

REF. 2138 309 02 E

FR	NOTICE D'UTILISATION - MONOKA ®	2
EN	INSTRUCTION FOR USE - MONOKA ®	4
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG - MONOKA ®	6
IT	ISTRUZIONI PER L'USO - MONOKA ®	8
ES	INSTRUCCIONES DE USO - MONOKA ®	10
PT	INSTRUÇÕES DE USO - MONOKA ®	12
NL	GEBRUIKSAANWIJZING - MONOKA ®	14
DA	BRUGSVEJLEDNING - MONOKA ®	16
FI	KÄYTTÖOHJEET - MONOKA ®	18
SE	BRUKSANVISNING - MONOKA ®	20
TR	KULLANIM - MONOKA ®	22
ZH	使用说明 - 泪道引流管 (MONOKA 单管型)	24
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - MONOKA ®	27
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – MONOKA ®	29
SL	NAVODILA ZA UPORABO – MONOKA ®	31
SK	NÁVOD NA POUŽITIE - MONOKA ®	33

Symbols 35

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

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



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

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



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

CE
0459

Notice d'utilisation

Date de révision de la notice d'instructions : 06/2016

Année d'imposition du marquage CE : 1998

MONOKA®**Description :**

Les MONOKA® sont des intubations monocanaliculaires ou monocanaliculonasales à fixation méatique auto-stable. Elles sont constituées d'un tube en silicone comprenant à chacune de ses extrémités :

- une tête qui assure la fixation « auto-stable » de la sonde. Cette tête se compose des trois parties suivantes :
 - une collerette ovale
 - un corps creux qui relie la collerette au bulbe,
 - un bulbe fixé au tube de silicone.
- et selon le type de MONOKA® :
 - soit un mandrin métallique malléable (MONOKA® DE FAYET-BERNARD),
 - soit un fil-guide de PEEK (MONOKA® DE FAYET-BERNARD TECHNIQUE RITLENG®).
 - Pas de mandrin dans le cas de la MINI-MONOKA®.

Il existe plusieurs modèles de MONOKA® qui diffèrent par la taille de la collerette ou du mandrin métallique. Les MONOKA® peuvent être recouvertes de polyvinylpyrrolidone (PVP) pour améliorer leur mouillabilité.

Présentation :

Les MONOKA® sont livrées stériles. Elles sont stérilisées par 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. Les MONOKA® sont stérilisées dans leur conditionnement final qui comporte un double blister ou un double sachet pour faciliter les manipulations dans des conditions aseptiques.

Indications :

Les sondes monocanaliculonasales (MONOKA®) sont indiquées en première intention dans le traitement des plaies et sténoses monocanaliculaires nécessitant une intubation. Elles sont notamment utilisées :

- dans les imperforations lacrymonasales du nourrisson
- dans les plaies des canalicules
- après traitement de certaines canaliculites à concrétion lorsque le curetage d'un canalicule a été effectué.
- après dacryocystorhinostomie (classique ou par laser)

Les sondes mono-canaliculaires vraies (MINI-MONOKA®) sont principalement indiquées en traumatologie avec plaies des 2/3 externes d'un des canalicules. Elles peuvent aussi être indiquées dans les sténoses du canalicule inférieur (post-infectieux ou non).

Mode d'action :

Les MONOKA® sont destinées à l'intubation mono-canaliculonasale ou mono-canaliculaire. Le tube de silicone agit comme un conformateur. Dans le cas de plaies canaliculaires, le tube en silicone guide la cicatrisation et diminue les rétrécissements post-traumatiques. La forme de la tête de la sonde empêche l'enfouissement de celle-ci ou sa perte par extériorisation.

Avertissement et contre-indications :

Les sondes MONOKA® sont contre-indiquées dans les cas suivants :

- pathologies bicanaliculaires,
- lésions des méats lacrymaux,
- nécessité d'une intubation prolongée.

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

Effets indésirables :

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

Complications pouvant intervenir au moment de la pose :

- fausses routes,
- dessertissage entre le tube et le mandrin ou entre le tube et le fil de PEEK.

Complications post-opératoires :

- prurit conjonctival ou nasal,
- irritation nasale ou de la caroncule,
- mucocèle induite,
- extériorisation ou perte de la sonde,
- migration de la sonde,
- stricturotomie,
- synéchies de la muqueuse nasale,
- canaliculites,
- kératite ou ulcération par frottement de la collerette.

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

Les effets secondaires et les complications pouvant être imputés aux sondes MONOKA® doivent être signalés à FCI.

Conseils d'utilisation :

Il est recommandé, lorsque cela est possible, d'effectuer une intubation par le canal supérieur.

Mise en place de la sonde :

Faire pénétrer le tube de silicone dans les voies lacrymales jusqu'à ce que le bouchon se trouve à l'entrée du méat. Procéder à la mise en place du bouchon à l'aide d'un POSE-CLOU 0,3 (S1.3090).

Cas particuliers :

L'utilisation de la sonde MONOKA® TECHNIQUE DE RITLENG nécessite l'emploi de la SONDE-GUIDE DE RITLENG® (S1-1460) spécialement conçue dans ce but. La technique d'intubation présente les particularités suivantes:

Préparer les fosses nasales à l'aide d'un vasoconstricteur

Dilater le point lacrymal et réaliser un premier sondage des voies lacrymales avec une sonde de Bowman

Introduire la SONDE-GUIDE DE RITLENG® dans le canalicule puis dans le canal lacrymo-nasal. Après le contact avec le plancher nasal, extraire légèrement la sonde (1 cm) pour permettre au fil PEEK de s'étaler dans le nez.

Orienter le disque de la sonde pour diriger l'ouverture inférieure vers l'entrée du nez. (pousser le disque vers l'arrière pour orienter le bas de la sonde vers la narine)

Introduire assez de fil PEEK dans la sonde pour former une large boucle qui s'étalera dans la fosse nasale.

Il y a plusieurs façons d'extraire le fil PEEK de la cavité nasale :

Parfois le fil est à l'entrée de la fosse nasale : il est facile de le saisir avec une pince (une petite aspiration peut aider) ou avec un crochet émoussé.

L'utilisation d'un endoscope nasal est très utile pour éliminer le fil sous contrôle visuel en particulier si le fil PEEK se trouve à l'arrière de la fosse nasale, ce qui arrive parfois. La pince endonasale fine (FCI) facilite la récupération du fil.

En l'absence d'endoscope, utiliser le crochet mousse de RITLENG® pour établir le contact métal-métal avec la sonde à la jonction de la paroi latérale et le plancher de la fosse nasale. Lorsque le contact est établi, tourner la sonde à 180°, en l'orientant vers l'arrière (cette rotation facilite la saisie du fil avec le

crochet). Puis lentement retirer la sonde, et dès que le contact métal-métal est perdu, retirer le crochet du nez en tirant le fil PEEK avec.
Quand la section large du fil commence à sortir du nez, le maintenir pendant que la SONDE-GUIDE DE RITLENG® est extraite des voies lacrymales.
Quand la portion mince du fil est dans la sonde, la séparer de la sonde en la faisant coulisser à travers la fente (avant de faire avancer la partie plus épaisse du fil et le tube silicone)

Utiliser le POSE-CLOU 0,3 (S1.3090) pour placer le bouchon dans le méat (ne pas retirer sur le bouchon en place)

L'utilisation de la MINI-MONOKA® présente les particularités suivantes :

Intubation du segment externe après dilatation prudente du méat lacrymal

Repérage du segment interne du canalicule puis introduction de la sonde dans ce segment interne à l'aide d'une pince de Paufigue. Le canalicule est ensuite suturé.

Précautions d'utilisation :

Les sondes MONOKA® doivent être extraites de leur emballage et manipulées dans des conditions aseptiques. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant emploi. Les sondes MONOKA® sont des dispositifs à usage unique qui ne doivent pas être restérilisés. La réutilisation et/ou la restérilisation peuvent altérer les performances du dispositif risquant ainsi de compromettre la sécurité et la santé du patient.

Les sondes MONOKA® doivent être stockées à température ambiante et ne doivent pas être utilisées après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement.

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.

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.

EN

Instructions for use
Date of revision of the instructions for use : 06/2016

MONOKA®

Description :

The MONOKA® stents are monocanalicular-nasal or monocanalicular intubation sets with stable meatic fixation, that are anchored at the punctum by plug. They are composed of a silicone tube with the following at each of its extremities:

- a head (plug) that ensures "stable meatic fixation" of the probe. This head is composed of the following three parts :
 - an oval collarette
 - a hollow body linking the collarette to the bulb,
 - a bulb fixed to the silicone tube,
- and depending on the type of MONOKA® :
 - either a malleable steel guide (FAYET-BERNARD MONOKA®),
 - or a PEEK thread guide (FAYET-BERNARD MONOKA® RITLENG® TECHNIQUE).
- No guide in case of the MINI-MONOKA® .

There are different models of the MONOKA® stents which differ in collarette or steel guide sizes. The MONOKA® stents may be coated with polyvinylpyrrolidone (PVP) to improve their wettability.

Packaging :

The MONOKA® stents are supplied sterile. They are sterilized by ethylene oxide in their final packaging. 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. The MONOKA® are sterilized in their final double-blister or double-pouch packaging to make them easier to handle in aseptic conditions.

Indications :

The nasolacrimal monocanalicular stents (MONOKA®) are indicated in initial surgery process in the treatment of monocanalicular laceration and stenoses requiring intubation. They are particularly used in:

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

True monocanalicular stents (MINI-MONOKA®) are mainly indicated in traumatology with injuries of the outer 2/3 of one of the canaliculi. They can also be indicated in stenoses of the inferior canaliculus (post-infectious or not).

Mode of action :

The MONOKA® stents are used in nasal monocanalicular or in monocanalicular intubation. The silicone tube takes the shape of the targeted region. In case of canalicular lacerations the silicone tube guides wound healing and reduces post-traumatic shrinkage. The shape of the head of the stent (plug) keeps the probe from migrating and from expelling.

Warning and contraindications :

The MONOKA® stents are contra-indicated in the following cases:

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

The silicone-metal or silicone-PEEK junction is a fragile area. It is recommended that the steel guide or the thread guide be held in front of this area while handling the intubation.

Adverse side effects :

As in any type of surgery, there are risks linked to the material or to developments of the initial pathology. Potential complications associated with the implantation of a MONOKA® stent include, but are not limited to the following :

Intraoperative complications :

- false passages
- separation of the silicone tube and the steel guide or of the silicone tube and the PEEK thread guide.

Postoperative complications :

- conjunctival or nasal pruritus
- exteriorization or loss of the probe
- synechia of the nasal mucosa
- nasal or caruncular irritation
- migration of the probe
- canaliculitis
- induced mucocele
- stricturotomy
- keratitis or ulceration by rubbing of the collarette

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 probe.

Unexpected side effects and complications related to the MONOKA® must be reported to FCI.

Instructions :

It is recommended, when appropriate, to perform intubation by the superior duct.

Intubation technique :

Introduce the silicone tube into the lacrimal duct until the plug is at the punctal opening. Use a PLUG INSERTER 0.3 (S1.3090 or S1.3090U) to place the plug.

Particular Cases :

Using the RITLENG® TECHNIQUE MONOKA requires use of the RITLENG® PROBE (S1.1460 OR S1.1460U) which is specially designed for this purpose.

The intubation technique requires the following steps:

Prepare the nasal fossa with a vasoconstrictive packing

Dilate punctum and perform a preliminary probing of lacrimal ducts with a Bowman probe

Introduce the RITLENG® PROBE into the canaliculus and into the naso-lacrimal duct After contact with the nasal fossa floor, pull the probe out slightly (1 cm) to provide access for the PEEK thread to spread out in the nose.

Orient the probe disc to direct the inferior opening of the probe towards the nose entrance (push the disc back to direct the bottom of the probe towards the nostril)

Feed a generous supply of the PEEK thread into the probe to form a large buckle that will spread out in the nasal cavity

There are several ways to remove the PEEK thread from the nasal cavity :

Occasionally the thread ends up the entrance of the nasal fossa : it is easy to grasp it with forceps (a little aspiration may help) or with a blunt hook .

The use of a nasal endoscope is very helpful in removing the thread under visual control especially if the PEEK thread ends up in the rear of the nasal fossa, which sometimes happens. A fine endonasal forceps (FCI) facilitates the recovery of the thread.

When no endoscope is used, use the blunt RITLENG® HOOK to make the metal-to-metal contact with the probe at the junction of the lateral wall and the floor of the nasal fossa. When contact is made, turn the probe 180°, orienting it towards the rear (this rotation makes it easier to grasp the thread with the hook). Then slowly back the probe up the naso-lacrimal duct and just as the metal-to-metal contact is lost remove the hook from the nose pulling the PEEK thread

along with it.

When the wide portion of the PEEK thread starts to exit the nose, hold it there while removing the RITLENG® PROBE back out from the lacrimal ducts.

When the thinner portion of the thread enters the probe, separate it from the probe by sliding it out through the open slit (before the advance of remaining thicker portion of the thread and silastic tubing).

Use a PLUG INSERTER to seat the plug into the punctum (do not pull the plug into place).

Using the MINI-MONOKA® involves the following particularities:

Intubation of the external segment after careful dilation of the lacrimal meatus,

Identification of the internal segment of the canaliculus, after which the probe is introduced in this internal segment with the help of Paufrage forceps. The canaliculus is then sutured.

Precautions for use :

MONOKA® stents must be removed from their packaging and handled in aseptic conditions. Before use, the individual pack preserving the product's sterility should be checked to make sure it is intact. MONOKA® PROBES are single-use products and must not be resterilized. Reuse and/or reesterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety. They should be stored at room temperature and must not be used after the expiration date shown on the package.

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.

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.

DE

Gebrauchsanweisung
Revisionsdatum der Gebrauchsanweisung : 06/2016

MONOKA®

Beschreibung :

Die MONOKA® ist eine monokanalikulonasale bzw. monokanalikuläre Sonde mit eigenstabiler Kanalverschlaufung. Sie besteht aus einem Silikonschlauch mit an ihrem Ende jeweils:

- einen Kopf, der die autostabile Verschlaufung der Sonde garantiert. Der Kopf besteht aus drei Teilen:
 - einer ovalen Krause
 - einem Hohlkörper, der die Krause mit dem Kegel verbindet
 - einem Kegel, der am Silikonschlauch befestigt ist
- und je nach Typ der Monoka®:
 - entweder einem flexiblen Faden aus Metall (MONOKA® NACH FAYET-BERNARD®),

oder einem Faden aus PEEK (Polyetheretherketon) (MONOKA® NACH FAYET-BERNARD® für die RITLENGÖ-Technik).

