebral e/ou lacrimal anterior, nódulos sobre ou em redor do ponto lacrimal e/ou outras partes do sistema de drenagem de lágrimas, obstrução completa do sistema lacrimal superior (canalículo e canalículo comum) em testes de diagnóstico, estenose do canal nasolacrimal ou ainda obstrução nos testes de irrigação.

Complicações :

As potenciais complicações da implantação de uma SONDA BICANALICULAR são as seguintes, sem no entanto se limitarem às mesmas:

- prurido conjuntival, - irritação da carúncula,
- exteriorização ou perda da sonda, - canaliculites,
- estreitamento reversível da fenda palpebral, - mucocelose induzida.
- Migração do tubo para as vias lacrimais caso ocorra uma rutura no dispositivo.

É possível uma coloração das sondas aquando da utilização de colírios.

Isto não tem qualquer efeito na tolerância do paciente à sonda.

Os efeitos secundários e as complicações inesperadas devidos às SONDAS BICANALICULARES AUTO ESTÁVEIS II devem ser assinalados ao fabricante FCI.

Manuseamento :

Seguir os conselhos de preparação e instalação da sonda bicanalicular.

É aconselhado mostrar ao doente a curva interpalpebral após a intervenção.

Preparação:

- Dilate cada ponto lacrimal utilizando o dilatador descartável incluído na sonda bicanalicular autoestável II com dilatador.
- Examine o canalículo inferior e o canalículo superior com uma sonda lacrimal padrão para eliminar quaisquer obstruções.
- Dilate previamente os pontos lacrimais inferior e superior utilizando o dilatador descartável incluído na sonda bicanalicular autoestável II com dilatador.
- Meça o comprimento canalicular utilizando o calibrador descartável, introduzindo-o no canalículo inferior até alcançar o osso, enquanto puxa suavemente a pálpebra. Verifique a localização do ponto lacrimal no calibrador e selecione a sonda de tamanho adequado (5, 6 ou 7), conforme indicado na Figura 2.
- Caso necessário, repita a dilatação utilizando o dilatador descartável incluído na sonda bicanalicular autoestável II com dilatador.
- Introduza a sonda bicanalicular autoestável II com dilatador de acordo com as seguintes instruções.

Instalação:

- Tomar a sonda pelos suportes
- Com a ajuda de um suporte, introduzir uma âncora no meato superior exercendo uma ligeira tracção sobre a pálpebra
- Peça ao paciente que olhe para baixo e introduza com cuidado a sonda no eixo do canalículo lacrimal até um ponto para além do marcador central no corpo de silicone; em seguida, remova a guia imobilizando o corpo da sonda com uma pinça de pontas suaves, tal como uma pinça de monofilamentos.
- Peça ao paciente que olhe para cima e introduza a segunda âncora no canal inferior até que o marcador central esteja posicionado centralmente entre os dois pontos lacrimais; em seguida, remova a guia imobilizando o tubo de silicone com a pinça.
- Aguentar os 2 meatos fazendo fechar os olhos do doente, massajar ligeiramente o saco lacrimal para ajudar ao posicionamento da sonda.
- Verificar o bom posicionamento da sonda pedindo ao paciente que pisque os olhos várias vezes.

Consulte a figura 3 para ver uma sonda bicanalicular autoestável II com dilatador corretamente inserida que foi introduzida através dos canalículos até as abas terem sido implementadas (A) e a marca central ter sido posicionada a meio entre os pontos lacrimais (B).

Remoção:

- Segure, com uma pressão firme mas delicada, a zona visível com a pinça de pontas suaves.
- Com uma pressão firme mas delicada, remova uma extremidade da sonda retirando-a dos pontos lacrimais.
- Segure na segunda extremidade da sonda ao lado do outro ponto lacrimal e remova com firmeza a totalidade da sonda.

Avisos :

As SONDAS BICANALICULARES AUTO ESTÁVEIS II devem ser retiradas da sua embalagem e manipuladas em condições assépticas. Verificar a integridade do protector individual de esterilidade antes de uso. As SONDAS BICANALICULARES AUTO ESTÁVEIS II são dispositivos para uso único que não devem ser novamente esterilizados. A reutilização e/ou reesterilização podem prejudicar o desempenho do dispositivo, diminuindo, assim, a segurança do paciente ou afectando seriamente a sua saúde.

A sonda deve ser armazenada entre 5 °C a 45 °C/41 °F a 113 °F 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.

BICANALICULAIRE AUTOSTABIELE SONDES II MET DILATATOR

Beschrijving :

Elke AUTOSTABIELE BICANALICULAIRES SONDES II bestaat uit twee siliconen ankertjes, die door een siliconen middengedeelte met elkaar verbonden zijn, en wordt geleverd met twee voorgemonteerde steunen en een wegwerpdilatator.

De sonde bestaat in drie verschillende lengtes :

25 mm	modèle : S1.1390
30 mm	modèle : S1.1391
35 mm	modèle : S1.1392

De kalibrator S1-1289 wordt gebruikt om de juiste lengte vast te stellen (afb. 2):

- Behandel de stenosis indien nodig van tevoren, en kies de juiste lengte als volgt :
 - het meetapparaat langs het onderste kanaaltje inbrengen,
 - door steeds contact te houden met het bot en lichtjes aan het ooglid te trekken,
 - de ingang van de traandoorgang opzoeken

Verpakkingswijze :

De AUTOSTABIELE BICANALICULAIRES SONDES II worden steriel geleverd. Zij zijn in ethyleenoxide gesteriliseerd. Een groen plaatje toont aan dat het product de door FCI erkende sterilisatiecyclus heeft ondergaan. Het product niet gebruiken indien het plaatje niet groen is.

De AUTOSTABIELE BICANALICULAIRES SONDES II zijn gesteriliseerd in hun uiteindelijke verpakking, om het manipuleren onder aseptische voorwaarden te vergemakkelijken.

Therapeutische indicatie :

Bicanaliculaire intubatie wordt geïndiceerd bij de behandeling van epifora bij volwassenen. De indicaties voor bicanaliculaire intubatie uitgevoerd met de bicanaliculaire autostabiele sondes II met dilatator zijn:

- Punctale stenosis
- Canaliculaire stenosis binnen het lacrimale afvoersysteem

Werking :

De bicanaliculaire sondes zijn bestemd voor intubatie van de traankanalen.

De siliconenbuis fungeert als een adapter en maakt de afvoer van traanvocht door capillariteit mogelijk.

Waarschuwing en contra-indicaties :

Het gebruik van de bicanaliculaire autostabiele sondes II met dilatator wordt gecontra-indiceerd in de volgende gevallen:

- Epifora bij jonge kinderen
- Dacryoliet
- Tumor van de traanzak
- Andere oorzaken van epifora die geen lacrimale oorsprong hebben, omvatten, maar zijn niet begrensd tot, hypersecretie van tranen (bijv. droge ogen, blefaritis, allergische conjunctivitis, corneale ulceratie enz.); ontregeling van de lacrimale pomp (bijv. aangezichtsverlamming)

De bicanaliculaire autostabiele sonde II met dilatator is niet onderzocht onder andere omstandigheden, zoals eerdere chirurgie van het ooglid en/of de traanwegen, een gezwel dat het punctum en/of andere delen van het afvoersysteem voor traanvocht bedekt of betreft, langdurige volledige verstopping van het bovenste traansysteem (canaliculi en gewone canaliculus) bij diagnostische testen (sondering), of stenosis van het nasolacrimale kanaal of verstopping bij testen met irrigatie.

Bijwerkingen :

De potentiële complicaties die op de inplanting van de BICANALICULAIRES SONDES kunnen volgen, bestaan uit, maar zijn niet beperkt tot:

- jeuk aan het bindvlies
- irritatie aan de vleesheuveltjes
- uitstoting of verlies van de sonde
- canaliculitis
- reversibele vernauwing van ooglidpleet
- afgeleide mucokèle

- Migratie van de buis in de lacrimale doorgangen, mocht het instrument breken.

Tijdens het gebruik van oogdruppels is het mogelijk dat de sondes verkleuren.

Dit heeft geen invloed op de tolerantie van de patiënt voor de stent.

Onverwachte bijwerkingen en complicaties die door de AUTOSTABIELE BICANALICULAIRES SONDES II veroorzaakt kunnen zijn, moeten bij het FCI (France chirurgie instrumentation) gerapporteerd worden.

Gebruiksaanwijzing :

Volg de raadgevingen voor de voorbereiding en de plaatsing van de bicanaliculaire sonde.

Het is aan te raden na de ingreep aan de patiënt de lus tussen de oogleden te tonen.

Vorbereiding:

- Verwijd elk punctum met behulp van de wegwerpdilatator, die is meegeleverd bij de bicanaliculaire autostabiele sonde II met dilatator.
- Sondeer de onderste canaliculus en de bovenste canaliculus met een standaard lacrimale sonde om eventuele verstoppingen vrij te maken.
- Verwijd eerst de onderste en bovenste puncta met behulp van de wegwerpdilatator, die is meegeleverd bij de bicanaliculaire autostabiele sonde II met dilatator.
- Meet de canaliculaire lengte met behulp van de wegwerpkalibrator door de kalibrator in de onderste canaliculus te leiden en hem vooruit te schuiven tot hij het bot raakt, terwijl u zachtjes aan het ooglid trekt. Noteer de plaats van de punctale opening op de kalibrator en selecteer de juiste afmeting van de stent (5, 6 of 7), zoals getoond in afbeelding 2.
- Herhaal de verwijding indien nodig met behulp van de wegwerpdilatator, die is meegeleverd bij de bicanaliculaire autostabiele sonde II met dilatator.
- Breng de bicanaliculaire autostabiele sonde II met dilatator in, en volg daarbij de onderstaande instructies.

Plaatsing

- Pak de sonde bij de steunen vast;
- Breng met behulp van een steun één ankertje in de bovenste meatus in, waarbij u een lichte trekbeweging op het ooglid uitoefent;
- Instrueer de patiënt om naar beneden te kijken en breng de stent zorgvuldig in langs de as van de canaliculus tot een punt achter het centrale merkteken op het siliconendeel; verwijder dan de geleiding door de huls van de stent te verwijderen met een pincet met zachte punten, zoals een pincet voor monofilamentdraad.
- Instrueer de patiënt om naar boven te kijken en breng het tweede anker in in het onderste kanaal, tot het centrale merkteken centraal gepositioneerd is tussen de twee puncta; verwijder vervolgens de geleiding door de siliconenbuis te immobiliseren met de pincet.
- De twee meati gelijkleggen en de patiënt de ogen laten sluiten, de traanzak licht masseren om de sonde op zijn plaats te krijgen;
- Controleer of de sonde zich op de goede plaats bevindt door aan de patiënt te vragen enkele malen met zijn ogen te knippen.

Zie afbeelding 3 hieronder voor een correct ingebrachte bicanalulaire autostabiele sonde II met dilatator, die vooruit is geschoven door de canaliculi tot de vleugeltjes zijn uitgespreid (A) en de centrale markering zich in het midden tussen de puncta bevindt (B).

Verwijdering:

- Pak met een stevige, maar lichte druk de zichtbare lus vast met een pincet met zachte punten.
- Verwijder met een stevige, tegelijk lichte druk één uiteinde van de stent door dit uit het punctum te trekken.
- Pak het tweede uiteinde van de stent dichtbij het andere punctum vast, en verwijder resoluut de hele stent.

Voorzorgsmaatregelen bij het gebruik :

De AUTOSTABIELE BICANALICULAIRES SONDES II moeten onder aseptische voorwaarden uit de verpakking gehaald en gemanipuleerd worden. Verifieer voor gebruik de ongeschonden toestand van de individuele steriele bescherming. De AUTOSTABIELE BICANALICULAIRES SONDES II zijn wegwerpmateriaal dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd. De stent moet worden opgeslagen tussen 41°F en 113°F/5°C en 45°C en mogen niet na de 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.