Nicht der Metalldorns im Fall von MINI-MONOKA®.

Die verschiedenen Modelle der MONOKA®-Sonde unterscheiden sich durch die Größe der Krause oder des Metalldorns. Für eine bessere Gleitfähigkeit können die MONOKA® mit PVP (Polyvinylpyrrolidon) beschichtet werden.

Verpackung :

MONOKA®-Sonden werden steril geliefert. Die Sterilisation erfolgt durch Ethylenoxid. Ein grüner Indikator zeigt an, dass das Produkt einen durch FCI validierten Sterilisationszyklus durchlaufen hat. Verwenden Sie das Produkt nur, wenn der Indikator grün ist. Zur besseren Handhabbarkeit unter Wahrung der Sterilität werden die MONOKA®-Sonden im doppelten Blister oder im doppelwandigen Beutel endsterilisiert.

Indikationen :

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

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

Echte monokanalikulären Sonden (MINI MONOKA®) sind insbesondere bei Verletzungen der äußeren 2/3 des Canaliculus indiziert. Sie sind auch bei (postinfektiösen) Stenosen des Canaliculus inferior indiziert.

Wirkungsweise :

MONOKA®-Sonden sind für die monokanalikulonasale oder monokanalikuläre Intubation indiziert. Der Silikonschlauch passt sich der Form des Implantationsortes an. Bei Verletzungen der Tränenkanäle unterstützt der Silikonschlauch die Wundheilung und vermindert posttraumatische Verengungen. Die Kopfform der Sonde verhindert die Migration und das Herausfallen der Sonde.

Kontraindikationen :

Die Verwendung der MONOKA®-Sonden ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

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

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

Komplikationen :

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

Intraoperative Komplikationen:

- Falsche Passage
- Lösen des Schlauchs von der Fadenführung

Postoperative Komplikationen:

- Juckreiz der Bindehaut oder der Nase
- Extrusion oder Verlust der Sonde
- Synechie der Nasenschleimhäute
- Reizung der Nase oder der Caruncula
- Migration der Sonde
- Canaliculitis
- Mukozele
- Strikturotomie
- Keratitis oder Hornhautulkus durch Reibung der Krause

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 im Zusammenhang mit der MONOKA®-Sonde müssen dem Hersteller FCI gemeldet werden.

Handhabung :

Es wird empfohlen, die Intubation durch den oberen Kanal durchzuführen.

Einsetzen der Sonde:

Silikonschlauch in den Ductus lacrimalis einführen, bis sich der Plug an der Öffnung des Tränenpünktchens befindet. Plug mit Hilfe des PLUG-INSERTERS 0.3 (S1.3090) positionieren.

Sonderfälle:

Für die RITLENG®-Technik wird die speziell für dieses Verfahren entwickelte RITLENG®-Sonde (S1-1460) benötigt. Diese Intubationstechnik beinhaltet folgende Besonderheiten:

Die Nasengrube mit einer gefäßverengenden Packung vorbereiten.

Das Tränenpünktchen erweitern und mithilfe einer Bowman-Sonde eine vorläufige Sondierung der Tränenkanäle vornehmen.

Die Ritleng®-Sonde in den Kanalikulus und in den Tränennasenkanal einführen. Nach Kontakt mit der Nasengrube die Sonde wieder leicht herausziehen (1 cm), damit der PEEK-Faden sich in der Nase ausdehnen kann.

Die Sondenscheibe so ausrichten, dass die untere Öffnung der Sonde zum Naseneingang zeigt (Scheibe zurückschieben, um den unteren Teil der Sonde zum Nasenloch zu bewegen).

Eine großzügige Länge des PEEK-Fadens in die Sonde einführen, bis sich eine große Schlaufe bildet, die sich dann in der Nasenhöhle ausdehnt.

Der PEEK-Faden kann auf verschiedene Arten aus der Nasenhöhle entfernt werden:

Gelegentlich liegt der Faden am Eingang der Nasengrube. Er kann dann leicht mit einer Pinzette (eventuell durch Absaugen unterstützt) oder mit einem stumpfen Haken gegriffen werden.

Die Verwendung eines Nasen-Endoskops ist hilfreich beim Entfernen des Fadens mit Sichtkontrolle – vor allem, wenn der PEEK-Faden am Ende der Nasengrube liegt, was mitunter vorkommt. Eine feine Nasenpinzette (FCI) erleichtert das Entfernen des Fadens.

Wird keine Endoskopie durchgeführt, mit dem stumpfen Ritleng®-Haken an der Verbindung zwischen der Seitenwand und dem Boden der Nasengrube Kontakt mit der Sonde herstellen (Metall an Metall). Ist der Kontakt hergestellt, die Sonde um 180° drehen und nach hinten ausrichten (durch diese Drehung lässt sich

der Faden leichter mit dem Haken greifen). Dann die Sonde langsam durch den Tränennasenkanal herausziehen. Sobald kein metallischer Kontakt mehr besteht, den Haken und damit den PEEK-Faden aus der Nase entfernen.

Sobald der breitere Teil des PEEK-Fadens aus der Nase austritt, diesen dort halten und die Ritleng®-Sonde aus dem Tränenkanal entfernen.

Wenn der dünnere Teil des Fadens in die Sonde eintritt, diesen durch den geöffneten Spalt führen und so von der Sonde lösen (vor dem Austreten des dickeren Fadenteils und des Silikonschlauchs).

Mit einem Plug-Insersetzer den Plug in das Tränenpünktchen einsetzen (Plug nicht festziehen).

Die Verwendung der MINI MONOKA® -Sonde beinhaltet folgende Besonderheiten:

Intubation der externen Segmente nach vorsichtiger Dilatation der Tränenkanäle

Identifizierung des inneren Segmentes des Canaliculus. Anschließend wird die Sonde mit Hilfe einer Paufigue-Fadenpinzette in das innere Segment eingeführt. Der Canaliculus wird anschließend vernäht.

Warnhinweise :

Die MONOKA® -Sonde ist unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung zu entnehmen. Vor Gebrauch ist die Sterilverpackung auf Unversehrtheit zu überprüfen. Die MONOKA® -Sonde ist ein Einmalprodukt und darf nicht wieder sterilisiert werden. Eine Wiederverwendung bzw. erneute Sterilisation kann die Leistungsfähigkeit des Produktes herabsetzen, wodurch es zu ernsthaften Beeinträchtigungen der Gesundheit und Sicherheit des Patienten kommen kann. Sie ist bei Raumtemperatur zu lagern und darf das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum nicht überschreiten.

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

In der Verpackung befindet sich eine Implantat-Karte. Sie wird dem Patienten übergeben und ermöglicht die Rückverfolgbarkeit des Implantats.

IT

Istruzioni per l'uso
Data di revisione delle istruzioni per l'uso : 06/2016

MONOKA®

Descrizione :

Le MONOKA® sono delle intubazioni monocanalicolari o monocanalicolonasali a fissazione meatica autostabile. Sono costituite da un tubo di silicone che comprende ad ogni estremità:

- una testa che garantisce «la fissazione meatica autostabile» della sonda. Questa testa è composta da tre parti:
 - un collaretto ovale
 - un corpo cavo che collega il collaretto al bulbo
 - un bulbo fissato al tubo di silicone
- e in base al tipo di MONOKA® :
- un mandrino metallico malleabile (MONOKA® DE FAYET-BERNARD),
- un filo-guida di PEEK (MONOKA® DE FAYET-BERNARDÂ TECHNIQUE RITLENG®).
- No mandrino nel caso della MINI-MONOKA®.

Esistono diversi modelli di sonda MONOKA® differenti per la misura del collaretto o del mandrino metallico. Le MONOKA® possono essere ricoperte di polivinilpirrolidone (PVP) per migliorarne la bagnabilità.

Confezione :

Le MONOKA® 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. Le MONOKA® sono sterilizzate nella loro confezione definitiva che ha un doppio blister o un doppio sacchetto per facilitarne la manipolazione in condizioni asettiche.

Indicazioni :

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

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

Le vere sonde monocanalicolari (MINI MONOKA®) sono soprattutto indicate in traumatologia con piaghe di 2/3 esterne ad uno dei canalicoli. Possono anche essere indicate nelle stenosi del canalicolo inferiore (post-infettivo o no).

Modo di azione :

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

Controindicazioni :

Le sonde MONOKA® sono controindicate nei seguenti casi:

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

La giunzione silicone-mandrino o silicone-PEEK è una parte fragile. Durante le manipolazioni della sonda si consiglia di tenere il mandrino metallico o il filo davanti ad essa.

Complicanze :

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

Complicanze intraoperatorie:

- Orientazione errata
- Sganciamento tra il tubo e il mandrino o tra il tubo e il filo di PEEK

Complicanze postoperatorie:

- Prurito congiuntivale o nasale
- Irritazione nasale o della caruncola
- Mucocele indotto
- Esteriorizzazione o perdita della sonda
- Migrazione della sonda
- Stricturotomia
- Sinechie della mucosa nasale
- Canalicolite
- Cheratite o ulcerazione causata dallo sfregamento del collaretto

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 avversi e le complicanze inaspettate che possono essere ragionevolmente attribuiti alle sonde MONOKA(R) devono essere segnalati alla FCI.

Manipolazione :

Se possibile, si consiglia di effettuare un'intubazione dal canale superiore.

Posizionamento della sonda:

Far penetrare il tubo di silicone nelle vie lacrimali fino a quando il tappo si trova all'entrata del meato. Procedere al posizionamento del tappo con il POSA-TAPPO 0,3 (S1.3090).

Casi particolari:

Per usare la sonda MONOKA® TECHNIQUE DE RITLENG occorre la SONDA-GUIDA DI RITLENG® (S1-1460) creata appositamente per questo. La tecnica d'intubazione presenta le seguenti particolarità:

Preparare la fossa nasale con un impacco vasocostrittore.

Dilatate il punto ed eseguire un'analisi preliminare dei dotti lacrimali con una sonda Bowman.

Introdurre la sonda guida di Ritleng® nel canalicolo e nel dotto naso-lacrimale. Dopo il contatto con il fondo della fossa nasale, estrarre la sonda lievemente (1 cm) per fornire accesso al filo di Peek in modo che si espanda nel naso.

Orientare il disco della sonda per dirigere l'apertura inferiore della sonda verso l'ingresso del naso (premere indietro il disco per dirigere la parte inferiore della sonda verso la narice).

Inserire un'abbondante quantità di filo di Peek nella sonda per formare un grande rigonfiamento che si espanderà nella cavità nasale.

Ci sono diversi modi per rimuovere il filo di Peek dalla cavità nasale :

Talvolta il filo finisce all'ingresso della fossa nasale: è facile afferrarlo con le pinze (una piccola aspirazione potrebbe essere utile) o con un uncino non affilato. L'uso di un endoscopio nasale è molto utile per la rimozione del filo sotto il controllo visivo, specialmente se il filo di Peek finisce nella parte posteriore della fossa nasale, come talvolta succede. Una pinza endonasale sottile (FCI) facilita il recupero del filo.

Se non si utilizza un endoscopio, utilizzare un uncino di Ritleng® non affilato per creare un contatto metallo-metallo con la sonda nel punto di giunzione della parete laterale e il fondo della fossa nasale. Una volta stabilito il contatto, ruotare la sonda di 180° orientandola verso la parte posteriore (questa rotazione

rende più facile afferrare il filo con l'uncino). Quindi restrarre lentamente la sonda su per il dotto naso-lacrimale e non appena il contatto metallo-metallo è perso, rimuovere l'uncino dal naso tirando il filo di Peek insieme ad esso.

Quando la parte grande del filo di Peek inizia ad uscire dal naso, tenerla mentre si rimuove la sonda guida di Rittleng® dai dotti lacrimali.

Quando la parte più sottile del filo entra nella sonda, separarla dalla sonda facendola scorrere attraverso il taglio aperto (prima di avanzare la parte più spessa restante del filo e il tubo in silastic).

Utilizzare un applicatore di tamponi per posizionare il tampone nel punto (non tirare il tappo nella posizione).

L'uso della MINI MONOKA® presenta le seguenti particolarità :

Intubazione del segmento esterno dopo la dilatazione controllata del meato lacrimale.

Localizzazione del segmento interno del canalicolo poi introduzione della sonda in questo segmento interno con una pinza di Paufigue. Il canalicolo viene poi suturato.

Avvertenze :

Le sonde MONOKA® devono essere tolte dal loro sacchetto o dal loro blister e manipolate in condizioni asettiche. Prima dell'uso verificare l'integrità delle singole protezioni di sterilità. Le sonde MONOKA® sono dei dispositivi monouso e non devono essere risterilizzate. Un riutilizzo o una nuova sterilizzazione può ridurre le prestazioni del prodotto, causando seri danni alla salute e alla sicurezza del paziente. Devono essere conservate a temperatura ambiente e non devono essere utilizzate dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

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

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

MONOKA®**Descripción :**

Las MONOKA® son intubaciones monocanaliculares o monocanaliculonasales de fijación meática autoestable. Están constituidas por un tubo de silicona cuyas extremidades contienen:

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

según el tipo de MONOKA®:

- bien sea un mandril metálico maleable (MONOKA® DE FAYET-BERNARD)
- o un hilo-guía de PEEK (MONOKA® DE FAYET-BERNARD TÉCNICA RITLENG®).
- No guía en el caso del MINI-MONOKA®.

Existen varios modelos de sondas MONOKA® que divergen en el tamaño de la anilla o del mandril metálico. Las MONOKA® pueden estar cubiertas de polivinilpirrolidone (PVP) para mejorar su humedad.

Embalaje :

Las MONOKA® se presentan 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 MONOKA® se esterilizan en la fase final de su embalaje e incluye un doble blister o una doble bolsita para facilitar las manipulaciones en condiciones asépticas.

Indicaciones :

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

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

Las sondas monocanaliculares verdaderas (MINI MONOKA®) están principalmente indicadas en traumatología con heridas de los 2/3 externos de uno de los canalillos. Pueden también estar indicadas en las estenosis del canalillo inferior (post-infeccioso o no).

Modo de acción :

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

Contraindicaciones :

Las sondas MONOKA® están contraindicadas en los siguientes casos:

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

La unión silicona-mandril o silicona-PEEK es una zona frágil. Se recomienda sujetar el mandril metálico o el hilo delante la sonda durante las manipulaciones.

Complicaciones :

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

Complicaciones intraoperatorias:

- Desvíos
- Desengaste entre el tubo y el mandril o entre el tubo y el hilo de PEEK

Complicaciones postoperatorias:

- Prurito conjuntival o nasal
- Irritación nasal o de la carúncula
- Mucocele inducido
- Exteriorización o pérdida de la sonda
- Migración de la sonda
- Estricturotoma
- Sinequias de la mucosa nasal
- Canaliculitis
- Queratitis o ulceración por rozamiento de la anilla

Una coloración de las sondas es posible cuando la utilización de colirios. Sin efectos sobre la tolerabilidad del paciente a la sonda.

Todos los efectos adversos y complicaciones inesperados que puedan ser asociados a las sondas MONOKA® deben reportarse al FCI.

Instrucciones de uso :

Se recomienda, siempre que sea posible, hacer la intubación por el canal superior.

Colocación de la sonda:

Introducir el tubo de silicona en las vías lagrimales hasta que el tapón esté en la entrada del canal. Colocar el tapón por medio de un APLICADOR 0,3 (S1.3090).

Casos particulares:

La utilización de la sonda MONOKA® TÉCNICA DE RITLENG necesita la utilización de la SONDA-GUÍA DE RITLENG® (S1-1460) especialmente concebida para ese efecto. La técnica de intubación tiene las siguientes particularidades:

Preparar la fosa nasal con un vasoconstrictor.

Dilatar el punto lagrimal y efectuar un sondaje preliminar de los conductos lagrimales con una sonda de Bowman.

Introducir la SONDA-GUÍA DE RITLENG® en el canalículo y en el conducto nasolagrimal. Cuando entre en contacto con la base de la fosa nasal, tirar un poco de la sonda (1 cm) para permitir que el hilo de PEEK se extienda en la nariz.

Orientar el disco de la sonda para dirigir la apertura inferior de esta hacia la entrada de la nariz (empujar el disco de nuevo hacia atrás para dirigir la base de la sonda hacia el orificio nasal).

Introducir una porción grande de hilo de PEEK en la sonda para crear un círculo amplio que se extenderá en la fosa nasal.

Existen varias maneras de retirar el hilo de PEEK de la cavidad nasal:

Algunas veces el hilo se queda a la entrada de la fosa nasal, pero se puede agarrar fácilmente con unas pinzas endonasales (puede ayudar una suave aspiración) o con un gancho romo.

La utilización de un endoscopio nasal es sumamente útil para retirar el hilo de PEEK sin perder el control visual, en especial cuando este se queda en la parte posterior de la fosa nasal —algo que ocurre algunas veces. Unas pinzas endonasales finas (FCI) facilitan la recuperación del hilo.

Cuando no se utilice un endoscopio, utilizar el GANCHO romo RITLENG® para hacer contacto metálico con la sonda en el punto de unión entre la pared lateral y la base de la fosa nasal. Una vez se haya producido el contacto, girar la sonda 180° orientándola hacia la parte posterior (esta rotación hace que resulte más fácil agarrar el hilo con el gancho). A continuación, hacer retroceder la sonda hasta el conducto nasolagrimal y cuando ya no haya contacto metálico retirar el gancho de la nariz tirando con él del hilo de PEEK.

Cuando la sección ancha del hilo de PEEK empiece a salir de la nariz, mantener en ese lugar mientras se retira la SONDA-GUÍA RITLENG® de los conductos

lagrimales.
Cuando la sección más fina del hilo entre en la sonda, separarla de esta pasándola a través de la ranura (antes del avance de la sección más gruesa del hilo restante y del tubo silástico).
Utilizar un APLICADOR para asentar el tapón en el punto lagrimal (no colocar el tapón en su lugar).
La utilización de la MINI MONOKA ® presenta las siguientes particularidades:
Intubación del segmento externo tras dilatación prudente del canal lagrimal.
Localización del segmento interno del canalillo y introducción de la sonda en él por medio de una pinza Paufigue. El canalillo se sutura posteriormente.

Advertencias :

Las sondas MONOKA ® deben ser extraídas de la bolsita o del blister en condiciones asépticas. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de la utilización. Las sondas MONOKA ® son dispositivos para uso único y no deben volver a esterilizarse. La reutilización y/o una nueva esterilización del producto pueden reducir su capacidad de funcionamiento, lo cual podría causar daños graves a la salud y seguridad del paciente. Las sondas MONOKA ® deben almacenarse a temperatura ambiente y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

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

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

PT

Instruções de uso
Data de revisão das instruções de uso : 06/2016

MONOKA ®

Descrição :

As MONOKA ® são intubações monocanaliculares ou monocanaliculonasais de fixação meática auto-estável. São constituídas por um tubo em silicone de contendo em cada uma das suas extremidades:

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

e segundo o tipo de MONOKA ® :

- ora um mandril metálico maleável (MONOKA ® DE FAYET-BERNARDÂ),
- ora um fio-guia de PEEK (MONOKA ® DE FAYET-BERNARDÂ TECHNIQUE RITLENG ®).
- sem guia no caso da MINI-MONOKA ®.

Existem vários modelos de sonda MONOKA ® que divergem pelo tamanho do anel ou do mandril metálico. As MONOKA ® podem ser cobertas por polivinilpirrolidone (PVP) para melhorar a sua molhadura.

Embalagem :

As MONOKA ® são entregues estéreis. Estão 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 MONOKA ® são esterilizadas na fase final da embalagem que inclui um duplo blister ou um duplo saco para facilitar as manipulações em condições assépticas.

Indicações :

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

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

As sondas monocanaliculares verdadeiras (MINI MONOKA ®) são principalmente indicadas na traumatologia com feridas dos 2/3 externos de um dos canalículos. Também podem ser indicadas no caso de estenoses do canal inferior (pós-infeccioso ou não).

Modo de acção :

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

Contra-indicações :

As sondas MONOKA ® são contra-indicadas nos seguintes casos:

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

A junção silicone-mandril ou silicone-PEEK é uma zona frágil. Durante as manipulações da sonda, recomenda-se manter o mandril metálico ou o fio diante dela.

Complicações :

Como em qualquer tipo de cirurgia, existem riscos ligados ao material e/ou à evolução da patologia inicial. As potenciais complicações da implantação de uma sonda MONOKA ® são as seguintes, sem no entanto se limitarem às mesmas:

Complicações intra-operatórias:

- Desvios
- Desengaste entre o tubo e o mandril ou entre o tubo e o fio de PEEK.

Complicações pós-operatórias:

- | | | |
|------------------------------------|-----------------------------------|--|
| - Prurido conjuntival ou nasal | - Irritação nasal ou da carúncula | - Mucocele induzido |
| - Exteriorização ou perda da sonda | - Migração da sonda | - Estricturotomia |
| - Sinequias da mucosa nasal | - Canalículite | - Queratite ou ulceração por contacto com o anel |

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 inesperados devidos às sondas MONOKA ® devem ser assinalados ao fabricante FCI.

Manuseamento :

Recomenda-se, sempre que seja possível, efectuar uma intubação pelo canal superior.

Colocação da sonda:

Introduzir o tubo de silicone nas vias lacrimais até que a anilha se encontre à entrada do canal. Proceder à colocação da anilha por meio de um APLICADOR DE ANILHA 0,3 (S1.3090).

Casos particulares:

A utilização da sonda MONOKA ® TÉCNICA DE RITLENG requer a utilização da SONDA-GUIA DE RITLENG ® (S1-1460) especialmente concebida para tal efeito. A técnica de intubação apresenta as seguintes particularidades:

Preparar a fossa nasal com uma embalagem de vasocronstritor.

Dilatar o ponto lacrimal e efectuar uma sondagem preliminar das vias lacrimais com uma sonda lacrimal Bowman.

Introduzir a sonda Ritleng® no canal canalicular e no canal nasolacrimal. Após contacto com a base da fossa nasal, puxar a sonda ligeiramente para fora (1 cm) para permitir que o fio de Peek disperse no nariz.

Oriente o disco da sonda para direccionar a abertura inferior da sonda para a entrada do nariz (empurre o disco novamente para direccionar a parte inferior da sonda para a narina).

Introduza uma quantidade suficiente do fio de Peek na sonda para formar uma alça larga que disperse na cavidade nasal.

Existem diversas formas de retirar o fio de Peek da cavidade nasal:

Ocasionalmente os fios terminam na entrada da fossa nasal: é fácil agarrá-los com pinças (uma pequena aspiração pode ajudar) ou com um gancho rombo.

A utilização de um endoscópio nasal é muito útil para remover o fio visualmente especialmente se o fio de Peek terminar no fundo da fossa nasal, o que às vezes acontece. Uma pinça endonasal fina (FCI) facilita a recuperação do fio.

Quando não é utilizado um endoscópio, utilize um gancho Ritleng® rombo para fazer o contacto metal-metal com a sonda na junção da parede lateral e a base da fossa nasal. Assim que o contacto for estabelecido, rode a sonda 180°, orientando-a para baixo (esta rotação ajuda a agarrar o fio com o gancho). De

seguida, coloque novamente a sonda devagar no canal nasolacrimal e assim que o contacto metal-metal terminar, remova o gancho do nariz puxando o fio de Peek juntamente.

Quando a secção larga do fio de Peek começar a sair do nariz, mantenha-a aí enquanto retira a sonda Ritleng® novamente para fora das vias lacrimais.

Quando a secção fina do fio entrar na sonda, separe-a da sonda deslizando-a para fora através da fenda aberta (antes do avanço da restante secção fina do fio e tubo silástico).

Utilize um aplicador de anilha para colocar a anilha no ponto lacrimal (não puxe a anilha).

A utilização da MINI MONOKA® apresenta as seguintes características:

Intubação do segmento externo após a dilatação prudente do canal lacrimal.

Localização do segmento interno do canalículo e depois introdução da sonda neste segmento interno por meio de uma pinça de Paufigue. O canalículo é de seguida suturado.

Avisos :

As sondas MONOKA® devem ser extraídas do seu saco ou do blister e manejada em condições assépticas. Verificar a integridade do protector individual de esterilidade antes da utilização. As sondas MONOKA® são dispositivos para uso único e não devem ser novamente esterilizadas. A reutilização e/ou reesterilização podem prejudicar o desempenho do dispositivo, diminuindo, assim, a segurança do paciente ou afectando seriamente a sua saúde. As sondas MONOKA® devem ficar armazenadas à temperatura ambiente e não podem ser utilizadas após a data de validade mencionada na embalagem.

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

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

MONOKA®**Beschrijving :**

De MONOKA® zijn monocanaliculaire (neus)intubaties met stabiele bevestiging in de neusopening. Ze bestaan uit een siliconenbuisje met aan elk uiteinde:

- Een kop die de stabiele bevestiging van de sonde waarborgt. Deze kop bestaat uit de volgende drie delen:
 - een ovaal kraagje,
 - een holle schacht die het kraagje met de verbrede basis verbindt,
 - een verbrede basis die aan het siliconenbuisje bevestigd is.
- En al naargelang het model van de MONOKA®:
- ofwel een smeedbare metalen mandrijn (MONOKA® VAN FAYET-BERNARD®),
- ofwel een draadgeleider uit PEEK (MONOKA® VAN FAYET-BERNARD® MET RITLENG® TECHNIEK).
- geen metalen mandrijn in het geval van de MINI-MONOKA®.

Er bestaan verscheidene sondemodellen MONOKA® waarvan het kraagje of de metalen mandrijn in grootte verschillen. De MONOKA® kunnen met PVP bekleed worden om hun bevochtigbaarheid te bevorderen.

Verpakking :

De MONOKA® worden steriel geleverd. Zij zijn met 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 MONOKA® worden gesteriliseerd in hun uiteindelijke verpakking, die uit een dubbele blister of een dubbel zakje bestaat om het manipuleren onder aseptische voorwaarden te vergemakkelijken.

Indicaties :

De monocanaliculaire neussondes (MONOKA®) zijn in eerste instantie geschikt voor de behandeling van wonden en monocanaliculaire vernauwingen. Ze worden onder andere gebruikt:

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

De echte monocanaliculaire sondes (MINI MONOKA®) zijn vooral geschikt voor de traumatologie, bij wonden op tweederde van een van de kanaaluiteinden. Zij kunnen eveneens geschikt zijn bij vernauwingen van de onderste kanaaldoorgangen (postinfectueus of niet)

Werking :

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

Contra-indicaties :

De MONOKA® sondes zijn niet geschikt in de volgende gevallen:

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

Het grensvlak tussen silicone en de mandrijn of tussen silicone en PEEK is een zwakke zone. Het is aan te raden de metalen mandrijn of de draad voor deze zwakke zone te houden tijdens het manipuleren van de sonde.

Complicaties :

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

Intraoperatieve complicaties:

- Verkeerde inleiding
- Ontklemming tussen het buisje en de mandrijn of tussen het buisje en de PEEK draad

Postoperatieve complicaties:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Jeuk aan het bindvlies of nasale jeuk - Irritatie aan de neus of aan de vleesheuveltjes caruncula) - Canaliculitis - Ontsteking van de cornea of het ontstaan van zweren door wrijving van het kraagje - Uitstoting of verlies van de sonde | <ul style="list-style-type: none"> - Stricturotomie - Synechie van het neusslijmvlies - Afgeleide mucocele - Verplaatsing van de sonde |
|---|--|

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. Nadelige effecten en onverwachte complicaties die door de MONOKA® sondes veroorzaakt kunnen zijn, moeten bij het FCI gerapporteerd worden.

Hantering :

Het is aan te bevelen een intubatie, indien mogelijk, via het bovenste kanaal uit te voeren.

Implantatie van de sonde:

Breng het siliconenbuisje in de traankanalen in totdat de plug zich voor de doorgangopening bevindt. Ga over tot de plaatsing van de plug met behulp van een APPLICATOR 0,3 (S1.3090).

Uitzonderlijke gevallen:

Een MONOKA® sonde met de techniek van ritleng mag niet gebruikt worden zonder de SONDEGELEIDING VAN RITLENG® (S1-1460) die speciaal hiervoor ontworpen is. De intubatietechniek heeft de volgende bijzonderheden:

Bereid de nasale fossa voor met een vasoconstrictief kompres.

Rek het punctum op en voer een inleidend onderzoek van de traankanalen uit met een Bowman-sonde.

Leid de sondegeleiding van Ritleng® in de canaliculus en in het nasolacrimal kanaal. Trek de sonde na contact met de bodem van de neusholte licht (1 cm) eruit om ruimte te maken, opdat de PEEK-draad zich kan verbreden in de neus.

Oriënteer het platform van de sonde zo, dat de onderste opening van de sonde op het voorste van de neus is gericht (druk de sonde terug om de bodem van de sonde naar de neusvleugel toe te richten).