SELVHOLDENDE BIKANALIKELSTENT II MED DILATOR

Beskrivelse :

Hver SELVHOLDENDE BIKANALIKELSTENT II består af to silikonekerner, der er forbundet via en silikoneslange. Leveres formonteret på to indføringsinstrumenter og pakket med en engangsdilator.

Sonden fås i tre længder.

25 mm Model: S1.1390

30 mm Model: S1.1391

35 mm Model: S1.1392

Måleren S1-1289 bruges til at afgøre den passende længde (fig. 2):

Hvor det er relevant, skal stenosen behandles i forvejen, hvorefter den passende længde vælges på følgende måde :

- Før måleinstrumentet ind i den nedre kanalikel.
- Før det op, til der er kontakt med knoglen. Træk samtidigt blidt ud i øjenlåget.
- Læg mærke til placeringen af åbningen i punctum i måleinstrumentet.

Emballage :

SELVHOLDENDE BIKANALIKELSTENTER II leveres sterile. De er steriliseret med ethylenoxid. En grøn indikator viser, at produktet er steriliseret på en måde, der er godkendt af FCI. Brug ikke produktet, hvis indikatoren ikke er grøn. SELVHOLDENDE BIKANALIKELSTENTER II steriliseres i deres endelige dobbeltemballage, så de er nemmere at håndtere under aseptiske forhold.

Indikationer :

Bikanalikelintubation anvendes i behandlingen af epiphora hos voksne. Indikationer for bikanalikelintubation udført med selvholdende bikanalikelstent II med dilator er:

- Punktuel stenose
- Stenosis canalicularis i tårekanalsystemet

Virkemåde :

Bikanalikulære intubationer bruges til at stente kanaliklen.

Silikoneslangen virker som øjenprotese og tillader at tårer afledes vha. kapillaritet.

Kontraindikationer :

Brugen af selvholdende bikanalikelstent II med dilator er kontraindikeret i følgende tilfælde:

- Epiphora hos børn
- Dacryolith
- Tumor i tåresækken
- Andre årsager af epiphora, der ikke kan føres tilbage til tårekanalerne, inklusive, men ikke begrænset til hypersekretion af tårer (f. eks. tørre øjne, blepharitis, allergisk betinget conjunctivitis, corneal ulcer osv.), svigt af lacrimalpumpen (f. eks. facialispårese)

Selvholdende bikanalikelstent II med dilator er ikke undersøgt i forbindelse med andre forhold, som forudgående kirurgiske indgreb på øjenlåg eller tårekanal, en knude over eller med indflydelse på punctum lacrimale og/eller andre dele af tårekanalsystemet, langvarig fuldstændig obstruktion af hele det øverste tårekanalsystem (canaliculi og canaliculus communis) efter diagnostisk sondering eller stenose eller obstruktion af tårevejene efter skylletest.

Komplikationer :

Der kan være bl.a. følgende komplikationer forbundet med indsættelse af en SELVHOLDENDE BIKANALIKELSTENT II:

- Konjunktival pruritus
- Eksteriorisation eller tab af sonden
- Reversibel reduktion af fissura palpebrae
- Vandring af røret ind i tårekanalen hvis instrumentet knækker
- Karunkula irritation
- Kanalikulitis
- Induceret mukocele

Der kan forekomme misfarvning, når der bruges øjensalve.

Dette har ingen indflydelse på patientens tolerance af stenten.

Uventede bivirkninger og komplikationer, der er forbundet med den SELVHOLDENDE BIKANALIKELSTENT II, skal indberettes til FCI.

Brugsvejledning :

Følg brugsanvisningen for den selvholdende bikanalikelstent.

Det anbefales at lade patienten se den inter-palpebrale løkke efter operationen.

Forberedelse:

- Udvid hvert punctum ved hjælp af engangsdilatoren, der er del af selvholdende bikanalikelstent II med dilator.
- Før en standard tårekanalsonde ind i canaliculus inferior og canaliculus superior for at åbne eventuelle blokeringer.
- Udvid puncta inferior og superior ved hjælp af engangsdilatoren, der er del af selvholdende bikanalikelstent II med dilator.
- Mål canaliculus' længde ved hjælp af engangsmåleren ved at føre måleren ind i canaliculus inferior og føre måleren frem til den har knoglekontakt, mens der trækkes forsigtigt på øjenlåget. Markér placering af punctum på måleren, og vælg den passende størrelse stent (5, 6 eller 7), som vist på fig. 2.
- Om nødvendigt gentages udvidelsen ved hjælp af engangsdilatoren, der følger med selvholdende bikanalikelstent II med dilator.
- Indfør selvholdende bikanalikelstent II med dilator iht. nedenstående vejledning.

Indføring

- Hold på stenten ved at holde på indføringsinstrumenterne.
- Placer vha. indføringsinstrumentet den ene forankring i det øvre punctum og træk samtidigt forsigtigt i øjenlåget.
- Instruér patienten om at se ned og sæt forsigtigt stenten ind langs med canaliculus' akse til et punkt bag det centrale mærke på silikonedelen, fjern derefter styret ved at immobilisere stentdelen med en pincet med bløde spidser, som f. eks. en monofilament-pincet.
- Instruér patienten om at se opad, og indfør den anden forankring i den nederste kanal til den centrale markering befinder sig i midten mellem de to puncta, fjern derefter føringen ved at holde silikonerøret med pincetten.
- Bed patienten lukke øjnene for at føre de to puncti sammen, og massér blidt tåresækken, så stenten kommer til at sidde rigtigt.
- Kontrollér, om den sidder rigtigt ved at bede patienten blinke flere gange.

Nedenstående fig. 3 viser selvholdende bikanalikelstent II med dilator, der er ført gennem canaliculi, indtil vingerne har foldet sig ud (A) og mærket i midten befinder sig midt mellem puncta (B).

Fjernelse:

- Tag ved hjælp af en pincet med bløde spidser med fast, men forsigtigt tryk fat i den synlige løkke .
- Fjern den ene ende af stenten fra punktet ved at trække i den med det nødvendige, men forsigtige tryk.

- Tag fat i stentens anden ende nær det andet punkt, og fjern hele stenten.

Advarsler :

Den SELVHOLDENDE BIKANALIKELSTENT II skal tages ud af emballagen og håndteres under aseptiske forhold. Kontrollér før brug, at emballagen, der sikrer, at produktet er sterilt, ikke er brudt. Den SELVHOLDENDE BIKANALIKELSTENT II 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. Stenten bør opbevares ved mellem 5 °C og 45 °C/41 °F og 113 °F 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 brugt.

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

LAAJENTIMELLA VARUSTETTU ANKKUROITUVA K YYNELKANAVASTENTTI II

Kuvaus :

Jokainen ANKKUROITUVA STENTTI II koostuu kahdesta silikoniankkurista, jotka on yhdistetty toisiinsa silikoniletkulla. Sen mukana toimitetaan kertakäyttöinen laajennin.

Stentti on saatavilla kolmella pituudella:

25 mm Malli: S1.1390

30 mm Malli: S1.1391

35 mm Malli: S1.1392

Mitoitustyökälyä S1-1289 käytetään tarvittavan pituuden määrittämiseen (kuva 2):

Hoida ahtaamaa tarvittaessa etukäteen ja valitse tarvittava pituus seuraavalla tavalla:

- pujota mittari alempaan kyynelkanavaan,
- etene luukosketukseen asti vetämällä varovasti silmäluomesta,
- katso kyynelaukon sijainti mittarista.

Pakkaus :

ANKKUROITUVA KYYNELKANAVAN STENTTI II toimitetaan steriilinä. Sterilointiaineena käytetään etyleenioksidia. Vihreä indikaattori osoittaa, että tuote on FCI:n hyväksymällä tavalla steriloitu. Älä käytä tuotetta, jonka indikaattori ei ole vihreä. ANKKUROITUVA KYYNELKANAVASTENTTI II steriloidaan lopullisessa kaksoispakkauksessaan aseptisen käsittelyn helpottamiseksi.

Indikaatiot :

Bikanalikulaarinen intubaatio on tarkoitettu kyynelvuodon hoitoon aikuisilla. Ankkuroituvalla kyynelkanavastentillä II suoritettun bikanalikulaarisen intubaation käyttöaiheita ovat:

- pisteen ahtauma
- kanalikulaarinen ahtauma kyynelteilissä.

Toimintatapa :

Kaksikanavaista intubaatiota käytetään tiehyiden putkittamiseen.

Silikoniputki toimii ohjaimena ja auttaa poistamaan kyynelneesten kapillaari-ilmion avulla.

Kontraindikaatiot :

Ankkuroituvan kyynelkanavastentin II käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- kyynelvuoto lapsilla
- kyynelkivi
- kyynelpussin kasvain
- muut kyynelvuodon syyt, joilla ei ole lakrimaalista alkuperää, kuten (muttei ainoastaan) kyynelten liikaeritys (esim. kuivat silmät, luomitulehdus, allerginen sidekalvotulehdus, sarveiskalvohaavauma jne.); kyynelpumpun toimintahäiriö (esim. kasvohalvaus).

Ankkuroituvaa kyynelkanavastenttiä II ei ole tutkittu muissa tilanteissa, kuten aiemmin suoritettu silmäluomen ja/tai kyyneltiehyen leikkaus, kyhmy pisteen ja/tai muiden kyynelteiden osien päällä tai niihin liittyen, pitkä täydellinen yläkyyneljärjestelmän tukos (tiehyet ja yhteinen tiehyt) diagnostisessa sondeerausessa tai kyynelkanavan ahtauma tai tukos koehuuhtelussa.

Komplikaatiot :

Mahdollisia komplikaatioita kaksikanavaisen stentin käytössä ovat muun muassa:

- Sidekalvon kuivuminen
- Letkun siirtyminen ulospäin tai letkun häviäminen
- Luomiraon ohimenevä kutistuminen
- Putken siirtyminen kyynelteihin, jos laite vikaantuu.
- Lihakkeen ärsyntyminen
- Kyynelkanavan tulehdus
- Limarakkula

Silmätippojen käyttö saattaa värjätä stenttiä.

Tällä ei ole vaikutusta potilaan stentinsietoon.

FCI:lle on ilmoitettava ANKKUROITUVIIN KAKSIKANAVAIISIIN STENTTEIHIN liittyvistä odottamattomista sivuvaikutuksista ja komplikaatioista.

Käyttöohjeet :

Noudata kaksikanavaisen stentin käyttöohjeita.

On suositeltavaa näyttää potilaalle silmäluomen sisäinen silmukka toimenpiteen jälkeen.

Valmistelu:

- Laajenna kumpaakin pistettä kertakäyttöisellä laajentimella, joka toimitetaan ankkuroituvan kyynelkanavastentin II mukana.
- Avaa mahdolliset tukkeumat sondeeraamalla alatiehyt ja ylätiehyt tavanomaisella kyyneltiesondilla.
- Esilaaajenna ala- ja yläpistettä kertakäyttöisellä laajentimella, joka toimitetaan ankkuroituvan kyynelkanavastentin II mukana.
- Mittaa kyyneltiehyen pituus kertakäyttöisellä mitoitustyökälulla viemällä mitoitustyökälyä alatiehyeen ja työntämällä mitoitustyökälyä luukosketukseen saakka vetämällä samalla varovasti silmäluomea. Merkitse mitoitustyökälyyn pisteaukon sijainti ja valitse oikeankokoinen stentti (5, 6 tai 7) kuvan 2 mukaan.
- Toista laajennus tarvittaessa kertakäyttöisellä laajentimella, joka toimitetaan ankkuroituvan kyynelkanavastentin II mukana.
- Aseta ankkuroitava kyynelkanavastentti II paikalleen alla olevien ohjeiden mukaisesti.