Steek een royaal stuk van de PEEK-draad in de sonde, zodat zich een brede lus in de neusholte vormt

Er zijn verschillende manieren om de PEEK-draad uit de neusholte te halen:

Soms eindigt de draad aan voorin de neusholte: hij kan gemakkelijk worden vastgegrepen met een pincet (enige aspiratie kan helpen) of met een stompe haak. Het gebruik van een neusendoscoop is erg handig om de draad te verwijderen onder visuele controle, met name als de PEEK-draad eindigt aan de achterkant van de neusholte, hetgeen soms gebeurt. Een fijn endonasaal pincet (FCI) maakt het gemakkelijker om de draad er weer uit te halen.

Wanneer er geen endoscopie plaatsvindt, neemt u de stompe Ritleng®-haak waarmee u het uiteinde van de metalen sonde opzoekt op op het verbindingspunt van de laterale wand en de bodem van de neusholte. Als er contact is gemaakt, draait u de sonde 180°, en richt u hem naar de achterkant toe (deze draaiing maakt het gemakkelijker om de draad vast te grijpen met de haak). Trek de sonde in het nasolacrimale kanaal vervolgens langzaam omhoog, en verwijder precies op het moment dat er geen metaalcontact meer is, de haak uit de neus, en trek met de haak de PEEK-draad mee.

Zodra het brede deel van de PEEK-draad uit de neus begint te komen, houdt u dat vast terwijl u de sondegeleiding van Ritleng® weer uit de traankanalen haalt. Wanneer het dunnerde deel van de draad in de sonde verdwijnt, scheidt u dit van de sonde door het door de open spleet te halen (voordat het resterende dikkere deel van de draad en de silastische katheter verder bewegen).

Gebruik een instrument om de plug in te brengen en te bevestigen in het punctum (trek de plug niet op zijn plaats).

Het gebruik van de MINI MONOKA® heeft de volgende bijzonderheden:

Intubatie van het externe segment na voorzichtige uitzetting van het traankanaal.

Plaatsbepaling van het interne segment van het kanaal, waarna de sonde met behulp van een tang van Paufigue in het interne segment wordt ingebracht. Het kanaal wordt vervolgens gehecht.

Waarschuwingen :

De MONOKA® sondes moeten onder aseptische voorwaarden uit het zakje of de blisterverpakking gehaald en gemanipuleerd worden. Verifieer voor gebruik de ongeschonden toestand van de individuele steriele bescherming. De MONOKA® sondes zijn wegwerpmateriaal dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd. Hergebruik resp. hernieuwde sterilisering kan het vermogen van het product om zijn taak goed te vervullen negatief beïnvloeden, waardoor de gezondheid en de veiligheid van de patiënt ernstig in gevaar kunnen komen. Zij moeten op kamertemperatuur bewaard worden en mogen niet na de op de verpakking vermelde vervaldatum worden gebruikt.

Het gegarandeerde maximale resterende percentage van ethyleenoxide op het moment dat het apparaat op de markt werd gebracht was 5,3 µg per apparaat. De resterende hoeveelheid ethyleenoxide stemt overeen met de maximale hoeveelheid residuen die kan lekken tijdens de levensduur van gebruik.

Een implantaatkaart is beschikbaar in de verpakking van het product. Deze is bedoeld voor overhandiging aan de patiënt en dient voor de traceerbaarheid van het geïmplanteerde product.

DA

Brugsvejledning
Revisionsdato for brugsanvisning : 06/2016

MONOKA®

Beskrivelse :

MONOKA® er monokanalikulær-nasale eller monokanalikulære intubationssæt med stabil meatisk fastgørelse. De består af en silikoneslange med følgende i hver ende:

- et hoved (prop), der sikrer "stabil meatisk fastgørelse" af sonden. Hovedet består af følgende tre dele:
 - en oval krave
 - et hult mellemstykke, der forbinder kraven med udbulingen.
 - en udbuling fæstnet til silikoneslangen.
- og alt efter typen af MONOKA® :
 - enten et formbart stålindføringsinstrument (FAYET-BERNARD-MONOKA®),
 - eller et PEEKtrådindføringsinstrument (FAYET-BERNARD-MONOKA® RITLENG® -TEKNIK).
 - ingen formbart stålindføringsinstrument for MINI-MONOKA®

Der fås flere modeller af MONOKA®-sonden med krave og stålindføringsdel i forskellige størrelser. En MONOKA® kan være belagt med polyvinylpyrrolidon (PVP) for at give en bedre sugeevne.

Emballage :

MONOKA® leveres steril. 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. MONOKA® steriliseres i en dobbelt blisterpakning, hvilket gør det nemmere at håndtere dem aseptisk.

Indikationer :

Nasale monokanalikulære sonder (MONOKA®) er indikeret til det indledende kirurgiske indgreb ved behandling af intubationskrævende monokanalikulære læsioner og stenoser. De er særlig velegnede til:

- Nasolacrimal imperforationer hos børn
- Kanalikulære læsioner
- Efter behandling af kanalikulitis med konkrement, når der har været foretaget en udskrabning af kana-liklen
- Efter dacryocystorhinostomi (traditionel eller laser)

De egentlige monokanalikulære sonder (MINI MONOKA®) er primært indikeret til behandling af læsioner, der omfatter 2/3 af den udvendige del af kanaliklen. De kan også være indikeret til stenoser i den nedre kanalikel (efter infektion eller uden infektion).

Virkemåde :

MONOKA® -sonder anvendes til monokanalikulær nasal intubation eller monokanalikulær intubation. Silikoneslan-gen tager form efter det sted, hvor den skal bruges. Hvis der foreligger kanalikellæsioner, letter silikoneslangen sårheling og nedsætter posttraumatisk sammentrækning. Faconen på sondens hoved forhindrer den i at vandre og blive skubbet ud.

Kontraindikationer :

Der er kontraindikation for MONOKA® -sonder i følgende tilfælde:

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

Der, hvor silikone og metal eller silikone og PEEK-instrument går sammen er et skrøbeligt sted. Det anbefales at holde stålindføringsinstrumentet eller trådindføringsinstrumentet foran dette område under håndtering af son-den.

Komplikationer :

Som ved alle kirurgiske indgreb udgør materialet eller forløbet af sygdomstilstanden en risiko. Der kan være bl.a. følgende komplikationer forbundet med indsættelse af MONOKA® -sonde:

Intraoperative komplikationer

- Falske gange
- Silikoneslangen og stålindføringsinstrumentet eller silikoneslangen og PEEK-indføringsinstrumentet går fra hinanden.

Postoperative komplikationer

- Konjunktival eller nasal pruritus
- Nasal eller karunkulær irritation
- Induceret mukocoele
- Udstødning eller tab af proben
- Vandring af sonden
- Strikturotomi
- Syneki af mucosa nasalis
- Kanalikulitis
- Keratitis eller ulceration pga. gnidning med kraven

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 MONOKA® , skal indberettes til FCI.

Brugsvejledning :

Det anbefales evt. at foretage intubationen via den øvre kanal.

Intubationsmetode:

Intuber silikoneslangen i ductus lacrimalis, til proppen er ved åbningen af punctum. Brug et PROPINDFØ-RINGSINSTRUMENT 0.3 (S1.3090) til at placere proppen med.

Særlige tilfælde

Når RITLENG® MONOKA-TEKNIKEN skal bruges, skal RITLENG® -SONDEN (S1-1460) bruges. Den er specialud-viklet til dette formål. Intubationsmetoden byder på en række særlige forhold:

Forbered fossa nasalis med en karforsnævrende pakning.

Udvid punctum, og udfør en præliminær sondering af kanalerne med en Bowman-sonde.

Før Ritleng®-sonden ind i canaliculus og ind i næsetårekanalen. Efter kontakt med bunden af fossa nasalis trækkes sonden lidt ud (1 cm) således, at der bliver plads til, at peek-tråden kan spredes ud i næsen.

Anbring sondens skive således, at den nederste åbning på sonden ledes mod næsens åbning (skub skiven tilbage for at lede bunden af sonden mod næseboret).

Skub en stor mængde af peek-tråden ind i sonden, således, at der dannes en stor løkke, der bredes ud i næsehulen.

Peek-tråden kan fjernes fra næsehulen på flere forskellige måder:

En gang imellem havner tråden ved indgangen til fossa nasalis: Det er let at få fat i den med en pincet (lidt aspiration kan hjælpe) eller med en stump krog.

Anvendelse af et nasalt endoskop er en stor hjælp ved fjernelse af tråden med visuel kontrol, især hvis peek-tråden havner bagtil i fossa nasalis, hvilket forekommer nogle gange. En tynd endonasal pincet (FCI) gør det lettere at få fat i tråden.

Når der ikke anvendes et endoskop, bruges den stumppe Ritleng® krog til at skabe metal mod metal-kontakt med sonden der, hvor den laterale væg og bunden af fossa nasalis mødes. Når der er skabt kontakt, drejes sonden 180° således, at den vender bagud (denne rotation gør det nemmere at få fat i tråden med krogen). Derefter trækkes sonden langsomt baglæns op gennem næsetårekanalen, og i samme øjeblik, som metal mod metal-kontakten forsvinder, fjernes krogen fra næsen, og peek-tråden trækkes ud sammen med den.

Når den brede del af peek-tråden begynder at komme ud af næsen, holdes den der, mens Ritleng® sonden trækkes ud af tårekanalerne igen. Når den tyndere del af tråden kommer ind i sonden, skal den separeres fra sonden ved, at den trækkes ud af den åbne slids (inden den resterende, tykkere del af tråden og silikoneslangen kommer frem).

Anvend et propindføringsinstrument til at placere proppen i punctum (træk ikke proppen på plads).

Der foreligger følgende særlige forhold, når MINI MONOKA® bruges:

Intubation af den udvendige del efter omhyggelig dilation af meatus lacrimalis.

Identifikation af den indvendige del af kanaliklen, hvorefter sonden føres ind i den indvendige del vha. af en pincet. Kanaliklen syes derefter.

Advarsler :

MONOKA® -SONDER skal fjernes fra blisterpakningen og håndteres aseptisk. Kontrollér før brug, at emballagen, der sikrer, at produktet er sterilt, ikke er brudt. MONOKA® -SONDER 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. Det kan opbevares ved rumtemperatur og må ikke bruges efter udløbsdatoen på emballagen.

Den garanterede maksimale restmængde for ethylenoxid på det tidspunkt, hvor enheden blev lanceret på markedet, var 5,3 µg pr. enhed. Restmængden af ethylenoxid svarer til den maksimale restmængde, som kan udsive i løbet af enhedens levetid, hvor den er brugt.

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

MONOKA®**Kuvaus :**

MONOKA® on yksikanavainen itsekiinnittyvä sondeeraussetti. Se koostuu silikoni-letkusta, jonka sillä on molemmissä päissään:

- pää (tulppa), joka varmistaa sondin kiinnittymisen. Tämä pää sisältää kolme osaa:
 - soikiomainen rengas
 - ontto runko, joka liittää renkaan pullistumaan
 - pullistuma silikoniletkun toisessa päässä
- ja MONOKAN® tyypistä riippuen:
 - joko taipuisa teräslanka (FAYET-BERNARD MONOKA®),
 - tai PEEK-lanka (FAYET-BERNARD MONOKA® RITLENG® -TEKNIikka).
 - no taipuisa teräslanka for Mini-Monoka®

On olemassa erilaisia malleja MONOKA® -sondista, joiden erot ovat renkaan tai teräslangan koossa. MONOKA® voi olla päällystetty polyvinyyliipyrrolidonilla (PVP) kostuvuuden parantamiseksi.

Pakkaus :

MONOKA® toimitetaan steriilinä. Ne on steriloitu etyleenioksidilla. Vihreä indikaattori osoittaa, että tuote on FCI:n hyväksymällä tavalla steriloitu. Älä käytä tuotetta, jonka indikaattori ei ole vihreä. MONOKA® steri-loidaan lopullisessa kaksinkertaisessa kupla- tai pussipakkauksessaan niiden aseptisen käsittelyn helpot-tamiseksi.

Indikaatiot :

Nenä-kyynelkanavasondeja (MONOKA®) käytetään kyynelkanavan repeämisten ja ahtaumien leikkaushoi-doissa, jotka vaativat sondeerausta. Tuote on erityisen hyödyllinen seuraavissa sairauksissa:

- Lapsen nenän kyynelkanavan puhkaiseminen
- Kyynelkanavan repeämä
- Kyynelkanavan tulehduksen hoidon jälkeen, jossa on kovettumia, kanavan kaavinnan jälkeen
- Kyynelkanavan leikkaus (perinteinen tai laserin avulla)

Varsinaisia yhden kanavan sondeja (MINI-MONOKA®) käytetään pääasiassa tapauksissa, joissa uloin 2/3 osaa jonkin kyynelkanavasta on loukkaantunut. Niitä voidaan käyttää myös alemman kyynelkanavan ahtaumissa (tulehduksen jälkeen tai muuten).

Toimintatapa :

MONOKA® -sondeja käytetään nenän kyynelkanavan tai yhden kyynelkanavan sondeerauksissa. Silikoniletku sopeutuu kohteen anatomiaan. Tapauksissa, joissa kanavassa on repeämä, ohjaa silikoniletku haavan parantumista ja vähentää posttraumaattista kutitumista. Pään muoto estää sondin siirtymistä paikaltaan ja ulostyöntymistä.

Kontraindikaatiot :

MONOKA® -sondin kontraindikaatioita ovat:

- Kaksoiskanavan sairaudet
- Kyynelaukon vauriot
- Pitkäkestoista intubaatiota vaativat sairaudet

Silikonin ja teräs- tai PEEK-langan liittymäkohta on helposti särkyvä. Suositellaan pitämään teräs- tai muo-vilanka liittymäkohdan edessä sondia käsiteltäessä.

Komplikaatiot :

Kuten kaikissa leikkaustyypeissä riskit liittyvät materiaaliin tai alkuperäisen sairauden kehitykseen. Mahdol-lisia komplikaatioita MONOKA® -SONDIN KÄYTTÖSSÄ OVAT MUUN MUASSA:

Komplikaatiot putken asettamisen aikana:

- Väärät läpimenokanavat
- Silikoniletkun irrottautuminen teräs- tai PEEK-langasta.

Toimenpiteen jälkeiset komplikaatiot:

- | | |
|---|---|
| – Sidekalvon tai nenän kutina | – Nenän tai karunkulan ärsytys |
| – Limarakkula | – Putken siirtyminen ulospäin tai putken häviäminen |
| – Sondin siirtyminen paikaltaan | – Ahtauman puhkaiseminen |
| – Nenän limakalvon kasvaminen kiinni | – Kyyneltien tulehdus |
| – Keratiitti tai haavautuma renkaan hankaamisen seurauksena | |

Silmätippojen käyttö saattaa värjätä stenttiä. Tällä ei ole vaikutusta potilaan stentinsietoon.

FCI:lle on ilmoitettava MONOKA® -SONDIIN liittyvistä odottamattomista sivuvaikutuksista ja komplikaatioista.

Käyttöohjeet :

Mahdollisuuksien mukaan sondeerausta suositellaan ylempään kyynelkanavan kautta.

Sondeeraustekniikka:

Sondeeraa silikoniletku kyynelkanavaan kunnes tulppa sijaitsee kyynelaukossa. Käytä TULPPA-ASETINTA 0.3 (S1.3090) tulpaa asettaessasi.

Erikoistapaukset:

RITLENG® -TEKNIIKAN MONOKAN käyttö vaatii RITLENG® -SONDIN (S1-1460), joka on suunniteltu erityisesti tähän tarkoitukseen. Sondeeraustekniikassa on seuraavat erityispiirteet:

Valmistele nenäontelo vasokonstriktiivisella tamponaatiolla.

Laajenna kyynelpistettä ja suorita kyyneltiehyeiden esisondeeraus Bowmanin sondilla.

Vie Ritleng®-sondi tiehyeeseen ja kyynelkanavaan. Kun sondi on koskettanut nenäontelon pohjaa, vedä sondia hieman (1 cm) niin, että PEEK-lanka pääsee levittymään nenään.

Suuntaa sondin levy niin, että sondin ala-aukko kohdistuu nenän tuloaukkoa kohti (työnnä levyä taaksepäin kohdistaksesi sondin alaosan sierainta kohti).

Työnnä sondiin runsaasti PEEK-lankaa suurelle silmukalle niin, että se levittäytyy nenäonteloon.

PEEK-lanka voidaan poistaa usealla eri tavalla nenäontelosta:

Joskus lanka päättyy nenäontelon tuloaukkoon, jolloin siihen on helppo tarttua pihdeillä (hienoisesta aspiraatiosta saattaa olla apua) tai tylpällä koukulla.

Nenätähyystimestä on paljon hyötyä poistettaessa lankaa näkökontrollissa erityisesti, jos PEEK-lanka päättyy nenäontelon takaosaan, mikä on joskus mahdollista. Pienet endonasaaliset pihdit (FCI) helpottavat langan poistoa.

Jos et käytä tähyystintä, käytä tylppää Ritleng®-koukkuu metalliosien väliseen kosketukseen sondin kanssa nenäontelon lateraalisen seinämän ja pohjan liittymäkohdassa. Kun metalliosat koskettavat toisiaan, kohdista sondi takaosaan kääntämällä sitä 180° (tämä kääntöliike helpottaa lankaan tarttumista koukulla). Vedä sitten sondia hitaasti taaksepäin kyynelkanavaa pitkin. Juuri kun metalliosat eivät enää kosketa toisiaan, vedä koukku ja samalla PEEK-lanka pois nenästä.

Kun PEEK-langan leveä osa alkaa tulla ulos nenästä, pidä sitä paikallaan ja poista Ritleng®-sondi kyyneltiehyeistä.

Kun langan ohuempi osa tulee sondiin, erota se sondista liu'uttamalla se ulos avoimen loven läpi (ennen jäljelle jääneen langan leveämmän osan ja silastisen putken työntämistä eteenpäin).

Aseta tulppa kyynelpisteeseen tulpan asettimella (älä vedä tulppaa paikalleen).

MINI-MONOKA® -sondeeraustekniikassa on seuraavat erityispiirteet:

ulkoisen osan sondeeraus kyynelaukon huolellisen laajentamisen jälkeen,

Kyynelkanavan sisäisen osan identifiointi, jonka jälkeen sondi työnnetään siihen Paulique-pinsettien avulla. Sen jälkeen kyynelkanava ommellaan.

Varoitukset :

MONOKA® -SONDIT on poistettava kuplapakkauksestaan ja käsiteltävä aseptisissä olosuhteissa. Ennen käyt-töä on varmistettava, että tuotteen steriilipakkaus on ehjä. MONOKA® -SONDIT ovat kertakäyttötuotteita. Niitä ei saa steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleensterilointi voi heikentää tuotteen ominaisuuksia ja aiheuttaa vakavan vaaran potilaan terveydelle. Tuote on varastoitava huonelämpötilassa. 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.

MONOKA®

Beskrivning :

MONOKA® är en monokanikulärnasal eller monokanikulär sond med självstabiliserande kanalförslutning. Den består av en silikonslang med följande på bäge ändarna:

- ett huvud (plugg) som garanterar sondens självstabiliserande förslutning. Detta huvud består av följande tre delar:
 - en oval krage
 - en ihålig kropp som förenar kragen med bulben
 - en bulb som är fäst i silikonslangen
- och beroende på typ av MONOKA®:
- antingen en flexibel metalldare (MONOKA® AV FAYET-BERNARD®)
- eller en flexibel PEEK-ledare (MONOKA® AV FAYET-BERNARD® för RITLENG®-TEKNIKEN).
- Inte chuck i fallet med MINI-MONOKA®

De olika modellerna av MONOKA®-sonder skiljer sig genom storleken på kragen eller metallspetsen. MONOKA® kan täckas med polyvinylpyrrolidon (PVP) för att förbättra återfuktningförmågan.

Förpackning :

MONOKA®-sonder levereras sterila. Den steriliseras med etylenoxid. En grön indikator visar att pro-dukten följt en steriliseringsprocess godkänd av FCI. Använd endast produkten om indikatorn är grön. MONOKA®-sonderna är slutsteriliserade i sin förpackning av dubbelblister för att förenkla hanteringen under aseptiska förhållanden.

Indikationer :

Monokanikulärnasala sonder (MONOKA®) används vid behandling av monokanikulära skador eller stenoser som kräver intubation. De är speciellt användbara:

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

De äkta monokanikulära sonderna (MINI MONOKA®) används i huvudsak vid skador på 2/3 av yttre canaliculus. De används även vid (postinfektiösa) stenoser på canaliculus inferior. De kan även användas vid (postinfektiösa) stenoser hos canaliculus inferior.

Verknings sätt :

MONOKA®-sonder används vid monokanikulärnasal eller monokanikulär intubation. Silikonslangen fungerar som en formare/detektor. Vid kanalikulära lacerationer, understödjer silikonslangen läkande av sår och reducerar posttraumatiska sammandragningar. Sondens huvudform förhindrar migration och att sonden faller ut.

Kontraindikationer :

I följande fall är MONOKA®-sonder inte lämpliga:

- Bikanikulära sjukdomar
- Skador i tårkanalerna
- vid behov av prolongerad intubation

Kopplingen mellan silikonet och metalldaren är ömtålig. Se till att du håller metall- eller tråddledaren med kopp-lingen framför det området när du hanterar slingan.

Komplikationer :

Det finns risker kopplade till materialet eller till utvecklingen av den ursprungliga sjukdomen som med all form av kirurgi. Möjliga komplikationer i samband med implantation av MONOKA®-sonder inkluderar, men är inte begränsade till följande:

Intraoperativa komplikationer

- Fel passage
- Separering av silikonslangen från metalldaren eller av silikonslangen från PEEK-ledaren

Postoperativa komplikationer

- | | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|---|
| - Konjunktival eller nasal pruritus | - Nasal eller caruncular irritation | - Mukocele |
| - Extrusion eller förlust av sonden | - Migration av sonden | - Stricturotomi |
| - Syneki av nasal mucosa | - Canaliculit | - Hornhinneinflammation eller sårbildning på kragen |

Stenten kan färgas vid användning av ögondroppar. Detta har ingen inverkan på patientens fördragbarhet för stenten.

Oväntade biverkningar och komplikationer relaterade till MONOKA® ska rapporteras till FCI.

Hantering :

Det rekommenderas att intubationen förs igenom den övre kanalen.

Intubationsteknik

För in silikonslangen i ductus lacrimalis tills pluggen befinner sig vid tårpunktens öppning. Placera pluggen med hjälp av PLUG-INSERTER 0,3 (S1.3090).

Särskilda fall

För RITLENG®-TEKNIKEN krävs att RITLENG®-SONDEN (S1-1460) används, som är framtagen speciellt för detta ändamål. Intubationstekniken innehåller följande egenskaper:

Förbered nashålan med en kärksammandragande packning.

Dilatera tårpunkten och utför en preliminär sondering av tårkanalerna med en Bowman-sond.

För in Ritleng®-sonden i kanalikeln och in i ductus nasolacrimalis. Efter kontakt med nashålans golv drar du tillbaka sonden lite (1 cm) så peek-ledaren får plats att breda ut sig i näsan.

Rikta sondskivan så att den inferiora öppningen på sonden styrs mot näsöppningen (tryck skivan bakåt för att styra nederdelen av sonden mot näsborren).

Mata in en generös mängd peek-ledare i sonden, så att ledaren bildar en stor ögla som breder ut sig i nashålan.

Det finns flera sätt att avlägsna peek-ledaren från nashålan:

Ibland hamnar ledaren vid öppningen till nashålan: det är då möjligt att gripa tag i den med en pincett (lätt sugning kan underlätta) eller med en trubbig krok.

Användning av ett näsendoskop är till stor hjälp vid avlägsnande av ledaren under visuell kontroll, särskilt om peek-ledaren hamnar baktill i nashålan vilket ibland inträffar. En tunn endonasal pincett (FCI) underlättar återhämtningen av ledaren.

Om endoskop inte används kan du använda den trubbiga Ritleng®-kroken för att skapa metall mot metall-kontakt med sonden där den laterala väggen och nashålans golv möts. När kontakt har skapats vrider du sonden 180° så den riktas mot baksidan (denna rotation gör det enklare att gripa tag i ledaren med kroken). Backa sedan sonden långsamt tillbaka upp genom ductus nasolacrimalis och just som metall mot metall-kontakten går förlorad avlägsnar du kroken från näsan och drar med peek-ledaren ut .

När den breda delen av peek-ledaren börjar komma ut ur näsan håller du den där samtidigt som du drar tillbaka och avlägsnar Rittleng®-sonden ut ur tårkanalerna.

När den tunnare delen av ledaren kommer in i sonden separerar du den från sonden genom att dra ut den genom den öppna spalten (innan den återstående tjockare delen av ledaren och silikonslangen förs framåt).

Använd en Plug-Insenter för att placera pluggen i tårpunkten (dra inte pluggen på plats).

Särskilda egenskaper

Intubation av det yttre segmentet efter försiktig dilation av tårkanalerna.

Identifiering av det interna segmentet av canaliculus. Därefter förs sonden in i det inre segmentet med hjälp av en Paufigue-pincett. Canaliculus sys därefter igen.

Varningar :

MONOKA®-sonden ska tas ut ur blisterförpackningen och hanteras under aseptiska förhållanden. Kontrollera förpackningen som skyddar produktens sterilitet innan användning för att vara säker på att den är intakt. MONOKA®-sonderna är engångsprodukter och får ej återsteriliseras. Återanvändning och/eller återsterilisering kan inverka på funktionen och leda till allvarig fara för patientens hälsa och säkerhet. Produkten ska förvaras i rumstemperatur och får ej användas efter utgångsdatum enligt märkningen på förpackningen.

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

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

TR

Kullanım
Kullanım kılavuzunun revizyon tarihi : 06/2016

MONOKA®

Açıklama :

MONOKA® sabit meatal fiksasyonlu monokanaliküler nazal veya monokanaliküler entübasyon setleridir. Setler, olan silikon bir tüpten ve her bir ucunda mevcut olan aşağıdaki unsurlardan oluşmaktadır:

- probun «sabit meatal fiksasyonunu» sağlayan uç (tıkaç). Bu uç aşağıdaki üç parçadan oluşur:
 - oval bilezik
 - bizlik ile bulbu bağlayan boş gövde
 - silikon tüpe takılı olan bulb
- ve MONOKA®'nın türüne bağlı olarak:
- yumuşak çelik bir kılavuz (FAYET-BERNARD MONOKA®),
- veya PEEK iplik kılavuzu (FAYET-BERNARD MONOKA® RITLENG® TEKNİĞİ).
- İhayır yumuşak çelik kılavuz MİNİ-MONOKA® için

Bilezik ve çelik kılavuz boyuna bağlı olarak MONOKA® probunun farklı modelleri mevcuttur. MONOKA® ıslanabilirliğinin artırılması amacıyla polivinilpirrolidon (PVP) ile kaplanmış olabilir.

Ambalajlama :

MONOKA® 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 kullanma-yn. MONOKA®, aseptik şartlarda kullanımını kolaylaştırmak amacıyla nihai çift katlı blister veya çift katlı poşet ambalajlarında sterilize edilmiştir.

Endikasyonlar :

Monokanaliküler nazal problar (MONOKA®), entübasyon gerektiren monokanaliküler yırtılmaların ve stenozun tedavisinde ilk ameliyat için endikedir. Problar özellikle aşağıdaki durumlarda kullanışlıdır:

- Bebeklerde nazolakrimal kanalın tıkanması
- Kanaliküler yırtılma
- Kanalikül küretajı yapıldığı durumlarda, konkresyonlar ile kanalikülitis tedavisinden sonra
- Dakriyosistorinostomiden sonra (geleneksel veya lazer)

Gerçek monokanaliküler problar (MİNİ MONOKA®), genel olarak kanaliküllerden birinde dış yüzeyinin 2/3'ünde meydana gelen yaralanmalar içeren travmatolojide endikedir. Problar, inferior kanalikül stenozunda (post enfeksiyöz ve değil) da endike olabilir.

Etki şekli :

MONOKA® problemleri, monokanaliküler nazal veya monokanaliküler entübasyonda kullanılır. Silikon tüp hedef bölgenin şeklini alır. Kanaliküler yırtılmalar durumunda, silikon tüp yararın iyileşmesine yardım eder ve post-travmatik daralmayı azaltır. Prob ucunun şekli, probun kaymasını ve çimasını önler.

Kontrendikasyonlar :

MONOKA® problemleri aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

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

Silikon ile metalin veya silikon ile PEEK'in birleştiği yer kolayca kırılabilen bir bölgedir. Probu kullanırken çelik kılavuzun veya iplik kılavuzunun birleşme yerinin önünde tutulması tavsiye edilir.

Komplikasyonlar :

Her cerrahi türünde olduğu gibi, ilk patolojinin gelişmesine veya maddeye bağlı riskler mevcuttur. MONOKA® probunun implantasyonuna ilişkin potansiyel komplikasyonlar, bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla aşağıdakileri içerir:

Intraoperatif komplikasyonlar

- Hatalı geçişler
- Silikon tüpün çelik kılavuzdan ayrılması veya silikon tüpün PEEK iplik kılavuzundan ayrılması.