Asettaminen:

- Pidä stentti lankaohjaimista.
- Aseta toinen ankkuri ylempään kyynelaukkoon ohjaimen avulla luomesta samalla varovasti vetämällä.
- Pyydä potilasta katsomaan alaspäin ja aseta stentti varovasti tiehyen akselia pitkin silikonirungossa olevan keskimerkin taakse. Poista sitten ohjain pitämällä stentin runko paikallaan pehmeäkärkisillä pihdeillä, kuten monofilamentin sidontaan käytettävillä pihdeillä.
- Pyydä potilasta katsomaan ylöspäin ja aseta toinen kiinnitin alempaan kanavaan, kunnes keskimerkki on kummankin pisteen keskellä. Poista sitten ohjain pitämällä silikoniputki paikallaan pihdeillä.
- Pyydä potilasta sulkemaan silmät ja hiero kyynelpussiseutua varovasti, jotta stentti asettuu kunnolla.
- Varmista, että stentti on oikein asennettu pyytämällä potilasta räpyttelemään silmiään muutaman kerran.

Katso alla olevasta kuvasta 3 oikein asennettu ankkuroitava kyynelkanavastentti II, joka on viety tiehyiden läpi, kunnes siivekkeet ovat avautuneet (A) ja keskimerkki on pisteiden (B) keskellä.

Poistaminen:

- Tartu pehmeäkärkisillä pihdeillä tiukasti, mutta hellävaraisesti näkyvään silmukkaan.

- Poista stentin toinen pää pisteestä vetämällä tiukalla, mutta hellävaraisella otteella.
- Tartu stentin toiseen päähän toisen pisteen lähellä ja poista koko stentti tukevalla otteella.

Varoitukset :

ANKKUROITUVA KAKSIKANAVAINEN STENTTI II on poistettava pakkauksestaan ja käsiteltävä asepti-sissa olosuhteissa. Ennen käyttöä on varmistettava, että tuotteen steriilipakkaus on ehjä. ANKKUROITUVA KAKSIKANAVAINEN STENTTI II on kertakäyttötuote. Sitä ei saa steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleensterilointi voi heikentää tuotteen ominaisuuksia ja aiheuttaa vakavan vaaran potilaan terveydelle. Stenttiä on säilytettävä 5–45 °C:n lämpötilassa (41–113 °F) 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 käyttöiän aikana.

Pakkauksessa on implanttikortti. Se on tarkoitettu annettavaksi potilaalle ja mahdollistaa implantoidun tuotteen jäljittämisen.

SJÄLVSTABILISERANDE STENT II MED DILATOR FÖR BIKANALIKULÄR INTUBATION

Beskrivning :

Varje SJÄLVSTABILISERANDE STENT II består av två silikonankare som är förbundna med varandra via en silikon slang. SJÄLVSTABILISERANDE STENT II förmonteras på två trådledare och levereras med en engångsdilator.

Det finns olika modeller av SJÄLVSTABILISERANDE STENT II med dilator beroende på vilken längd som krävs.

25 mm Modell: S1.1390

30 mm Modell: S1.1391

35 mm Modell: S1.1392

Storleksmätaren S1-1289 används för att fastställa lämplig längd (bild 2):

Om tillämpligt ska du behandla stenosen i förväg och välja lämplig längd på följande sätt:

- Mätenheten förs in i nedre canaliculus,
- samtidigt som ett lätt tryck på ögonlocket görs, skjuts den fram tills kontakt med benet erhållits.
- Läs av positionen på tårpunktens öppning från mätenheten

Förpackning :

Den SJÄLVSTABILISERANDE STENTEN II levereras steril. Den steriliseras med etylenoxid. En grön indikator visar att produkten följt en steriliseringsprocess godkänd av FCI. Använd endast produkten om indikatorn är grön. SJÄLVSTABILISERANDE STENT II har steriliserats i en dubbel förpackning för att förenkla hanteringen under aseptiska förhållanden.

Indikationer :

Bikanalikulär intubering används för behandling av epifora (tårflöde) hos vuxna. Indikationerna för bikanalikulär intubering med den självstabiliserande stenten II med dilator för bikanalikulär intubering är:

- Tårpunktstenos
- Kanalikelstenos inom tårsystemet

Verknings sätt :

Den SJÄLVSTABILISERANDE STENTEN används för intubation av tårvägarna.

Silikonröret fungerar som "formhållare" och möjliggör tårdränage genom kapillärkraft.

Kontraindikationer :

Användning av den självstabiliserande stenten II med dilator för bikanalikulär intubering är kontraindicerad i följande fall:

- Epifora hos barn
- Dakryolit
- Tumör i tårsäcken
- Övriga orsaker till epifora som inte har sitt ursprung i tårsystemet, inkluderar men är inte begränsade till hypersekretion av tårar (t.ex. torra ögon, blefarit, allergisk konjunktivit, sår på hornhinnan, etc.); dålig tårpump (t.ex. facialis pares).

Den självstabiliserande stenten II med dilator för bikanalikulär intubering har inte studerats för andra tillstånd såsom föregående ögonlocks- och/eller tårvägsoperation, knöl som ligger över eller omfattar tårpunkten och/eller andra delar av tårsystemet, lång fullständig obstruktion av övre tårsystemet (tårkanalerna och den gemensamma tårkanalen) vid diagnostisk sondering, eller stenos eller obstruktion i ductus lacrimalis vid test med spolning.

Komplikationer :

Möjliga komplikationer i samband med implantation av en bikanalikulär sond inkluderar, men är inte begränsade till följande:

- retning av bindhinnan
- utstötning eller förlust av sond
- övergående krympning av ögonlock
- Om enheten går sönder kan röret migrera till tårkanalerna.
- caruncular irritation
- canaliculit
- mukocele

Stenten kan färgas vid användning av ögondroppar.

Detta har ingen inverkan på patientens fördragbarhet för stenten.

Övriga biverkningar och komplikationer relaterade till SJÄLVSTABILISERANDE STENT II ska rapporteras till FCI.

Hantering :

Följ instruktionerna vid användning av den självstabiliserande stenten II.

Visa patienten och patientens närmaste den interpalpebrala slingan efter ingreppet.

Förberedelse:

- Dilatera varje tårpunkt med hjälp av engångsdilatator som medföljer den självstabiliserande stenten II med dilator för bikanalikulär intubering.
- Sondera nedre och övre tårkanalen med en standard tårsond för att öppna upp eventuella blockeringar.
- Fördilatera nedre och övre tårpunkten med hjälp av engångsdilatator som medföljer den självstabiliserande stenten II med dilator för bikanalikulär intubering.
- Mät längden på tårkanalen med hjälp av storleksmätaren för engångsbruk genom att föra in mätaren i nedre tårkanalen och föra fram mätaren till benkontakt, samtidigt som du sträcker ögonlocket försiktigt. Notera positionen på tårpunktsöppningen på mätaren och välj lämplig storlek på stenten (5, 6 eller 7) så som visas på bild 2.
- Vid behov ska du upprepa dilatationen med hjälp av engångsdilatator som medföljer stenten.
- För in den självstabiliserande stenten II med dilator för bikanalikulär intubering enligt anvisningarna nedan.

Införande:

- Håll stenten i trådledarna.
- För in ett ankare i den övre tårpunkten med hjälp av trådledaren, samtidigt med ett lätt tryck över ögonlocket
- Uppmana patienten att titta nedåt och för försiktigt in stenten längs tårkanalens axel till ett läge bortom mittmarkeringen på silikonkroppen. Ta sedan bort guiden genom att hålla stenten stilla med en pincett med slät spets, t.ex. en pincett för knytning av monofil sutur.
- Uppmana patienten att titta uppåt och för in det andra fästet i den nedre tårkanalen tills mittmarkeringen är centralt placerad mellan de båda punkterna. Ta sedan bort guiden genom att hålla silikonröret stilla med pincetten.
- Be patienten stänga ögonen för att föra ihop de bägge tårpunkterna, och massera tårsäcken lätt för att lättare kunna positionera stenten.
- För att kontrollera att stenten sitter ordentligt på plats, be patienten blinka några gånger.

På bild 3 nedan visas ett korrekt införd självstabiliserande stent II med dilator för bikanalikulär intubering som har förts in genom tårkanalerna tills vingarna fällts ut (A) och mittmarkeringen befinner sig mittemellan punkterna (B).

Borttagning:

- Grip tag i den synliga öglan med ett försiktigt men bestämt tryck, med en pincett med slät spets.
- Ta bort ena ändan av stenten genom att dra utåt från tårpunkten med ett försiktigt men bestämt tryck.
- Grip tag i den andra änden av stenten nära den andra tårpunkten och avlägsna hela stenten på ett bestämt sätt.

Varningar :

Den SJÄLVSTABILISERANDE STENTEN II måste avlägsnas från sin förpackning och hanteras under aseptiska förhållanden. Kontrollera förpackningen som skyddar produktens sterilitet innan användning för att vara säker på att den är intakt. Den SJÄLVSTABILISERANDE STENTEN II är en engångsprodukt och får ej återsteriliseras. Återanvändning och/eller återsterilisering kan inverka på funktionen och innebära allvarlig fara för patientens hälsa och säkerhet. Stenten ska förvaras mellan 5 °C och 45 °C (41°F–113 °F) 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.

DİLARÖRLÜ KENDİNDEN SABİTLENEN BİKANALİKÜLER STENT II

Açıklama :

Her KEDİNDEN SABİTLENEN BİKANALİKÜLER STENT II, silikon gövdeye takılı ve iki kılavuza önceden monte edilmiş olarak temin edilen iki silikon ankrajdan oluşmaktadır. Stent tek kullanımlık bir dilatör ile birlikte temin edilir.

İstenen uzunluğa bağlı olarak KEDİNDEN SABİTLENEN BİKANALİKÜLER STENT II'NİN farklı modelleri mevcuttur. Probu üç uzunluğu mevcuttur:

25 mm Model: S1.1390

30 mm Model: S1.1391

35 mm Model: S1.1392

Ölçer S1-1289, uygun uzunluğu belirlemek için kullanılır (Şek.2):

Mümkünse, stenoz önceden tedavi edin ve aşağıdaki şekilde uygun uzunluğu seçin:

- Ölçü aletini inferior kanaliküle yerleştirin,
- Göz kapağını nazikçe çekerken kemik ile temas edene kadar ilerleyin,
- Ölçü aleti üzerinde punktum açıklığının konumunu işaretleyin

Ambalajlama :

KEDİNDEN SABİTLENEN BİKANALİKÜLER STENTLER II steril olarak temin edilir. Stentler etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. Yeşil gösterge ürünün FCI tarafından onaylanmış bir sterilizasyon döngüsünden geçtiğini gösterir. Gösterge yeşil değilse ürünü kullanmayın. KEDİNDEN SABİTLENEN BİKANALİKÜLER STENTLER II aseptik şartlarda kullanımlarını kolaylaştırmak amacıyla nihai ikili ambalajlarında sterilize edilmiştir.

Endikasyonlar :

İki kanalcıklı intübasyon, yetişkinlerde epifora tedavisinde endikedir. Dilatörlü kendiliğinden kilitlemeli iki kanalcıklı intübasyon seti II ile uygulanan iki kanalcıklı intübasyon için endikasyonlar şu şekildedir:

- Punktal stenoz
- Lakrimal drenaj sistemi içinde kanaliküler stenoz

Etki şekli :

Bikanaliküler entübasyonlar, kanalikül stentlemesi için kullanılır.

Silikon tüp, konformer işlevi görür ve gözyaşlarının kılcallıkla boşalmasına olanak sağlar.