Postoperatif komplikasyonlar

- Konjunktival veya nazal pruritus
- Nazal veya karunkül tahriş
- İndüklenmiş mukosel
- Probu eksteriyozasyonu veya kaybolması
- Probu kayması
- Striktürotomi
- Burun mukozasında sinesi
- Kanalikülitis
- Bileziğin sürtmesi nedeniyle keratit veya ülserasyon

Göz losyonlarının kullanılması nedeniyle renklenme oluşabilir. Bu durumun hastanın stente toleransı üzerinde etkisi yoktur.

MONOKA® 'ya ilişkin beklenmedik yan etkiler ve komplikasyonlar FCI'ye rapor edilmelidir.

Kullanım talimatları :

Uygun durumlarda, entübasyonun superior kanal yoluyla yapılması tavsiye edilir.

Entübasyon tekniği:

Tıkaç punktum açıklığına ulaşana kadar silikon tüpü lakrimal kanala itin. Tıkacı yerleştirmek için TIKAÇ YERLEŞTİRİCİSİNİ 0.3 (S1.3090) kullanın.

Özel durumlar:

RITLENG® TEKNİĞİ MONOKA kullanımı, bu amaç için özel olarak tasarlanmış RITLENG® PROBUNUN (S1-1460) kullanımını gerektirir. Entübasyon tekniği aşağıdaki gibi gerçekleştirilir:

Nazal çukuru vasokonstriktif tamponla hazırlayın.

Punktumu genişletin ve bir Bowman probu ile gözyaşı kanallarını önden sonda ile muayene edin.

Ritleng® probu kanaliküle ve nazolakrimal kanala sokun. Nazal çukurun tabanına temas ettikten sonra, peek vidasının burnun içine erişip orada yayılması için probu hafifçe dışarı çekin (1 cm).

Probu altındaki açıklığı burun girişine yönlendirmek için prob diskini çevirin (probu alt kısmını burun deliğine yönlendirmek için disk geri çekin).

Burun boşluğu içinde yayılacak büyük bir eğim oluşturmak için peek vidasının büyük bir kısmını proba besleyin.

Peek vidasını burun boşluğundan çıkarmanın çeşitli yolları vardır:

Bazen vida nazal çukurun girişine ulaşır: Buradan forseps yardımıyla (biraz aspirasyon yardımcı olabilir) veya kör bir kanca kullanarak vidayı tutmak kolaydır. Nazal endoskop kullanımı, özellikle bazen gerçekleşen peek vidasının nazal çukurun arka tarafına girmesi durumlarda, görsel kontrolle vidayı çıkarmada faydalıdır. İnce bir endonazal forseps (FCI), vidanın kurtarılmasını kolaylaştırır.

Endonazal kullanılmadığında, yanal duvarın keşişiminde ve nazal çukurun tabanında proba metal-metal teması kurmak için kör Ritleng® kancasını kullanın. Temas kurulduğunda, probu arka kısma çevirerek 180° döndürün (bu dönüş vidanın kancayla tutulmasını kolaylaştıracaktır). Ardından probu yavaşça nazolakrimal kanala doğru geri çekin ve metal-metal teması ortadan kalktığında kancayı, peek vidasını da birlikte çekerek burundan çıkarın.

Peek vidanın geniş kısmı burundan çıkmaya başladığında, Ritleng® probu gözyaşı kanallarından çıkartırken peek vidayı orada tutun.

Vidanın ince kısmı proba girerken, bu kısmı açık yarıktan dışarı doğru kaydırarak probdan ayırın (vidanın ve silastik tüpün kalan kalın kısmı ilerlemeden önce). Tıkacı punktuma oturtmak için bir tıkacı yerleştirici kullanın (yerine yerleştirmek için tıkacı çekmeyin).

MİNİ MONOKA® kullanımı aşağıdaki gibi gerçekleştirilir:

Meatusun dikkatli bir şekilde genişletilmesinden sonra dış segmentin entübasyonu.

İç kanalikül segmentinin belirlenmesi ve Pauline forsepsi yardımıyla probun iç segmente yerleştirilmesi. Kanalikülün dikilmesi.

Uyarılar :

MONOKA® PROBLARI blister ambalajlarından çıkarılmalı ve aseptik şartlarda kullanılmalıdır. Kullanmadan evvel, ürünün sterilitesini koruyan bireysel ambalajın sağlam olduğu kontrol edilmelidir. MONOKA® PROBLARI 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. Problar oda sıcaklığında muhafaza 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 (MONOKA 单管型)

描述

泪道引流管 (MONOKA 单管型) 是具有稳定自体组织固定的单泪小管-鼻或单泪小管插入管。每一末端分别为：

- ◆ 一个塞状头部以确保探针的“稳定自体组织固定”。
 - 一椭圆形围巾状尾部
 - 一中空的体部连接围巾状尾部与球形头部
 - 球形头部与硅胶管连接固定

并取决于泪道引流管 (MONOKA 单管型) 的具体尺寸：

- ◆ 可为一有延展性钢制探针 (FAYET-BERNARD MONOKA®) ，
- ◆ 或为一个聚丙烯引线 (FAYET-BERNARD MONOKA® RITLENG® 技术) 。

泪道引流管 (MONOKA 单管型) 因其不同的围巾状尾部或不同钢制探针大小分为不同尺寸。

外观

泪道引流管 (MONOKA 单管型) 为无菌包装，在最终包装内经环氧乙烷灭菌。绿色指示器显示此产品已完成消毒周期。泪道引流管 (MONOKA 单管型) 在其双层泡状 (或状袋) 最终包装内消毒以利于在无菌环境下使用。

适应症

- ◆ 鼻-单泪小管探针 (MONOKA®) 适用于需要使用插管术的治疗单泪小管破口和狭窄的最初手术步骤。特别应用于：
 - 幼儿鼻泪管闭锁
 - 泪小管破口
 - 在用凝固法治疗泪小管炎症后，施行泪小管刮除术时。
 - 在泪囊鼻腔造瘘术后 (传统方法或激光手术)
- ◆ 真正的单泪小管探针 (MINI MONOKA®) 主要应用于泪小管外 2/3 损伤时的创伤治疗。也可应用于下段泪小管狭窄的治疗 (感染后或非感染后)，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

泪道引流管 (MONOKA 单管型) 探针应用于鼻-单泪小管或单泪小管插管术。硅胶管可保持目标部位的形状。在泪小管破口病例，硅胶管可引领创口愈合并减少创伤后挛缩。探针头部的形状可保持其不发生移动或脱出。

警告和禁忌症

泪道引流管 (MONOKA 单管型) 探针不得用于以下病例：

- 双泪小管病理学改变
- 泪道损伤
- 需要深部插入

副作用

类似各种类型的手术，材料或初始病理学的发展均有相关风险。与放置泪道引流管 (MONOKA 单管型) 有关的潜在并发症包括，但不限于以下：

- 在插入探针阶段发生的并发症：
 - 错误 (伪) 通道
 - 硅胶管和钢制探针分离或硅胶管与聚丙烯引线分离。
- 术后并发症：
 - 结膜或鼻腔搔痒症
 - 鼻腔或泪阜刺激
 - 感应性粘液囊肿
 - 探针外露或遗失
 - 探针移位
 - 狭窄切开术
 - 鼻粘膜粘连
 - 泪小管炎
 - 围巾状尾部的摩擦引起的角膜炎或溃疡

如有其他与泪道引流管（MONOKA 单管型）相关的并发症或副作用请务必通报 FCI。

使用建议

在适当的情况下，建议从上端泪管进行插入。

硅胶-金属或硅胶-聚丙烯的连接点比较脆弱。因此建议在操作探针时持握该连接点之前的钢制或聚丙烯部位。

插入技术：

在泪管中插入硅胶管直至塞子位于泪小点开口处。使用泪点塞插入器 0.3（S2-3090）放置塞子。

个别案例：

- 使用 RITLENG® TECHNIQUE MONOKA® 需要使用 特别为此设计的 RITLENG® 探针(S1-1460)。插入技术表现为以下特性：
 - ◆ 探查朝向鼻泪管的第一个泪小管直到鼻小窝底部？
 - ◆ 在用 RITLENG® 探针探查，引导使其下部开口处朝向鼻前端后，将聚丙烯引线放入 RITLENG® 探针并呈一宽环状，使其在鼻小窝处平展。
 - ◆ 强烈建议使用鼻内窥镜和精密鼻内钳以便迅速找回聚丙烯引线。
 - ◆ 在没有内窥镜的情况下，使用小的 Foam 钩，与金属探针下部末端接触，旋转探针使其朝向后方。然后轻轻撤回探针，在和金属的接触消失的同时，轻柔拉钩移除引线。
 - ◆ 聚丙烯线（宽的部分）从鼻部移除，金属探针从泪管拔出。
 - ◆ 而后将聚丙烯引线的狭窄部分（0.22 毫米）从 RITLENG® 探针的狭长裂缝处移出。
 - ◆ 拉动聚丙烯引线使硅胶管穿入泪管。使用泪点塞插入器 0.3（S2-3090）放置塞子。
- 使用 MINI MONOKA® 包括以下特性：
 - ◆ 在小心探查扩张泪管口后插入外部部分
 - ◆ 辨认泪小管内侧部分，而后用 Paulique 钳帮助探针进入该内侧部分。然后缝合泪小管。

使用注意事项

泪道引流管（MONOKA 单管型）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（MONOKA 单管型）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：S1-1500、S1-1630、S1-1620、S1-1710、S1-1901、S1-1911

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

产品技术要求编号: YZB/FRA 7842-2013 《泪道引流管》

MONOKA®

Περιγραφή:

Τα στεντ MONOKA® είναι σετ μονοσωληναριακής-ρινικής ή μονοσωληναριακής διασωλήνωσης με σταθερή σταθεροποίηση πόρου, τα οποία αγκυρώνονται στο δακρυϊκό σημείο με πώμα. Αποτελούνται από έναν σωλήνα σιλικόνης με τα ακόλουθα σε κάθε άκρο του:

- μια κεφαλή (πώμα) που εξασφαλίζει «σταθερή σταθεροποίηση πόρου» της μήλης. Η κεφαλή αυτή αποτελείται από τα ακόλουθα τρία μέρη:
 - ένα οβάλ κολλαρέτο
 - ένα κοίλο σώμα που συνδέει το κολλαρέτο με τον βολβό,
 - έναν βολβό στερεωμένο στον σωλήνα σιλικόνης,
- και ανάλογα με τον τύπο του MONOKA®:
- είτε έναν οδηγό από ελατό χάλυβα (FAYET-BERNARD MONOKA®),
- είτε έναν οδηγό σπειρώματος PEEK (ΤΕΧΝΙΚΗ FAYET-BERNARD MONOKA® RITLENG®).
- Δεν υπάρχει οδηγός στην περίπτωση του MINI-MONOKA®.

Υπάρχουν διάφορα μοντέλα των στεντ MONOKA® που διαφέρουν ως προς τα μεγέθη των κολλαρέτων ή των χαλύβδινων οδηγών. Τα στεντ MONOKA® μπορούν να επικαλυφθούν με πολυβινυλοπυρρολιδόνη (PVP) για να βελτιωθεί η διαβρεξιμότητά τους.

Συσκευασία:

Τα στεντ MONOKA® παρέχονται αποστειρωμένα. Αποστειρώνονται με αιθυλενοξειδίο στην τελική τους συσκευασία. Η πράσινη ένδειξη υποδηλώνει ότι το προϊόν έχει υποβληθεί σε κύκλο αποστείρωσης που έχει εγκριθεί από την FCI. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ένδειξη δεν είναι πράσινη. Τα MONOKA® αποστειρώνονται στην τελική τους συσκευασία διπλής κυψέλης ή διπλής σακούλας ώστε να διευκολύνεται ο χειρισμός τους σε ασηπτικές συνθήκες.

Ενδείξεις:

Τα ρινοδακρυϊκά μονοσωληναριακά στεντ (MONOKA®) ενδείκνυνται στην αρχική χειρουργική διαδικασία για την αντιμετώπιση της μονοσωληναριακής ρήξης και των στενώσεων που απαιτούν διασωλήνωση. Χρησιμοποιούνται ιδιαίτερα σε:

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

Τα γνήσια μονοσωληναριακά στεντ (MINI-MONOKA®) ενδείκνυνται κυρίως στην τραυματολογία με τραυματισμούς των εξωτερικών 2/3 ενός από τα σωληνάκια. Μπορεί επίσης να ενδείκνυνται σε στενώσεις του κάτω σωληναρίου (μεταλοιμώδεις ή μη).

Τρόπος δράσης:

Τα στεντ MONOKA® χρησιμοποιούνται σε ρινική μονοσωληναριακή ή σε μονοσωληναριακή διασωλήνωση. Ο σωλήνας σιλικόνης παίρνει το σχήμα της στοχευόμενης περιοχής. Σε περίπτωση ρήξεων του σωληναρίου, ο σωλήνας σιλικόνης καθοδηγεί την επούλωση του τραύματος και μειώνει τη μετατραυματική συρρίκνωση. Το σχήμα της κεφαλής του στεντ (πώμα) εμποδίζει τη μετανάστευση και την αποβολή της μήλης.

Προειδοποίηση και αντενδείξεις:

Τα στεντ MONOKA® αντενδείκνυνται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

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

Το σημείο ένωσης της σιλικόνης με το μέταλλο ή της σιλικόνης με το PEEK είναι ευαίσθητο στην επαφή. Συνιστάται να κρατάτε τον χαλύβδινο οδηγό ή τον οδηγό σπειρώματος μπροστά από την περιοχή αυτή κατά τον χειρισμό της διασωλήνωσης.

Παρενέργειες:

Όπως σε κάθε χειρουργική επέμβαση, υπάρχουν κίνδυνοι που σχετίζονται με το υλικό ή την εξέλιξη της αρχικής πάθησης. Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με την εμφύτευση ενός στεντ MONOKA® είναι, μεταξύ άλλων, οι εξής:

Διεγχειρητικές επιπλοκές:

- εσφαλμένες διόδους
- διαχωρισμός του σωλήνα σιλικόνης και του χαλύβδινου οδηγού ή του σωλήνα σιλικόνης και του οδηγού σπειρώματος PEEK.

Μετεγχειρητικές επιπλοκές:

- κνησμός του επιπεφυκότα ή της μύτης
- ερεθισμός της μύτης ή της εγκανθίδας
- επαγόμενη βλεννοκίλη
- εξωτερική απώλεια ή απώλεια της μήλης
- μετανάστευση της μήλης
- διατομή στένωσης
- συγγένεια του ρινικού βλεννογόνου
- φλεγμονή του παροχτευτικού αγωγού
- κερατίτιδα ή εξέλιξη από τριβή του κολλαρέτου

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

Οι παρενέργειες και επιπλοκές που σχετίζονται με το MONOKA® πρέπει να αναφέρονται στην FCI.

Οδηγίες:

Συνιστάται, όταν ενδείκνυται, να πραγματοποιείται διασωλήνωση από τον άνω πόρο.

Τεχνική διασωλήνωσης:

Εισάγετε τον σωλήνα σιλικόνης στον δακρυϊκό πόρο μέχρι το πώμα να βρεθεί στο άνοιγμα του σημείου. Χρησιμοποιήστε έναν ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΠΩΜΑΤΟΣ 0.3 (S1.3090 ή S1.3090U) για να τοποθετήσετε το πώμα.

Ιδιαίτερες περιπτώσεις:

Η χρήση του RITLENG® TECHNIQUE MONOKA απαιτεί τη χρήση της ΜΗΛΗΣ RITLENG® (S1.1460 ή S1.1460U) που είναι ειδικά σχεδιασμένη για τον σκοπό αυτό. Η τεχνική διασωλήνωσης απαιτεί τα ακόλουθα βήματα:

Προετοιμάστε τη ρινική κοιλότητα με μια αγγειοσυσπαστική συσκευασία

Διαστείλετε το δακρυϊκό σημείο και καθιερώστε τους δακρυϊκούς πόρους με μια μήλη Bowman.

Εισαγάγετε τη ΜΗΛΗ RITLENG® στο σωληνάριο και στον ρινοδακρυϊκό πόρο. Αφού έρθει σε επαφή με το έδαφος της ρινικής κοιλότητας, τραβήξτε τη μήλη ελαφρώς προς τα έξω (1 εκ.) προκειμένου να επιτραπεί στο σπειρώμα PEEK να απλωθεί στη μύτη.

Προσανατολίστε τον δίσκο της μήλης έτσι ώστε να κατευθύνετε το κάτω άνοιγμα της μήλης προς την είσοδο της μύτης (σπρώξτε τον δίσκο προς τα πίσω για να κατευθύνετε το κάτω μέρος της μήλης προς το ρουθούνι)

Τροφοδοτήστε με εκτενή ποσότητα σπειρώματος PEEK τη μήλη για να σχηματίσετε έναν μεγάλο συνδετήρα που θα απλωθεί στη ρινική κοιλότητα

Υπάρχουν διάφοροι τρόποι για την αφαίρεση του σπειρώματος PEEK από τη ρινική κοιλότητα:

Περιστασιακά το σπείρωμα καταλήγει στην είσοδο της ρινικής κοιλότητας: είναι εύκολο να το πιάσετε με λαβίδα (λίγη αναρρόφηση μπορεί να βοηθήσει) ή με ένα αμβλύ άγκιστρο.

Η χρήση ενός ρινικού ενδοσκοπίου είναι πολύ χρήσιμη για την αφαίρεση του σπειρώματος υπό οπτικό έλεγχο, ιδίως εάν το σπείρωμα PEEK καταλήγει στο πίσω μέρος της ρινικής κοιλότητας, πράγμα που συμβαίνει μερικές φορές. Μια λεπτή ενδορρινική λαβίδα (FCI) διευκολύνει την ανάκτηση του σπειρώματος.

Όταν δεν χρησιμοποιείται ενδοσκόπιο, χρησιμοποιήστε το αμβλύ ΑΓΚΙΣΤΡΟ RITLENG® για να κάνετε την επαφή μέταλλο με μέταλλο με τη μήλη στη συμβολή

του πλευρικού τοιχώματος και του εδάφους της ρινικής κοιλότητας. Όταν επιτευχθεί η επαφή, γυρίστε τη μήλη κατά 180° προσανατολίζοντάς την προς τα πίσω (αυτή η περιστροφή διευκολύνει τη σύλληψη του σπειρώματος με το άγκιστρο). Στη συνέχεια μετακινήστε αργά τη μήλη προς τα πίσω πάνω στον ρινοδακρυϊκό πόρο και μόλις χαθεί η επαφή μέταλλο με μέταλλο αφαιρέστε το άγκιστρο από τη μύτη τραβώντας μαζί και το σπείρωμα PEEK.

Όταν το πλατύ τμήμα του σπειρώματος PEEK αρχίσει να εξέρχεται από τη μύτη, κρατήστε το εκεί αφαιρώντας τη ΜΗΛΗ RITLENG® από τους δακρυϊκούς πόρους.

Όταν το λεπτότερο τμήμα του σπειρώματος εισέλθει στη μήλη, διαχωρίστε το από τη μήλη σύροντάς το έξω από την ανοιχτή σχισμή (πριν από την προώθηση του υπόλοιπου παχύτερου τμήματος του σπειρώματος και του σιλικονούχου σωλήνα).

Χρησιμοποιήστε έναν ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΠΩΜΑΤΟΣ για να τοποθετήσετε το πώμα στο δακρυϊκό σημείο (μην τραβήξετε το πώμα στη θέση του).

Η χρήση του MINI-MONOKA® περιλαμβάνει τις ακόλουθες ιδιαιτερότητες:

Διασωλήνωση του εξωτερικού τμήματος μετά από προσεκτική διαστολή του δακρυϊκού πόρου,

Προσδιορισμός του εσωτερικού τμήματος του σωληναρίου και στη συνέχεια εισαγωγή της μήλης σε αυτό το εσωτερικό τμήμα με τη βοήθεια λαβίδας Paufique.

Στη συνέχεια το σωληνάριο συρράπτεται.

Προφυλάξεις χρήσης:

Τα στεντ MONOKA® πρέπει να αφαιρούνται από τη συσκευασία τους και ο χειρισμός τους να γίνεται υπό ασηπτικές συνθήκες. Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα της μεμονωμένης συσκευασίας που διασφαλίζει την αποστείρωση του προϊόντος. Οι ΜΗΛΕΣ MONOKA® είναι προϊόντα μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και επαναποστείρωση είναι πιθανό να μειώσει τις επιδόσεις του προϊόντος, θέτοντας ενδεχομένως σε σοβαρό κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία του ασθενή. Θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου και να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Στη συσκευασία του προϊόντος παρέχεται κάρτα εμφυτεύματος. Προορίζεται για τον ασθενή και επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα του εμφυτευμένου προϊόντος.

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.

PL

Instrukcja użytkowania

Data aktualizacji instrukcji użytkowania: czerwiec 2016 r.

MONOKA®**Opis:**

Stenty MONOKA® to zestawy do intubacji jednokanalikowej nosowej lub jednokanalikowej ze stabilnym mocowaniem mechanicznym, które są zakotwiczone w punkcie łzowym za pomocą zatyczki. Składają się one z silikonowej rurki z następującymi elementami na każdym z jej końców:

- główka (zatyczka), która zapewnia stabilne, statyczne mocowanie sondy. Główka składa się z następujących trzech części:
 - owalny kołnierzyk,
 - wydrążony korpus łączący kołnierzyk z bańką,
 - bańka przymocowana do silikonowej rurki.
- li w zależności od typu stentu MONOKA®:
- albo przewodnica ze stali ciągliwej (FAYET-BERNARD MONOKA®),
- albo przewodnica nici PEEK (FAYET-BERNARD MONOKA® RITLENG® TECHNIQUE).
- Brak przewodnika w przypadku modelu MINI-MONOKA®.

Istnieją różne modele stentów MONOKA®, które różnią się rozmiarem kołnierza lub stalowej przewodnicy. Stenty MONOKA® mogą być powlekane poliwinylpirolidonem (PVP) w celu poprawy ich zwilżalności.

Opakowanie:

Stenty MONOKA® są dostarczane w stanie sterylnym. Są one sterylizowane tlenkiem etylenu i umieszczone w opakowaniu końcowym. Zielony wskaźnik pokazuje, że produkt poddano cyklowi sterylizacji zatwierdzonemu przez FCI. Nie używać produktu, jeśli wskaźnik nie jest zielony. Sterylne stenty MONOKA® są umieszczone w podwójnym opakowaniu końcowym, aby ułatwić ich obsługę w warunkach aseptycznych.

Wskazania do stosowania:

Stenty nosowo-łzowe jednokanałowe (MONOKA®) są wskazane we wstępnym procesie chirurgicznym w leczeniu uszkodzeń i zwężeń jednokanalikowych wymagających intubacji. Są one szczególnie wykorzystywane w przypadku:

- wrodzonej niedrożności przewodu nosowo-łzowego,
- uszkodzenia kanału,
- po leczeniu zapalenia kanałów z konkrecjami, gdy wykonano łyżeczkowanie kanału,
- po dakrocystorhinostomii (konwencjonalnej lub laserowej).

Prawdziwe stenty jednokanałowe (MINI-MONOKA®) są wskazane głównie w traumatologii przy urazach zewnętrznych 2/3 jednego z kanałów. Mogą być również wskazane w zwężeniach kanału dolnego (po infekcji lub nie).

Działanie:

Stenty MONOKA® są stosowane w intubacji nosowej jednokanalikowej lub intubacji jednokanalikowej. Silikonowa rurka przyjmuje kształt obszaru docelowego. W przypadkach uszkodzeń kanałków silikonowe rurki ułatwiają gojenie ran i łagodzą skurcz pourazowy. Kształt główki stentu (zatyczki) zapobiega migracji i wysunięciu się sondy.

Ostrzeżenia i przeciwwskazania:

Stenty MONOKA® są przeciwwskazane w następujących przypadkach:

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

Połączenie silikon-metal lub silikon-PEEK jest delikatnym obszarem. Zaleca się trzymanie przewodnika stalowego lub przewodnika nici przed tym obszarem podczas intubacji.

Działania niepożądane:

Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu istnieją zagrożenia związane z materiałem lub progresją zasadniczego zaburzenia. Potencjalne powikłania związane z implantacją stentu MONOKA® to między innymi:

Powikłania śródoperacyjne:

- fałszywy kanał,
- rozdzielenie silikonowej rurki i stalowej przewodnicy lub silikonowej rurki i przewodnicy nici PEEK.

Powikłania pooperacyjne:

- świąd spojówek lub nosa,
- wysunięcie się lub utrata sondy,
- synechia błony śluzowej nosa
- podrażnienie nosa lub zatok przynosowych,
- migracja sondy,
- zapalenie kanałków,
- torbiel zastoynowa,
- przecięcie zwężenia,
- zapalenie rogówki lub owróżdzenie w wyniku pocierania kołnierzyka.

Stosowanie kropli do oczu zawierających błękit metylenowy może spowodować zabarwienie przewodu. Nie ma to wpływu na tolerancję sondy przez pacjenta. Nieoczekiwane działania niepożądane i powikłania związane z wyrobem MONOKA® należy zgłaszać do FCI.

Instrukcje:

W stosownych przypadkach zaleca się wykonanie intubacji przez przewód górny.

Technika intubacji:

Wprowadzić silikonową rurkę do kanału łzowego, aż zatyczka znajdzie się w otworze punktu łzowego. Użyć APLIKATORA 0.3 (S1.3090 lub S1.3090U), aby umieścić zatyczkę.

Przypadki szczególne:

Korzystanie z techniki RITLENG® MONOKA wymaga użycia SONDY RITLENG® (S1.1460 LUB S1.1460U), która została specjalnie zaprojektowana do tego celu. Technika intubacji wymaga wykonania następujących kroków:

Przygotować jamę nosową za pomocą opakowania obkurczającego naczynia krwionośne.

Rozszerzyć punkt łzowy i przeprowadzić wstępne badanie kanałów łzowych sondą Bowmana.

Wprowadzić SONDĘ RITLENG® do kanału i do przewodu nosowo-łzowego. Po zetknięciu się z dnem jamy nosowej lekko wyciągnąć sondę (1 cm), aby zapewnić dostęp dla nici PEEK i ich rozłożenia się w nosie.

Ustawić tarczę sondy tak, aby skierować dolny otwór sondy w stronę wejścia do nosa (przesunąć tarczę do tyłu, aby skierować dolną część sondy w stronę nozdrza).

Wprowadzić dużą ilość nici PEEK do sondy, aby utworzyć dużą klamrę, która rozłoży się w jamie nosowej.

Istnieje kilka sposobów usuwania nici PEEK z jamy nosowej:

Czasami nić kończy się na wejściu do nosa: łatwo jest ją uchwycić kleszczami (może pomóc niewielka aspiracja) lub tępym haczykiem.

Użycie endoskopu nosowego jest bardzo pomocne w usuwaniu nici z kontrolą wzrokową, zwłaszcza jeśli nić PEEK kończy się w tylnej części dołu nosowego, co czasami się zdarza. Cienkie kleszczyki endonasalne (FCI) ułatwiają odzyskanie nici.

Gdy nie jest używany endoskop, należy użyć tępego HACZYKA RITLENG®, aby uzyskać kontakt metal-metal z sondą na styku ściany bocznej i dna jamy nosowej. Po nawiązaniu kontaktu należy obrócić sondę o 180°, kierując ją do tyłu (taki obrót ułatwia uchwycenie nici haczykiem). Następnie powoli wycofać sondę w górę przewodu nosowo-łzowego i tuż po utracie kontaktu metal-metal usunąć haczyk z nosa, pociągając za sobą nić PEEK.

Gdy szeroka część nici PEEK zacznie wychodzić z nosa, przytrzymać ją w tym miejscu podczas wyjmowania SONDY RITLENG® z powrotem z kanałów łzowych.

Gdy cieńsza część nici wejdzie do sondy, należy oddzielić ją od sondy, wysuwając ją przez otwartą szczelinę (przed wysunięciem się pozostałej grubszej części nici i silikonowej rurki).

Należy użyć APLIKATORA, aby umieścić zatyczkę w punkcie łzowym (nie ciągnąć za zatyczkę).

Korzystanie z wyrobu MINI-MONOKA® wiąże się z następującymi szczególnymi cechami:

intubacja odcinka zewnętrznego po ostrożnym rozszerzeniu kanału łzowego,

identyfikacja wewnętrznego segmentu kanału, a następnie wprowadzenie sondy wprowadzana do tego wewnętrznego segmentu za pomocą kleszczyków Paufique. Zszycie kanalika.

Środki ostrożności:

Stenty MONOKA® należy wyjąć z opakowania i używać w warunkach aseptycznych. Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jednostkowe, zapewniające jałowość wyrobu, nie zostało uszkodzone. SONDY MONOKA® są produktami jednorazowego użytku i nie mogą być ponownie sterylizowane. Ponowne użycie i/lub sterylizacja mogą pogorszyć działanie wyrobu, co może poważnie zaszkodzić zdrowiu i bezpieczeństwu pacjenta. Zestaw należy przechowywać w temperaturze pokojowej. Nie używać zestawu po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

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

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.