Kontrendikasyonlar :

Dilatörlü kendiliğinden kilitlemeli iki kanalcıklı intübasyon seti II aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Bebeklerde epifora
- Dakriyolit
- Lakrimal kese tümörü
- Lakrimal kökenli olmayan epiforanın diğer nedenleri; gözyaşlarının hiper salgılanması (örn. göz kuruluğu, blefarit, alerjik konjonktivit, korneal ülserasyon, vs.); lakrimal pompa bozukluğu (örn. yüz felci) gibi durumları içermekte olup bunlarla sınırlı değildir

Dilatörlü kendiliğinden kilitlemeli iki kanalcıklı intübasyon seti II; geçmişte yapılan göz kapağı ve/veya lakrimal ameliyat, punktum ve/veya gözyaşı drenaj sisteminin diğer kısımları üzerinde bulunan veya bunları içeren bir şişkinlik, tanısal probing ile tespit edilen uzun komple üst lakrimal sistem tıkanıklığı (kanalikül ve ortak kanalikül) veya irrigasyon testi ile tespit edilen nazolakrimal kanal stenozu veya tıkanıklık gibi diğer koşullara karşı araştırılmamıştır.

Komplikasyonlar :

BİKANALİKÜLER STENT implantasyonuna ilişkin potansiyel komplikasyonlar, bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla aşağıdakileri içerir:

- konjunktival pruritus
- karunkül tahriş
- probun eksteriyozasyonu veya kaybolması
- kanalikülitis
- palpebral fissürün geri dönüşümlü olarak daralması
- indüklenmiş mukosel

- Cihazın kırılması halinde tüpün lakrimal pasajlara migrasyonu.

Göz losyonlarının kullanılması nedeniyle renklenme oluşabilir.

Bu durumun hastanın stente toleransı üzerinde etkisi yoktur.

KEDİNDEN SABİTLENEN BİKANALİKÜLER STENT II'ye ilişkin beklenmedik yan etkiler ve komplikasyonlar FCI'ye rapor edilmelidir.

Kullanım talimatları :

Bikanaliküler stent kullanma talimatlarına uyun.

Müdahaleden sonra interpalpebral döngünün hastaya göstermesi tavsiye edilir.

Hazırlık:

- Dilatörlü kendiliğinden kilitlemeli iki kanalcıklı intübasyon seti II ile birlikte sunulan tek kullanımlık dilatörü kullanarak her bir noktumu dilate edin.
- Herhangi bir tıkanıklığı açmak için inferior kanalikül ve süperior kanalikül standart bir lakrimal proba probe edin.
- Dilatörlü kendiliğinden kilitlemeli iki kanalcıklı intübasyon seti II ile birlikte sunulan tek kullanımlık dilatörü kullanarak inferior ve süperior noktumu önceden dilate edin,
- Tek kullanımlık boyutlandırıcıyı kullanarak, bir yandan göz kapağını nazikçe çekerken diğer yandan boyutlandırıcıyı inferior kanalikülün içine sokarak ve boyutlandırıcıyı kemikli temasa doğru yukarıya ilerleterek kanalikül uzunluğunu ölçün. Boyutlandırıcı üzerindeki punktal açıklığın yerini unutmayın ve Şekil 2'de gösterildiği gibi uygun boyutlu stenti (5, 6 veya 7) seçin.
- Gerekirse, dilatörlü kendiliğinden kilitlemeli iki kanalcıklı intübasyon seti II ile aynı ambalajda bulunan tek kullanımlık dilatörü kullanarak dilasyonu tekrarlayın.
- Dilatörlü kendiliğinden kilitlemeli iki kanalcıklı intübasyon seti II'yi aşağıdaki talimatlara göre yerleştirin.

Yerleştirme:

- Stenti kılavuzlarından tutun.
- Göz kapağını hafifçe çekerken, kılavuz yardımıyla bir ankraji üst noktuma yerleştirin.
- Hastaya aşağı doğru bakmasını söyleyin ve stenti dikkatle kanalikül ekseninden geçirerek silikon gövde üzerindeki merkezi işaretleyicinin ötesinde bir noktaya kadar sokun; ardından stent gövdesini örneğin monofilaman bağlama forsepsi gibi düz uçlu bir forsepsle hareketsiz hale getirerek kılavuzu çıkarın.
- Hastaya yukarı doğru bakmasını söyleyin ve ikinci ankraji, merkez işaretleyici iki punkt arasında merkezi olarak konumlandırılana dek alt kanalin içine doğru sokun; ardından silikon tüpü forsepsle hareketsiz hale getirerek kılavuzu çıkarın.
- İki noktumu bir araya getirmek için hastaya gözlerini kapatmasını söyleyin ve stentin iyice oturmasını sağlamak amacıyla lakrimal sakı nazikçe ovun.
- Hastaya gözlerini birkaç kez kırmasını söyleyerek stentin doğru konulduğundan emin olun.

Düzgün şekilde yerleştirilen, kanatçıklar konuşlandırılana (A) ve merkez işaret noktularının tam ortasında konumlanana (B) kadar kanalikül içinde ilerletilmiş olan dilatörlü kendiliğinden kilitlemeli iki kanalcıklı intübasyon seti II için bkz. aşağıdaki Şekil 3.

Çıkartma:

- Düz uçlu forsepsle görünür çevrimi sıkı ama nazik bir baskı uygulayarak kavrayın.

- Sıkı, nazik baskıyla stentin bir ucunu punktumdan dışarı çekerek çıkartın.
- Stentin diğer punktumun yakınındaki ikinci ucunu kavrayın ve tüm stenti sıkıca çıkartın.

Uyarılar :

KENDİNDEN SABİTLENEN BİKANAİKÜLER STENT II aseptik koşullarda blister ambalajından çıkarılmalı ve kullanılmalıdır. Kullanmadan evvel, ürünün sterilitesini koruyan bireysel ambalajın sağlam olduğu kontrol edilmelidir. KEDİNDEN SABİTLENEN BİKANAİKÜLER STENTLER II tek kullanımlık ürünlerdir ve yeniden sterilize edilmemelidir. Ürünün yeniden kullanılması ve/veya yeniden sterilize edilmesi performansını bozabilir, bu da hastanın sağlık ve güvenliğini ciddi bir tehlikeye sokabilir. Stent 41°F ila 113°F /5°C ila 45°C sıcaklıkta saklanmalıdır edilmeli ve ambalaj üzerindeki son kullanım tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Cihaz pazarda yer bulduğu 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.

泪道引流管 (Self.retaining intubation 自固双管型)

描述

泪道引流管 (Self.retaining intubation 自固双管型) 由每一末端为硅胶矛的硅胶管构成。

根据硅胶管的长度，泪道引流管 (Self.retaining intubation 自固双管型) 分为不同型号，有以下 3 种长度：

- 25.0 毫米
- 30.0 毫米
- 35.0 毫米

需要测量器械：

按以下方法校验泪小管狭窄的缺失长度及选择合适长度的产品：

- 将测量器具放入下泪小管，
- 轻柔提拉眼睑同时前进至骨接触，
- 记录泪小点开口在测量器具上的位置：

外观

泪道引流管 (Self.retaining intubation 自固双管型) 无菌包装，环氧乙烷消毒。绿色指示器显示此产品已完成消毒程序。泪道引流管 (Self.retaining intubation 自固双管型) 在其最终双层泡状包装内消毒，使其在无菌环境下更易操作。

适应症

双泪小管插管用于治疗成人泪溢，特别是：

- 局部组织病理学改变 (局部闭锁)
- 泪小管病理学改变 (泪小管狭窄)
- 泪道破损，狭窄，阻塞或缺失导致的泪溢的治疗

适用范围

适用于泪道破损，狭窄，阻塞或缺失导致的泪溢的治疗。

作用方式

双泪小管插管用于扩张支撑泪小管。硅胶管作为一支支撑定型物，通过毛细作用使泪液排出。用于泪小管破裂，硅胶管可引领创口愈合，防止粘连。

警告和禁忌症

非泪管原因所致泪溢禁用。

副作用

与放置泪道引流管 (Self.retaining intubation 自固双管型) 有关的潜在并发症包括，但不限于以下：

- 结膜或鼻腔搔痒症
- 泪阜刺激
- 探针外露或遗失
- 泪小管炎
- 眼睑裂缝处的可逆收缩
- 感应性粘液囊肿

如有其他与泪道引流管 (Self.retaining intubation 自固双管型) 相关的并发症或副作用请务必通报 FCI。

使用建议

见以下准备和插入。建议在术后向患者展示内眦处硅胶管环。

准备：

- 预扩张上下泪小点。
- 探查上下泪小管以校验泪小管狭窄的缺失长度，并便于测量泪小管长度。
- 测量并选择适当大小的产品 (25, 30 或 35 毫米 - 标准长度为 30 毫米)。
- 以随附的可抛弃扩张器扩张
- 插入泪道引流管 (Self.retaining intubation 自固双管型)

插入：

- 用单丝打结钳夹持其一端
- 轻柔牵拉眼睑，同时将一端插入上泪点。让病人保持向下看，插入时小心引导探针至泪小管中部。
- 一旦其头部已插入，继续插入硅胶管，在可能的情况下直至超过管子的中间标记。
- 让病人保持向上看，就硅胶管另一端插入下泪小管，直到中间标记的处于双泪点之间。
- 让病人闭眼，轻柔按摩泪囊，帮助其正确就位。
- 让病人眨几次眼以确定其位置适宜。

使用注意事项

泪道引流管 (Self-retaining intubation 自固双管型) 从包装袋中取出后应在无菌环境下使用。在使用前, 应检查并确保保持产品无菌性的独立包装完好无损。泪道引流管 (Self-retaining intubation 自固双管型) 单次使用, 不得二次消毒。室温保存, 过包装上标示有效期后不得使用。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整个产品使用周期内, 可能存在的环氧乙烷最大残留量。

灭菌方法: 环氧乙烷灭菌

贮存条件: 室温下于干燥、安全处保存。

产品有效期: 5 年

本型号说明书编号: S1-1290、S1-1291、S1-1292

注册人名称、地址及联系方式

注册人名称: France Chirurgie Instrumentation

注册人地址: 20/22 rue Louis Armand, 75015 Paris 15 法国

联系电话: +33 (0) 1 53 98 98 98

传 真: +33 (0) 1 53 98 98 99

代理人及售后服务机构名称、地址及联系方式

名 称: 北京爱尔科商贸有限公司

地 址: 北京市门头沟区雁翅镇饮马鞍村 24 号

电 话: 010-82252568 传 真: 010-82252558

生产企业名称、地址及联系方式:

生产企业名称: France Chirurgie Instrumentation

企业注册地址: 20/22 rue Louis Armand, 75015 Paris 15 法国

联系电话: +33 (0) 1 53 98 98 98

传 真: +33 (0) 1 53 98 98 99

生产许可证编号: 8361 版本 5

医疗器械注册证编号: 国食药监械(进)字 2014 第 3660621 号

产品标准: YZB/FRA 7842-2013 《泪道引流管》

ΑΥΤΟΣΥΓΚΡΑΤΟΥΜΕΝΟ / ΑΥΤΟΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΟΥΜΕΝΟ ΣΕΤ ΔΙΣΩΛΗΝΑΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ II ΜΕ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ

Περιγραφή:

Κάθε ΑΥΤΟΣΥΓΚΡΑΤΟΥΜΕΝΟ / ΑΥΤΟΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΟΥΜΕΝΟ ΣΕΤ ΔΙΣΩΛΗΝΑΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ II αποτελείται από δύο άγκιστρα σιλικόνης που συνδέονται με ένα σώμα σιλικόνης το οποίο παραδίδεται τοποθετημένο εκ των προτέρων σε δύο οδηγούς και συσκευάζεται με έναν διαστολέα μίας χρήσης (Εικ. 1)

Το ΑΥΤΟΣΥΓΚΡΑΤΟΥΜΕΝΟ / ΑΥΤΟΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΟΥΜΕΝΟ ΣΕΤ ΔΙΣΩΛΗΝΑΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ II διατίθεται σε τρία διαφορετικά μήκη:

- 25 mm μοντέλο: **S1.1390**
- 30 mm μοντέλο: **S1.1391**
- 35 mm μοντέλο: **S1.1392**

Για τον προσδιορισμό του κατάλληλου μήκους χρησιμοποιείται ο μετρητής S1-1289 (Σχ. 2):

Κατά περίπτωση, αντιμετωπίστε εκ των προτέρων τη στένωση και επιλέξτε το κατάλληλο μήκος ως εξής:

- Εισαγάγετε τον μετρητή στο κάτω σωληνάριο,
- Προχωρήστε μέχρι την οστέινη επαφή τραβώντας απαλά το βλέφαρο,
- Σημειώστε τη θέση του ανοίγματος του δακρυϊκού σημείου στον μετρητή

Συσκευασία:

ΑΥΤΟΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΟΥΜΕΝΟ ΣΕΤ ΔΙΣΩΛΗΝΑΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ II παρέχεται αποστειρωμένο. Αποστειρώνεται με αιθυλενοξειδίο. Η πράσινη ένδειξη υποδηλώνει ότι το προϊόν έχει υποβληθεί σε κύκλο αποστείρωσης πιστοποιημένο από την FCI. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ένδειξη δεν είναι πράσινη. Το ΑΥΤΟΣΥΓΚΡΑΤΟΥΜΕΝΟ / ΑΥΤΟΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΟΥΜΕΝΟ ΣΕΤ ΔΙΣΩΛΗΝΑΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ II αποστειρώνεται στην τελική του διπλή συσκευασία ώστε να διευκολύνεται ο χειρισμός του σε ασηπτικές συνθήκες.

Ενδείξεις:

Η διασωλήνωση και των δύο δακρυϊκών σωληναρίων ενδείκνυται για τη θεραπεία της επιφοράς σε ενήλικες. Οι ενδείξεις για τη διασωλήνωση και των δύο δακρυϊκών σωληναρίων που πραγματοποιείται με το ΑΥΤΟΣΥΓΚΡΑΤΟΥΜΕΝΟ / ΑΥΤΟΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΟΥΜΕΝΟ ΣΕΤ ΔΙΣΩΛΗΝΑΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ II είναι:

- Στένωση του δακρυϊκού σημείου
- Στένωση του σωληναρίου εντός του συστήματος αποχέτευσης δακρύων

Τρόπος δράσης:

Οι δισωληναριακές διασωλήνωσεις χρησιμοποιούνται για την ενδοπρόθεση των δακρυϊκών σωληναρίων.

Ο σωλήνας σιλικόνης λειτουργεί ως διαμορφωτής και επιτρέπει την αποχέτευση των δακρύων μέσω της δράσης των τριχοειδών αγγείων.

Προειδοποίηση και αντενδείξεις:

Η χρήση του ΑΥΤΟΣΥΓΚΡΑΤΟΥΜΕΝΟΥ / ΑΥΤΟΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΟΥΜΕΝΟΥ ΣΕΤ ΔΙΣΩΛΗΝΑΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ II αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Επιφορά σε βρέφη
- Δακρυόλιθος
- Όγκος του δακρυϊκού ασκού
- Άλλες αιτίες επιφοράς που δεν έχουν δακρυϊκή προέλευση, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά της υπερέκκρισης δακρύων (π.χ. ξηροφθαλμία, βλεφαρίτιδα, αλλεργική επιπεφυκίτιδα, έλκος κερατοειδούς κ.λπ.), ανεπάρκειας της δακρυϊκής αντλίας (π.χ. παράλυση προσώπου)

Το ΑΥΤΟΣΥΓΚΡΑΤΟΥΜΕΝΟ / ΑΥΤΟΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΟΥΜΕΝΟ ΣΕΤ ΔΙΣΩΛΗΝΑΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ II δεν έχει μελετηθεί για άλλες καταστάσεις, όπως προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στα βλέφαρα ή/και στο δακρυϊκό σύστημα, όζος που βρίσκεται πάνω από το σημείο του δακρυϊκού σημείου ή/και άλλα μέρη του συστήματος αποχέτευσης δακρύων, μακρά πλήρης απόφραξη του ανώτερου δακρυϊκού συστήματος (δακρυϊκά σωληνάκια και κοινό σωληνάριο) κατά τη διαγνωστική εξέταση, ή στένωση ή απόφραξη του ρινοδακρυϊκού πόρου κατά τη δοκιμασία διάβασης.

Παρενέργειες:

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με την εμφύτευση ενός ΑΥΤΟΣΥΓΚΡΑΤΟΥΜΕΝΟΥ / ΑΥΤΟΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΟΥΜΕΝΟΥ ΣΕΤ ΔΙΣΩΛΗΝΑΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ II είναι, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- κνησμός του επιπεφυκότα
- ερεθισμός της μύτης ή της εγκανθίδας
- εξωτερίκευση ή απώλεια της μήλης σιλικόνης
- φλεγμονή του παροχτετευτικού αγωγού
- αναστρέψιμη συρρίκνωση της βλεφαρικής σχισμής
- επαγόμενη βλεννοκλήλη
- Μετανάστευση του σωλήνα στις δακρυϊκές διόδους σε περίπτωση θραύσης της συσκευής

Η εφαρμογή οφθαλμικών σταγόνων που περιέχουν μπλε του μεθυλενίου (χλωριούχο μεθυλοθειονίνιο) μπορεί να προκαλέσει χρώση των σετ διασωλήνωσης. Αυτό δεν έχει καμία επίδραση στην ανεκτικότητα του στεντ από τον ασθενή.

Οι παρενέργειες και επιπλοκές που σχετίζονται με το ΑΥΤΟΣΥΓΚΡΑΤΟΥΜΕΝΟ / ΑΥΤΟΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΟΥΜΕΝΟ ΣΕΤ ΔΙΣΩΛΗΝΑΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ II πρέπει να αναφέρονται στην FCI.

Συστάσεις χρήσης:

Βλ. προετοιμασία και εισαγωγή παρακάτω.

Συνιστάται να δείξετε στον ασθενή τον ενδοβλεφαρικό βρόχο μετά τη διαδικασία.

Προετοιμασία:

- Διαστείλετε κάθε δακρυϊκό σημείο χρησιμοποιώντας τον διαστολέα μίας χρήσης που περιλαμβάνεται στο ΑΥΤΟΣΥΓΚΡΑΤΟΥΜΕΝΟ / ΑΥΤΟΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΟΥΜΕΝΟ ΣΕΤ ΔΙΣΩΛΗΝΑΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ II.
- Καθετηριάστε το κάτω και το άνω σωληνάριο με μια τυπική δακρυϊκή μήλη, για να διανοίξετε τυχόν αποφράξεις.
- Διαστείλετε εκ των προτέρων τα κάτω και τα άνω δακρυϊκά σημεία χρησιμοποιώντας τον διαστολέα μίας χρήσης που περιλαμβάνεται στο ΑΥΤΟΣΥΓΚΡΑΤΟΥΜΕΝΟ / ΑΥΤΟΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΟΥΜΕΝΟ ΣΕΤ ΔΙΣΩΛΗΝΑΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ II,
- Μετρήστε το μήκος του σωληναρίου με τη χρήση του μετρητή μίας χρήσης εισάγοντας τον μετρητή στο κάτω σωληνάριο και προωθώντας τον μέχρι την οστέινη επαφή, ενώ τραβάτε απαλά το βλέφαρο. Σημειώστε τη θέση του ανοίγματος του δακρυϊκού σημείου στον μετρητή και επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος στεντ (5, 6 ή 7), όπως φαίνεται στην εικόνα 2.
- Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαστολή χρησιμοποιώντας τον διαστολέα μίας χρήσης που περιλαμβάνεται στη συσκευασία του ΑΥΤΟΣΥΓΚΡΑΤΟΥΜΕΝΟΥ / ΑΥΤΟΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΟΥΜΕΝΟΥ ΣΕΤ ΔΙΣΩΛΗΝΑΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ II.
- Εισαγάγετε το ΑΥΤΟΣΥΓΚΡΑΤΟΥΜΕΝΟ / ΑΥΤΟΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΟΥΜΕΝΟ ΣΕΤ ΔΙΣΩΛΗΝΑΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ II ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες.

Εισαγωγή:

- Κρατήστε το στεντ από τους οδηγούς.
- Με τη βοήθεια του οδηγού, τοποθετήστε ένα άγκιστρο στο άνω δακρυϊκό σημείο τραβώντας απαλά το βλέφαρο
- Ζητήστε από τον ασθενή να κοιτάξει προς τα κάτω και εισαγάγετε προσεκτικά το στεντ κατά μήκος του άξονα του σωληναρίου σε σημείο πέραν της κεντρικής σήμανσης στο σώμα σιλικόνης. Στη συνέχεια αφαιρέστε τον οδηγό ακινητοποιώντας το σώμα του στεντ με μια λαβίδα με λεία μύτη, όπως η λαβίδα περιδέσεως μονόινου νήματος.
- Ζητήστε από τον ασθενή να κοιτάξει προς τα πάνω και εισαγάγετε το δεύτερο άγκιστρο στον κάτω πόρο έως ότου η κεντρική σήμανση τοποθετηθεί κεντρικά μεταξύ των δύο σημείων. Στη συνέχεια αφαιρέστε τον οδηγό ακινητοποιώντας τον σωλήνα σιλικόνης με τη λαβίδα.
- Ζητήστε από τον ασθενή να κλείσει και τα δύο μάτια για να φέρει τα δύο σημεία κοντά και κάντε απαλό μασάζ στον δακρυϊκό ασκό για να βοηθήσετε στη σωστή τοποθέτηση του στεντ.
- Επαληθεύστε τη σωστή τοποθέτηση του στεντ ζητώντας από τον ασθενή να ανοιγοκλείσει τα μάτια του αρκετές φορές.

Βλ. Εικόνα 3 παρακάτω, για ένα σωστά τοποθετημένο ΑΥΤΟΣΥΓΚΡΑΤΟΥΜΕΝΟ / ΑΥΤΟΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΟΥΜΕΝΟ ΣΕΤ ΔΙΣΩΛΗΝΑΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ II που έχει προωθηθεί μέσω των σωληναρίων μέχρι να αναπτυχθούν τα πτερύγια (Α) και να τοποθετηθεί το κεντρικό σημάδι στο μέσο της διαδρομής μεταξύ των δακρυϊκών σημείων (Β).

Αφαίρεση:

- Πιάστε με σταθερή αλλά ήπια πίεση τον ορατό βρόχο με λαβίδα με λεία μύτη.
- Με σταθερή, ήπια πίεση, αφαιρέστε το ένα άκρο του στεντ τραβώντας το έξω από το δακρυϊκό σημείο.

Πιάστε το δεύτερο άκρο του στεντ κοντά στο άλλο σημείο και αφαιρέστε σταθερά ολόκληρο το στεντ.

Προφυλάξεις χρήσης:

Το ΑΥΤΟΣΥΓΚΡΑΤΟΥΜΕΝΟ / ΑΥΤΟΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΟΥΜΕΝΟ ΣΕΤ ΔΙΣΩΛΗΝΑΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ II πρέπει να αφαιρείται από τη συσκευασία του και ο χειρισμός του να γίνεται υπό ασηπτικές συνθήκες. Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα της μεμονωμένης συσκευασίας που διασφαλίζει την αποστείρωση του προϊόντος. Το ΑΥΤΟΣΥΓΚΡΑΤΟΥΜΕΝΟ / ΑΥΤΟΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΟΥΜΕΝΟ ΣΕΤ ΔΙΣΩΛΗΝΑΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ II είναι προϊόν μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. 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. Το στεντ πρέπει να φυλάσσεται μεταξύ 41°F έως 113°F και δεν πρέπει να 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.

SAMOUTRZYMUJĄCY SIĘ / AUTOSTABILNY ZESTAW DO INTUBACJI DWUKANALIKOWEJ II Z ROZSZERZACZEM

Opis:

Każdy SAMOUTRZYMUJĄCY SIĘ / AUTOSTABILNY ZESTAW DO INTUBACJI DWUKANALIKOWEJ II składa się z dwóch silikonowych kotwic połączonych z silikonowym korpusem wstępnie zamontowanym na dwóch prowadnicach i zapakowanym z jednorazowym rozszerzaczem (rys. 1).

SAMOUTRZYMUJĄCY SIĘ / AUTOSTABILNY ZESTAW DO INTUBACJI DWUKANALIKOWEJ II jest dostępny w trzech różnych długościach:

25 mm model **S1.1390**

30 mm model **S1.1391**

35 mm model **S1.1392**

Przymiar S1-1289 jest stosowany do określania odpowiedniej długości (rys. 2).

W stosownych przypadkach należy wcześniej wyleczyć zwężenie i wybrać odpowiednią długość w następujący sposób:

- Wprowadzić przymiar do kanału dolnego.
- Przesuwać aż do uzyskania kontaktu z kością, delikatnie pociągając za powiekę.
- Zanotować lokalizację otworu punktu łzowego na przymiarze.

Opakowanie:

SAMOUTRZYMUJĄCY SIĘ / AUTOSTABILNY ZESTAW DO INTUBACJI DWUKANALIKOWEJ II jest dostarczony w stanie sterylnym. Jest sterylizowany tlenkiem etylenu. Zielony wskaźnik pokazuje, że produkt poddano cyklowi sterylizacji zatwierdzonemu przez FCI. Nie używać produktu, jeśli wskaźnik nie jest zielony. Sterylny SAMOUTRZYMUJĄCY SIĘ / AUTOSTABILNY ZESTAW DO INTUBACJI DWUKANALIKOWEJ II jest umieszczony podwójnym opakowaniu końcowym, aby ułatwić obsługę w warunkach aseptycznych.

Wskazania do stosowania:

Intubacja dwukanalikowa jest wskazana w leczeniu łzawienia u dorosłych. Wskazaniami do intubacji dwukanalikowej wykonywanej za pomocą SAMOUTRZYMUJĄCEGO SIĘ / AUTOSTABILNEGO ZESTAWU DO INTUBACJI DWUKANALIKOWEJ II są:

- zwężenie punktu łzowego,
- zwężenie kanalików w obrębie drenażu łzowego.

Działanie:

Intubacje dwukanalikowe są używane do stentowania kanałów.

Silikonowa rurka działa jak konformer i umożliwia odprowadzanie łez poprzez naczynia włosowate.

Ostrzeżenia i przeciwwskazania:

Użycie SAMOUTRZYMUJĄCEGO SIĘ / AUTOSTABILNEGO ZESTAWU DO INTUBACJI DWUKANALIKOWEJ II jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- obrzęk naczyń ruchomy u niemowląt,
- kamienie dróg łzowych,
- guz woreczka łzowego,
- inne przyczyny łzawienia, które nie mają pochodzenia łzowego, w tym między innymi nadmierne wydzielanie łez (np. suchota oczu, zapalenie powiek, alergiczne zapalenie spojówek, owrzodzenie rogówki itp) lub niewydolność pompy łzowej (np. paraliż twarzy).

SAMOUTRZYMUJĄCY SIĘ / AUTOSTABILNY ZESTAW DO INTUBACJI DWUKANALIKOWEJ II nie został przebadany pod kątem innych schorzeń, takich jak wcześniejsza operacja powiek i/lub kanałów łzowych, guzek pokrywający lub obejmujący punkt łzowy i/lub inne części układu odprowadzania łez, długa całkowita niedrożność górnego układu łzowego (kanaliki i kanalik wspólny) w badaniu diagnostycznym lub zwężenie lub niedrożność przewodu nosowo-łzowego w badaniu irygacyjnym.

Działania niepożądane:

Potencjalne powikłania związane z implantacją SAMOUTRZYMUJĄCEGO SIĘ / AUTOSTABILNEGO ZESTAWU DO INTUBACJI DWUKANALIKOWEJ II to między innymi:

- świąd spojówek,
- wysunięcie się lub utrata sondy silikonowej,
- odwracalne kurczenie się szczeliny powiekowej,
- migracja rurki do dróg łzowych w przypadku pęknięcia urządzenia.
- podrażnienie tkanki podskórnej,
- zapalenie kanalików,
- indukowana torbiel zastoinowa.

Stosowanie kropli do oczu zawierających błękit metylenowy może spowodować zabarwienie przewodu. Nie ma to wpływu na tolerancję stentu przez pacjenta. Nieoczekiwane działania niepożądane i powikłania związane z SAMOUTRZYMUJĄCYM SIĘ / AUTOSTABILNYM ZESTAWEM DO INTUBACJI DWUKANALIKOWEJ II należy zgłaszać do FCI.

Zalecenia dotyczące użycia:

Należy zapoznać się z poniższym opisem przygotowania i zakładania.

Zaleca się wskazanie pacjentowi pętli międzygałkowej po zabiegu.

Przygotowanie:

- Rozszerzyć każdy punkt łzowy za pomocą jednorazowego rozszerzacza dołączonego do SAMOUTRZYMUJĄCEGO SIĘ / AUTOSTABILNEGO ZESTAWU DO INTUBACJI DWUKANALIKOWEJ II.
- Sprawdzić kanał dolny i kanał górny za pomocą standardowej sondy do kanałów łzowych, aby usunąć wszelkie niedrożności.
- Wstępnie rozszerzyć dolny i górny punkt łzowy za pomocą jednorazowego rozszerzacza dołączonego do SAMOUTRZYMUJĄCEGO SIĘ / AUTOSTABILNEGO ZESTAWU DO INTUBACJI DWUKANALIKOWEJ II.
- Zmierzyć długość kanalika za pomocą jednorazowego przymiaru, wprowadzając go do dolnego kanalika i przesuwając aż do kontaktu z kością, jednocześnie delikatnie pociągając za powiekę. Zanotować lokalizację otworu punktowego na przymiarze i wybrać odpowiedni rozmiar stentu (5, 6 lub 7), jak pokazano na rysunku 2.
- Jeśli to konieczne, powtórzyc rozszerzanie za pomocą jednorazowego rozszerzacza dołączonego do SAMOUTRZYMUJĄCEGO SIĘ / AUTOSTABILNEGO ZESTAWU DO INTUBACJI DWUKANALIKOWEJ II.
- Włożyć SAMOUTRZYMUJĄCY SIĘ / AUTOSTABILNY ZESTAW DO INTUBACJI DWUKANALIKOWEJ II, postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Zakładanie zestawu:

- Przytrzymać stent za pomocą prowadników.
- Z pomocą prowadnika umieścić jedną kotwicę w górnym punkcie łzowym, delikatnie pociągając za powiekę.
- Poinstruować pacjenta, aby spojrzał w dół i ostrożnie wprowadzić stent wzdłuż osi kanału do punktu poza centralnym znacznikiem na silikonowym korpusie; następnie usunąć prowadnik, unieruchamiając korpus stentu za pomocą kleszczyków o gładkiej końcówce, takich jak kleszczyki do wiązania monofilamentu.
- Poinstruować pacjenta, aby spojrzał w górę i wprowadzić drugą kotwicę do dolnego kanału, aż centralny znacznik znajdzie się centralnie między dwoma punktami; następnie proszę usunąć prowadnicę, unieruchamiając silikonową rurkę kleszczykami.

- Poprosić pacjenta o zamknięcie obu oczu w celu zbliżenia obu punkcików i delikatnie masować worek łzowy, aby pomóc w prawidłowym umieszczeniu stentu.
- Zweryfikować prawidłowe umiejscowienie stentu, prosząc pacjenta o kilkukrotne mrugnięcie.

Na rys. 3 poniżej przedstawiono prawidłowo wprowadzony SAMOUTRZYMUJĄCY SIĘ / AUTOSTABILNY ZESTAW DO INTUBACJI DWUKANALIKOWEJ II, który został wprowadzony przez kanaliki do momentu rozłożenia skrzydełek (A) i umieszczenia centralnego znacznika w połowie odległości między punkcjami (B).

Wyjmowanie:

- Chwycić, mocno, ale delikatnie naciskając, widoczną pętlę kleszczami o gładkich końcówkach.
- Mocno, delikatnie naciskając, usunąć jeden koniec stentu, wyciągając go z punktu łzowego.

Chwycić drugi koniec stentu w pobliżu drugiego punktu łzowego i mocno usunąć cały stent.

Środki ostrożności:

SAMOUTRZYMUJĄCY SIĘ / AUTOSTABILNY ZESTAW DO INTUBACJI DWUKANALIKOWEJ II należy wyjąć z opakowania i obchodzić się z nim w warunkach aseptycznych. Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jednostkowe, zapewniające jałowość wyrobu, nie zostało uszkodzone. SAMOUTRZYMUJĄCY SIĘ / AUTOSTABILNY ZESTAW DO INTUBACJI DWUKANALIKOWEJ II jest produktem jednorazowego użytku i nie może być ponownie sterylizowany. Ponowne użycie i/lub sterylizacja mogą pogorszyć działanie wyrobu, co może poważnie zaszkodzić zdrowiu i bezpieczeństwu pacjenta. Stent należy przechowywać w temperaturze od 41°F do 113°F i nie wolno go używać po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

Gwarantowany maksymalny poziom pozostałości tlenu etylenu w momencie wprowadzenia wyrobu do obrotu wynosił 5,3 µg na wyrób. Pozostałość tlenu etylenu odpowiada maksymalnej ilości pozostałości, do której wypłukania 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: 04/2016

SAMOPRIJEMALNI/AVTOSTABILNI KOMPLET ZA BIKANALIKULARNO INTUBACIJO II Z DILATATORJEM

Opis:

Vsak SAMOPRIJEMALNI/AVTOSTABILNI KOMPLET ZA BIKANALIKULARNO INTUBACIJO II Z DILATATORJEM je sestavljen iz dveh silikonskih siders, povezanih s silikonskim telesom, ki se dobavljajo vnaprej nameščeni na dveh vodilih in pakirani z dilatatorjem za enkratno uporabo (slika 1)

SAMOPRIJEMALNI/AVTOSTABILNI KOMPLET ZA BIKANALIKULARNO INTUBACIJO II Z DILATATORJEM je na voljo v treh različnih dolžinah:

25 mm model: **S1.1390**

30 mm model: **S1.1391**

35 mm model: **S1.1392**

Za določitev ustrezne dolžine se uporablja merilnik S1-1289 (slika 2):

Če je to primerno, predhodno obdelajte stenozo in izberite ustrezno dolžino, kot sledi:

- V spodnji kanal vstavite merilnik.
- Napredujte do kostnega stika in pri tem nežno povlecite vežo.
- Upoštevajte lokacijo solzne luknjice na merilniku.

Pakiranje:

SAMOPRIJEMALNI/AVTOSTABILNI KOMPLET ZA BIKANALIKULARNO INTUBACIJO II Z DILATATORJEM je dobavljen sterilen. Steriliziran je z etilenoksidom. Zeleni indikator kaže, da je bil izdelek steriliziran po sterilizacijskem ciklu, ki ga je potrdil FCI. Izdelka ne uporabljajte, če indikator ni zelen. SAMOPRIJEMALNI/AVTOSTABILNI KOMPLET ZA BIKANALIKULARNO INTUBACIJO II Z DILATATORJEM je steriliziran v končni dvojni embalaži, kar olajša rokovanje v aseptičnih pogojih.

Predvidena uporaba:

Bikanalikularna intubacija je indicirana pri zdravljenju epifore pri odraslih. Indikacije za bikanalikularno intubacijo, ki se izvaja s SAMOPRIJEMALNIM/AVTOSTABILNIM KOMPLETOM ZA BIKANALIKULARNO INTUBACIJO II Z DILATATORJEM, so:

- stenoza solzne luknjice;
- stenoza kanalov v solznem drenažnem sistemu.

Način delovanja:

Za stentiranje kanalov se uporabljajo bikanalikularne intubacije.

Silikonska cevka deluje kot konformer in omogoča kapilarno odvajanje solz.

Opozorila in kontraindikacije:

Uporaba SAMOPRIJEMALNEGA/AVTOSTABILNEGA KOMPLETA ZA BIKANALIKULARNO INTUBACIJO II Z DILATATORJEM je kontraindicirana v naslednjih primerih:

- epifora pri dojenčkih;
- dakriolit;
- tumor solzne vrečke.
- Drugi vzroki za epiforo, ki nimajo solznega izvora, med drugim hipersekrecija solz (npr. suhe oči, blefaritis, alergijski konjunktivitis, razjeda roženice itd.); odpoved solzne črpalke (npr. paraliza obraza).

SAMOPRIJEMALNEGA/AVTOSTABILNEGA KOMPLETA ZA BIKANALIKULARNO INTUBACIJO II Z DILATATORJEM niso preučevali pri drugih stanjih, kot so predhodne operacije vek in/ali solznih kanalov, tumor, ki prekriva ali vključuje solzno luknjico in/ali druge dele sistema za odvajanje solz, dolga popolna obstrukcija zgornjega solznega sistema (kanali in skupni kanali) pri diagnostičnem sondiranju ali stenoza ali obstrukcija nazolakrimalnih kanalov pri testiranju z irigacijo.

Neželeni učinki:

Potencialni zapleti, povezani z implantacijo SAMOPRIJEMALNEGA/AVTOSTABILNEGA KOMPLETA ZA BIKANALIKULARNO INTUBACIJO II Z DILATATORJEM, med drugim vključujejo naslednje zaplete:

- pruritus veznice;
- eksteriorizacija ali izguba silikonske sonde;
- reverzibilno krčenje palpebralne razpoke;
- Pride do migracije cevke v lakrimalne prehode, če pride do zloma pripomočka.
- draženje karunkularnega področja;
- kanalikulitis;
- inducirana sluznica;

Uporaba kapljic za oči, ki vsebujejo metilen modro, lahko povzroči obarvanje epruvete. To ne vpliva na bolnikovo prenašanje stenta.

O nepričakovanih neželenih učinkih in zapletih, povezanih s SAMOPRIJEMALNIM/AVTOSTABILNIM KOMPLETOM ZA BIKANALIKULARNO INTUBACIJO II Z DILATATORJEM, je treba poročati FCI.

Priporočila za uporabnike:

Glejte pripravo in vstavljanje v nadaljevanju.

Priporočljivo je, da bolnika po postopku opozorite na interpalpebralno zanko.

Priprava:

- Vsako solzno luknjico razširite z dilatatorjem za enkratno uporabo, ki je priložen SAMOPRIJEMALNEMU/AVTOSTABILNEMU KOMPLETU ZA BIKANALIKULARNO INTUBACIJO II Z DILATATORJEM
- S standardno solzno sondo sondirajte spodnji in zgornji kanal, da odprete morebitne blokade.
- Z dilatatorjem za enkratno uporabo, ki je priložen SAMOPRIJEMALNEMU/AVTOSTABILNEMU KOMPLETU ZA BIKANALIKULARNO INTUBACIJO II Z DILATATORJEM, predhodno dilatirajte spodnjo in zgornjo solzno luknjico,
- Dolžino kanalov izmerite z merilnikom za enkratno uporabo tako, da ga vstavite v spodnji kanal in ga premaknete do kostnega stika, pri tem pa nežno potegnite za vežo. Upoštevajte lokacijo solzne luknjice na merilniku in izberite ustrezno velikost stenta (5,6 ou 7), kot je prikazano na sliki 2.
- Po potrebi ponovite dilatacijo z dilatatorjem za enkratno uporabo, ki je priložen SAMOPRIJEMALNEMU/AVTOSTABILNEMU KOMPLETU ZA BIKANALIKULARNO INTUBACIJO II Z DILATATORJEM
- Vstavite SAMOPRIJEMALNI/AVTOSTABILNI KOMPLET ZA BIKANALIKULARNO INTUBACIJO II Z DILATATORJEM v skladu s spodnjimi navodili.

Vstavljanje:

- Stent držite za vodila.
- S pomočjo vodila namestite eno sidro v zgornjo solzno luknjico, pri tem pa nežno potegnite vežo.
- Pacientu naročite, naj gleda navzdol in previdno vstavi stent vzdolž osi kanala do točke za osrednjo oznako na silikonskem telesu; nato odstranite vodilo tako, da telo stenta imobilizirate s kleščami z gladkimi konicami, kot so klešče za zavezovanje monofilamentov.
- Pacientu naročite, naj pogleda navzgor in vstavi drugo sidro v spodnji kanal, dokler ni osrednja oznaka na sredi med obema punkcijama; nato odstranite vodilo tako, da silikonsko cevko imobilizirate s kleščami.
- Bolnik naj zapre obe očesi, da se obe solzni luknjici združita, in nežno masira solzno vrečko, kar pomaga pravilno namestiti stent.

- Pravilno namestitvev stenta preverite tako, da bolnika pozovete, naj nekajkrat pomežikne.

Na spodnji sliki 3 si oglejte pravilno vstavljen SAMOPRIJEMALNI/AVTOSTABILNI KOMPLET ZA BIKANALIKULARNO INTUBACIJO II Z DILATATORJEM, ki je bil potisnjen skozi kanale, dokler se krila niso razmaknila (A), osrednja oznaka pa je na sredi med solznima luknjicama (B).

Odstranitev:

- Trdno, a nežno primite vidno zanko s kleščami z gladkimi konicami.
- Z močnim in nežnim pritiskom odstranite en konec stenta, tako da ga izvlečete iz solzne luknjice.

Drugi konec stenta primite v bližini druge solzne luknjice in trdno odstranite celoten stent.

Varnostna navodila za uporabo:

SAMOPRIJEMALNI/AVTOSTABILNI KOMPLET ZA BIKANALIKULARNO INTUBACIJO II Z DILATATORJEM je treba odstraniti iz embalaže in z njim ravnati v aseptičnih pogojih. Pred uporabo je treba posamezno pakiranje, ki ohranja sterilnost izdelka, preveriti, ali je nepoškodovano. SAMOPRIJEMALNI/AVTOSTABILNI KOMPLET ZA BIKANALIKULARNO INTUBACIJO II Z DILATATORJEM je izdelek za enkratno uporabo in se ga ne sme ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba in/ali restilizacija lahko ogrozita delovanje pripomočka, kar lahko povzroči resno škodo za zdravje in varnost bolnika. Stent je treba hraniti pri temperaturi od 41 °C do 113 °C in ga ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden 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.

SAMODRŽIACA/AUTOSTABILNÁ BIKANALIKULÁRNA INTUBAČNÁ SÚPRAVA II S DILATÁTOROM

Opis:

Každá SAMODRŽIACA/AUTOSTABILNÁ BIKANALIKULÁRNA INTUBAČNÁ SÚPRAVA II sa skladá z dvoch silikónových kotiev spojených so silikónovým telom, ktoré sa dodávajú vopred namontované na dvoch vodidlách a sú balené s jednorazovým dilatátorom (obr. 1)

SAMODRŽIACA/AUTOSTABILNÁ BIKANALIKULÁRNA INTUBAČNÁ SÚPRAVA II je k dispozícii v troch rôznych dĺžkach:

- 25 mm model **S1.1390**
- 30 mm model **S1.1391**
- 35 mm model **S1.1392**

Na určenie vhodnej dĺžky sa používa meradlo S1-1289 (obr. 2):

Ak je to relevantné, ošetríte stenózu vopred a zvolíte vhodnú dĺžku nasledujúcim spôsobom:

- Zaveďte meradlo do spodného kanálika.
- Zasuňte ho až po kontakt s kosťou a pritom opatrne ťahajte za viečko.
- Poznamenajte si umiestnenie otvoru slzného bodu na meradle.

Balenie:

SAMODRŽIACA/AUTOSTABILNÁ BIKANALIKULÁRNA INTUBAČNÁ SÚPRAVA II sa dodáva sterilná. Sterilizuje sa etylénoxidom. Zelený indikátor ukazuje, že výrobok prešiel sterilizačným cyklom schváleným spoločnosťou FCI. Nepoužívajte výrobok, ak indikátor nie je zelený. SAMODRŽIACA/AUTOSTABILNÁ BIKANALIKULÁRNA INTUBAČNÁ SÚPRAVA II je sterilizovaná v konečnom dvojitom obale, aby sa s ňou ľahšie manipulovalo v aseptických podmienkach.

Indikácie:

Bikanalikulárna intubácia je indikovaná pri liečbe epifory u dospelých. Indikácie na bikanalikulárnu intubáciu vykonávanú pomocou SAMODRŽIACEJ/AUTOSTABILNEJ BIKANALIKULÁRNEJ INTUBAČNEJ SÚPRAVY II are :

- stenóza slzného bodu,
- stenóza kanálikov v rámci slzného odvodného systému.

Spôsob účinku:

Na stentovanie kanálikov sa používajú bikanalikulárne intubácie.

Silikónová hadička pôsobí ako konformér a umožňuje odtok slz kapilariou.

Upozornenie a kontraindikácie:

Použitie SAMODRŽIACEJ/AUTOSTABILNEJ BIKANALIKULÁRNEJ INTUBAČNEJ SÚPRAVY II je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:

- Epifora u dojčiat
- Dakryolit
- Nádor slzného vaku
- Iné príčiny epifory, ktoré nemajú lakrimálny pôvod, vrátane, ale nielen, hypersekrecie slz (napr. suché oči, blefaritída, alergická konjunktivitída, vtedy rohovky atď.) alebo zlyhanie slznej pumpy (napr. ochrnutie tváre).

SAMODRŽIACA/AUTOSTABILNÁ BIKANALIKULÁRNA INTUBAČNÁ SÚPRAVA II nebola skúmaná v prípade iných stavov, ako je predchádzajúca operácia očných viečok a/alebo slzných ciest, hrčka prekrývajúca alebo zasahujúca slzný bod a/alebo iné časti slzného odvodného systému, dlhá kompletná obštrukcia horného slzného systému (kanáliky a spoločný kanálik) pri diagnostickej sondáži alebo stenóza alebo obštrukcia nosovo-slzného kanálika pri irigačnom testovaní.

Nežiaduce účinky:

Možné komplikácie spojené s implantáciou SAMODRŽIACEJ/AUTOSTABILNEJ BIKANALIKULÁRNEJ INTUBAČNEJ SÚPRAVY II zahŕňajú, ale neobmedzujú sa na nasledujúce stavy:

- pruritus spojiviek, - karunkulárne podráždenie,
- exteriorizácia alebo strata silikónovej sondy, - kanikulitída,
- reverzibilné zmenšenie palpebrálnej štrbiny, - vyvolaná mukokéla,
- migrácia hadičky do slzných ciest, ak dôjde k poškodeniu zdravotníckej pomôcky.

Aplikácia očných kvapiek obsahujúcich metylénovú modrú môže spôsobiť zafarbenie hadičky. Zafarbenie nemá žiadny vplyv na znášanivosť stentu pacientom.

Neočakávané vedľajšie účinky a komplikácie súvisiace so SAMODRŽIACOU/AUTOSTABILNOU BIKANALIKULÁRNOU INTUBAČNOU SÚPRAVOU II je nutné nahlásiť spoločnosti FCI.

Odporúčania na použitie:

Pozri časť Príprava a zavádzanie nižšie.

Po zákroku je vhodné upozorniť pacienta na interpalpebrálnu slučku.

Príprava:

- Vykonajte dilatáciu každého slzného bodu pomocou jednorazového dilatátora, ktorý je súčasťou SAMODRŽIACEJ/AUTOSTABILNEJ BIKANALIKULÁRNEJ INTUBAČNEJ SÚPRAVY II.
- Vykonajte sondáž spodného kanálika a horného kanálika štandardnou slznou sondou, aby sa otvorilo prípadné upchatie.
- Predilatujte spodný a horný slzný bod pomocou jednorazového dilatátora, ktorý je súčasťou SAMODRŽIACEJ/AUTOSTABILNEJ BIKANALIKULÁRNEJ INTUBAČNEJ SÚPRAVY II,
- Zmerajte dĺžku kanálika pomocou jednorazového meradla zavedením meradla do spodného kanálika. Zasuňte meradlo až po kontakt s kosťou a pritom jemne ťahajte za viečko. Zaznamenajte umiestnenie otvoru slzného bodu na meradle a vyberte stent príslušnej veľkosti (5, 6 alebo 7), ako je znázornené na obrázku 2.
- V prípade potreby dilatáciu zopakujte pomocou jednorazového dilatátora, ktorý je pribalený k SAMODRŽIACEJ/AUTOSTABILNEJ BIKANALIKULÁRNEJ INTUBAČNEJ SÚPRAVE II.
- Zaveďte SAMODRŽIACU/AUTOSTABILNÚ BIKANALIKULÁRNU INTUBAČNÚ SÚPRAVU II, podľa nižšie uvedených pokynov.

Zavedenie:

- Stent držte za vodidlá.
- S pomocou vodidla umiestnite jednu kotvu do horného slzného bodu a pritom opatrne ťahajte za viečko
- Inštruujte pacienta, aby sa pozeral smerom nadol a opatrne zaveďte stent pozdĺž osi kanálika do bodu za stredovou značkou na silikónovom tele. Potom odstráňte vodidlo znehybnením tela stentu kliešťami s hladkým koncom, napríklad kliešťami na viazanie monofilových nití.
- Inštruujte pacienta, aby sa pozeral smerom nahor a vložil druhú kotvu do spodného kanálika, kým sa stredová značka nenachádza v strede medzi dvoma bodmi. Potom odstráňte vodidlo znehybnením silikónovej hadičky kliešťami.
- Požiadajte pacienta, aby zavrel obe oči, aby sa oba slzné body spojili, a opatrne pomasírujte slzný vak, aby ste pomohli správne umiestniť stent.

- Overte správne umiestnenie sondy tak, že požiadate pacienta, aby niekoľkokrát žmurkol.

Pozrite si obrázok 3 nižšie, ktorý znázorňuje správne zavedenú SAMODRŽIACU/AUTOSTABILNÚ BIKANALIKULÁRNU INTUBAČNÚ SÚPRAVU II, ktorá bola zasunutá cez kanáliky, až kým sa nerozvinuli krídelká (A), pričom stredová značka je umiestnená v strede medzi slznými bodmi (B).

Odstránenie:

- Pevným, ale jemným tlakom uchopíte viditeľnú slučku kliešťami s hladkou špičkou.
- Pevným, jemným tlakom odstráňte jeden koniec stentu tým, že ho povytiahnete zo slzného bodu.

Uchopíte druhý koniec stentu v blízkosti druhého slzného bodu a pevne vyberte celý stent.

Bezpečnostné opatrenia pri použití:

SAMODRŽIACU/AUTOSTABILNÚ BIKANALIKULÁRNU INTUBAČNÚ SÚPRAVU II vyberajte z obalu v aseptických podmienkach. Rovnako s ňou manipulujte výhradne v aseptických podmienkach. Pred použitím je potrebné skontrolovať jednotlivé obaly uchovávajúce sterilitu výrobku, či nedošlo k ich porušeniu. SAMODRŽIACA/AUTOSTABILNÁ BIKANALIKULÁRNA INTUBAČNÁ SÚPRAVA II je výrobok určený na jedno použitie a nesmie sa opätovne sterilizovať. Opätovné použitie a/alebo opakovaná sterilizácia môžu zhoršiť vlastnosti zdravotníckej pomôcky a tým ohroziť bezpečnosť a zdravie pacienta. Stent sa má uchovávať pri teplote od 41 °C do 113 °C a nesmie sa používať po dátume expirácie uvedenom 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

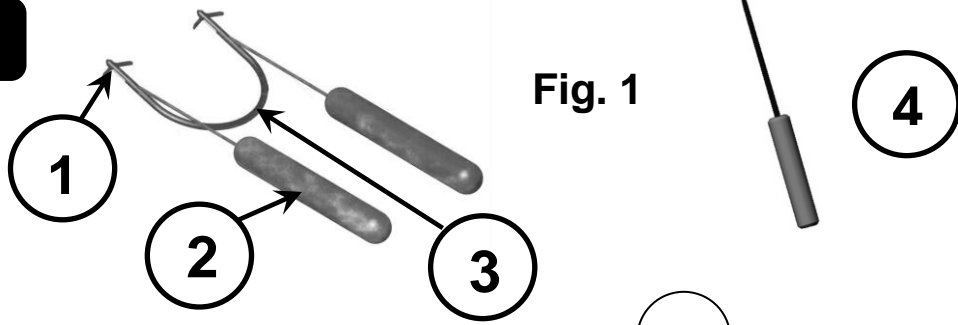


Fig. 1

Fig. 2

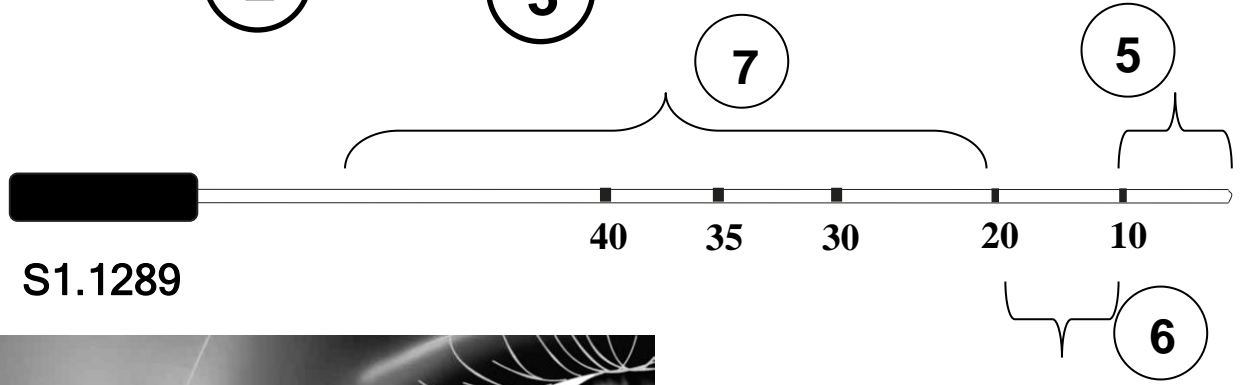
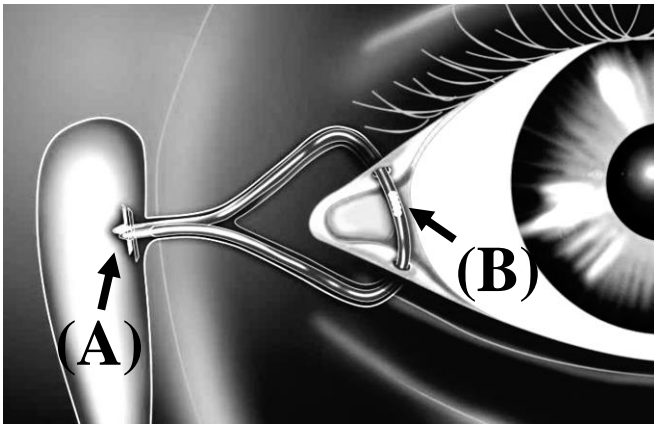


Fig. 3



	1	2	3	4	5	6	7
FR	Sonde	Tuteur	Repère central	Dilatateur	Si en deça du 1er trait : utiliser la sonde 25 mm	Si entre les 2 traits : utiliser la sonde 30 mm	Si au-delà du 2ème trait : utiliser la sonde 35 mm
EN	Probe	Guide	Central marker	Dilator	If in front of the 1st marking : use the 25 mm stent	If between the 2 marking : use the 30 mm stent	If beyond the 2nd marking : use the 35 mm stent
DE	Sonde	Stütze	Zentrale markierung	Dilatator	befindet er sich unter dem ersten Strich : die 25mm-Sonde verwenden	befindet er sich zwischen den beiden Strichen : die 30mm-Sonde verwenden	geht er über den zweiten Strich hinaus : die 35mm-Sonde verwenden
IT	Sonda	Tutor	Indicazione central	Dilatator	Antes del primer traço : utilizar una sonda de 25 mm	Si entre los dos traços : utilizar una sonda de 30 mm	Después del segundo traço : utilizar la sonda 35 mm
ES	Sonda	Tutore	Repere centrale	Dilatator	Se al di qua del 1° trattino : usare la sonda da 25 mm	Se tra i due trattini : usare la sonda da 30 mm	Se oltre i due trattini : usare la sonda da 35 mm
PT	Sonda	Suporte	Indicator central	Dilatador	Se antes do 1° traço : utilizar a sonda 25 mm	Se entre os dois traços : utilizar a sonda 30 mm	Depois do 2° traço : utilizar a sonda 35 mm
NL	Sonde	Steun	Centrale punt	Dilatator	indien aan deze zijde van het eerste streepje : de sonde van 25 mm gebruiken	indien tussen de 2 streepjes : de sonde van 30 mm gebruiken	indien verder dan het tweede streepje : de sonde van 35 mm gebruiken
DA	Sonde	Indførings - instrument	Midterafmærkning	Dilator	Hvis den er før 1. markering : bruges en 25 mm stent	Hvis den er mellem to markeringer : bruges en 30 mm stent	Hvis den er efter den 2. markering : bruges en 35 mm stent
FI	Sondi	Ohjain	Keskimerkintä	Laajennin	Jos se on 1 merkinnän edessä : käytä 25 mm stenttiä	Jos se on kahden merkinnän välissä : valitse 30 mm stentti	Jos se on 2 merkinnän takana : käytä 35 mm stenttiä
SE	Sond	Ledare	Central markeringt	Dilatator	Dilatator Om den är framför den första markeringen: använd stenten som är 25 mm.	Om den är mellan de två markeringarn: använd stenten som är 30 mm.	Om den är bakom den andra markeringen: använd stenten som är 35 mm
TR	Prob	Kýlavuz	Merkez işareti	Dilatör	Ykinci iparetin ilerisindeyse : 35 mm'lik stent kullanýn	Yki iparet arasýndaysa : 30 mm'lik stent kullanýn	Birinci iparetten önceyse : 25 mm'lik stent kullanýn
ZH	探针	导引棒	中心标记	扩张器	如果在第 1 个标记前, 使用 25 mm 硅胶管	如果在 2 个标记之间, 使用 30 mm 的硅胶管	如果在第 2 个标记之后, 使用 35 mm 硅胶管
EL	Μήλη	Οδηγός	Κεντρική σήμανση	Διαστολέας	Εάν μπροστά από την 1η σήμανση: χρησιμοποιήστε το στεντ των 25 mm	Εάν ανάμεσα στη 2η σήμανση: χρησιμοποιήστε το στεντ των 30 mm	Εάν πέρα από τη 2η σήμανση: χρησιμοποιήστε το στεντ των 35 mm
PL	Sonda	Prowadnik	Znacznik centralny	Rozszerzacz	Przed pierwszym znacznikiem: użyć stentu 25 mm	Między 2 znacznikami: użyć stentu 30 mm	Poza drugim znacznikiem: użyć stentu 35 mm
SL	Sonda	Vodilo	Osrednja oznaka	Dilatator	Če je pred prvo oznako: uporabite stent dolžine 25 mm	Če je med oznako 2: uporabite stent dolžine 30 mm	Če presega oznako 2: uporabite stent dolžine 35 mm
SK	Sonda	Vodidlo	Stredová značka	Dilatátor	Ak je pred 1. značkou: použite 25 mm stent	Ak je medzi 2. značkou: použite 30 mm stent	Ak je za 2. značkou: použite 35 mm stent

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
	Store between 5°C/41°F to 45°C/113°F	5°C/41°F ile 45°C/113°F arasında saklayınız	在 5~45°C 之间 存储 / 在 41~113°F 之间 存储
	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