SL

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

MONOKA®

Opis:

Stenti MONOKA® so monokanalikulo-nasalni ali monokanalikularni intubacijski kompleti s stabilno meatično fiksacijo, ki so v solzni luknjici zasidrane s čepom. Sestavljene so iz silikonske cevi, ki ima na obeh koncih naslednje elemente:

- Glavo (čep), ki zagotavlja "stabilno mehansko pritrditev" sonde. Ta glava je sestavljena iz naslednjih treh delov:
 - – ovalne ovratnice;
 - – votlega telesa, ki povezuje ovratnico z glavico;
 - – glavice, pritrjene na silikonsko cev;
- in odvisno od vrste izdelka MONOKA®:
 - vodilo iz kujnega jekla (FAYET-BERNARD MONOKA®) ali
 - vodilo navoja PEEK (FAYET-BERNARD MONOKA® RITLENG® TECHNIQUE).
- Pri izdelku MINI-MONOKA® ni vodila.

Obstajajo različni modeli stentov MONOKA®, ki se razlikujejo po velikosti ovratnice ali jeklenega vodila. Stenti MONOKA® so lahko prevlečeni s polivinilpirolidonom (PVP), da se izboljša njihova omočljivost.

Pakiranje:

Stenti MONOKA® so dobavljeni sterilni. Sterilizirani so z etilenoksidom v končni embalaži. Zeleni indikator kaže, da je bil izdelek steriliziran po sterilizacijskem ciklu, ki ga je potrdil FCI. Izdelka ne uporabljajte, če indikator ni zelen. Izdelek MONOKA® je steriliziran v končni embalaži v dvojnem pretisnem omotu ali dvojni vrečki, kar olajša rokovanje v aseptičnih pogojih.

Predvidena uporaba:

Monokanalikularni stenti (MONOKA®) so indicirani v začetnem kirurškem postopku pri zdravljenju monokanalikularnih razpok in stenoz, ki zahtevajo intubacijo. Uporabljajo se zlasti:

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

Pravi monokanalikularni stenti (MINI-MONOKA®) so v glavnem indicirani v travmatologiji pri poškodbah zunanjih 2/3 enega od kanalov. Indicirane so lahko tudi pri stenozah spodnjega kanala (poinfekcijskih ali ne).

Način delovanja:

Stente MONOKA® se uporablja pri nosni monokanalikularni ali monokanalikularni intubaciji. Silikonska cevka se oblikuje v obliki ciljnega območja. Pri raztrganinah kanalov silikonska cevka usmerja celjenje rane in zmanjšuje postravmatsko krčenje. Oblika glave stenta (čep) preprečuje, da bi se sonda premaknila in izločila.

Opozorila in kontraindikacije:

Stenti MONOKA® so kontraindicirani v naslednjih primerih:

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

Stičišče med silikonom in kovino ali silikonom in PEEK je občutljivo področje. Priporočljivo je, da se jekleno vodilo ali navoj vodila med intubacijo drži pred tem območjem.

Neželeni stranski učinki:

Kot pri vseh vrstah kirurgije je tudi tu prisotno tveganje zaradi uporabljenega materiala in/ali razvoja prvotne patologije. Možni zapleti, povezani z implantacijo stenta MONOKA®, so med drugim naslednji:

Intraoperativni zapleti:

- lažni odlomki;
- ločitev silikonske cevi in jeklenega vodila ali silikonske cevi in vodila navoja PEEK.

Pooperativni zapleti:

- pruritus veznice ali nosu
- draženje nosu ali očne sluznice
- inducirana mukokela
- eksteriorizacija ali izguba sonde
- migracija sonde
- strikturotomija
- sinehija nosne sluznice
- kanalikulitis
- keratitis ali razjeda zaradi drgnjenja ovratnice

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

O nepričakovanih neželenih učinkih in zapletih, povezanih z izdelkom MONOKA®, je treba poročati FCI.

Navodila:

Kadar je to primerno, je priporočljivo, da se intubacija opravi po zgornjem kanalu.

Tehnika intubacije:

Silikonsko cevko uvedite v solzni kanal, dokler ni čep na punkcijski odprtini. Za namestitev čepa uporabite pripomoček za vstavljanje čepa 0.3 (S1.3090 ali S1.3090U).

Posebni primeri:

Za uporabo izdelka RITLENG® TECHNIQUE MONOKA® je potrebna uporaba sonde RITLENG® (S1.1460 ALI S1.1460U), ki je zasnovana posebej za ta namen.

Pri tehniki intubacije so potrebni naslednji koraki:

Pripravite nosno votlino z vazokonstriktivno oblogo.

Razširite solzno luknjico in opravite predhodno sondiranje lakrimalnih kanalov z Bowmanovo sondo.

Sondo RITLENG® uvedite v kanal in v nosno-lakrimalni kanal. Po stiku z dnom nosne votline sondo rahlo izvlecite (1 cm), da zagotovite dostop za navoj PEEK, ki se razširi v nosu.

Usmerite disk sonde tako, da bo spodnja odprtina sonde usmerjena proti vhodu v nos (potisnite disk nazaj, da bo spodnji del sonde usmerjen proti nosnici)

V sondo vnesite veliko količino navoja PEEK, da oblikujete veliko zaponko, ki se bo razširila v nosni votlini

Navoj PEEK lahko iz nosne votline odstranite na več načinov:

Včasih se navoj konča na vhodu v nosno votlino: zlahka ga zgrabimo s kleščami (malo aspiracije je lahko v pomoč) ali s topim kavljem.

Uporaba nosnega endoskopa je zelo koristna pri odstranjevanju niti pod vizualnim nadzorom, zlasti če se navoj PEEK najde v zadnjem delu nosne votline, kar se včasih zgodi. Fine endonazalne klešče (FCI) olajšajo odvzem navoja.

Če ne uporabljate endoskopa, uporabite tupo kljuko RITLENG® za stik kovine s sondo na stiku stranske stene in dna nosne votline. Ko je stik vzpostavljen, obrnite sondo za 180° in jo usmerite proti zadnjemu delu (ta zasuk olajša zajemanje navoja s kavljem). Nato sondo počasi umaknite po nosno-lakrimalnem kanalu navzgor in takoj, ko se stik kovine s kovino izgubi, odstranite kavelj iz nosu ter z njim potegnite navoj PEEK.

Ko začne široki del navoja PEEK izstopati iz nosu, ga tam zadržite, medtem ko sondo RITLENG® odstranjujete nazaj iz solznih kanalov.

Ko tanjši del navoja vstopi v sondo, ga ločite od sonde tako, da ga izvlečete skozi odprto režo (pred napredovanjem preostalega debelejšega dela navoja in silastične cevke).

S pripomočkom za vstavljanje čepa namestite čep v solzno luknjico (čepa ne potegnite na mesto).

Uporaba naprave MINI-MONOKA® vključuje naslednje posebnosti:

Intubacija zunanega segmenta po skrbni dilataciji solznega ustja.

Identifikacija notranjega segmenta kanala, nato pa se v ta notranji segment uvede sonda s pomočjo klešč Paufigue. Kanal se nato zašije.

Varnostna navodila za uporabo:

Stente MONOKA® je treba odstraniti iz embalaže in z njimi ravnati v aseptičnih pogojih. Pred uporabo je treba posamezno pakiranje, ki ohranja sterilnost izdelka, preveriti, ali je nepoškodovano. Sonde MONOKA® so izdelki za enkratno uporabo in se jih ne sme ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba in/ali resterilizacija lahko ogrozi delovanje pripomočka, kar lahko povzroči resno škodo za zdravje in varnost bolnika. Shranjujte jih pri sobni temperaturi in jih ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti, navedenega na embalaži.

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

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.

SK

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

MONOKA®

Opis:

Stenty MONOKA® sú monokanalikulo-nazálne alebo monokanalikulárne intubačné súpravy so stabilnou meatickou fixáciou, ktoré sa ukotvujú v slznom bode pomocou zátky. Sú zložené zo silikónovej hadičky, ktorá má na každom konci tieto prvky:

- hlava (zátky), ktorá zabezpečuje „stabilnú meatickú fixáciu“ sondy. Táto hlava sa skladá z týchto troch častí:
 - oválny ráfik,
 - duté telo spájajúce ráfik s kopulovým hrotom,
 - kopulový hrot pripojený k silikónovej hadičke
- a v závislosti od typu súpravy MONOKA®:
- buď s kujným oceľovým vodidlom (FAYET-BERNARD MONOKA®),
- alebo PEEK vlákňovým vodidlom (FAYET-BERNARD MONOKA® RITLENG® TECHNIQUE).
- V prípade MINI-MONOKA® nie je k dispozícii žiadne vodidlo.

K dispozícii sú rôzne modely stentov MONOKA®, ktoré sa líšia veľkosťou ráfika alebo oceľového vodidla. Stenty MONOKA® môžu byť potiahnuté polyvinylpyrolidónom (PVP) na zlepšenie zmäčavosti.

Balenie:

Stenty MONOKA® sa dodávajú sterilné. Sterilizujú sa etylénoxidom v konečnom obale. Zelený indikátor ukazuje, že výrobok prešiel sterilizačným cyklom schváleným spoločnosťou FCI. Nepoužívajte výrobok, ak indikátor nie je zelený. Súpravy MONOKA® sú sterilizované v konečných dvojblistroch alebo dvojobaloch, aby sa s nimi ľahšie manipulovalo v aseptických podmienkach.

Indikácie:

Nosovo-slzné monokanalikulárne stenty (MONOKA®) sú indikované v úvodnom chirurgickom procese pri liečbe monokanalikulárnej lacerácie a stenóz vyžadujúcich intubáciu. Používajú sa najmä pri nasledujúcich stavoch:

- vrodená obštrukcia nosovo-slzných ciest,
- kanikulárna lacerácia,
- po liečbe kanikulitídy s konkrementmi, keď bola vykonaná kyretáž kanálika,
- po dakryocystorinostómii (konvenčnej alebo laserovej).

Pravé monokanalikulárne stenty (MINI-MONOKA®) sú indikované najmä v traumatológii pri poranení vonkajších 2/3 jedného z kanálikov. Môžu byť indikované aj pri stenózach spodného kanálika (po infekcii alebo bez nej).

Spôsob účinku:

Stenty MONOKA® sa používajú pri nazálno-monokanalikulárnej alebo monokanalikulárnej intubácii. Silikónová hadička má tvar cieľovej oblasti. V prípade kanalikulárnych lacerácií napomáha silikónová hadička hojeniu rán a znižuje post-traumatické zmršťovanie. Tvar hlavy stentu (zátky) zabraňuje migrácii a vypudeniu sondy.

Upozornenie a kontraindikácie:

Používanie stentov MONOKA® je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:

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

Miesto, kde dochádza k spoju kremík – kov alebo kremík – PEEK, je krehkou oblasťou. Odporúča sa, aby ste pri intubácii oceľové vodidlo alebo vlákňové vodidlo držali pred touto oblasťou.

Nežiaduce účinky:

Rovnako ako pri akomkoľvek inom type chirurgického zákroku aj tu hrozia riziká spojené s materiálom alebo vývojom počiatkovej patológie. Možné komplikácie spojené s implantáciou stentu MONOKA® zahŕňajú, ale neobmedzujú sa na nasledujúce stavy:

Intraoperačné komplikácie:

- falošný priechod,
- oddelenie silikónovej hadičky a oceľového vodidla alebo silikónovej hadičky a závitového PEEK vodidla.

Pooperačné komplikácie:

- pruritus spojiviek alebo nosa,
- podráždenie nosa alebo karunkulárne podráždenie,
- indukovaná mukokéla,
- exteriorizácia alebo strata sondy,
- migrácia sondy,
- strikturotómia,
- synechia nosovej sliznice,
- kanalikulitída,
- keratitída alebo ulcerácia pri trení ráfika

Aplikácia očných kvapiek obsahujúcich metylénovú modrú môže spôsobiť zafarbenie hadičky. Zafarbenie nemá žiadny vplyv na znášateľnosť sondy pacientom. Neočakávané vedľajšie účinky a komplikácie súvisiace so stentom MONOKA® je nutné nahlásiť spoločnosti FCI.

Pokyny:

Ak je to vhodné, odporúča sa vykonať intubáciu horným kanálikom.

Technika intubácie:

Silikónovú hadičku zavedte do slzného kanálika, až kým sa zátky nedostane k otvoru slzného bodu. Na umiestnenie zátky použite ZAVÁDZAČ ZÁTKY 0.3 (S1.3090 alebo S1.3090U).

Konkrétne prípady:

Použitie pomôcky RITLENG® TECHNIQUE MONOKA si vyžaduje použitie SONDY RITLENG® (S1.1460 alebo S1.1460U), ktorá je špeciálne navrhnutá na tento účel. Technika intubácie si vyžaduje nasledujúce kroky:

Prípravte nosovú dutinu pomocou vazokonstrikčného obalu

Rozšírte slzný bod a vykonajte predbežnú sondáž slzných kanálikov Bowmanovou sondou.

Zavedte SONDU RITLENG® do kanálika a do nosovo-slzného kanálika. Po kontakte s dnom nosovej dutiny sondu mierne vytiahnite (1 cm), aby ste zabezpečili prístup pre PEEK vlákno, ktoré sa má rozprestrieť v nose.

Orientujte disk sondy tak, aby smeroval spodným otvorom sondy ku vchodu do nosa (zatlačte disk späť, aby smeroval spodnou časťou sondy k nosovej dierke) Vložte do sondy dostatočne veľkú časť PEEK vlákna, aby sa vytvorila veľká spona, ktorá sa rozprestrie v nosovej dutine

Existuje niekoľko spôsobov, ako odstrániť PEEK vlákno z nosovej dutiny:

Občas vlákno skončí vo vstupe do nosovej dutiny: je ľahké ho uchopiť kliešťami (môže pomôcť malá aspirácia) alebo tupým háčikom.

Použitie nazálneho endoskopu je veľmi užitočné pri odstraňovaní závitú pod vizuálnou kontrolou, najmä ak PEEK vlákno skončí v zadnej časti nosovej dutiny, čo sa niekedy stáva. Jemné endonazálne kliešte (FCI) uľahčujú vyberanie vlákna.

Ak sa nepoužíva endoskop, použite tupý HÁK RITLENG®, aby ste vytvorili kontakt kov – kov so sondou na rozhraní bočnej steny a dna nosovej dutiny. Keď dôjde ku kontaktu, otočte sondu o 180° a nasmerujte ju dozadu (toto otočenie uľahčuje uchopenie vlákna háčikom). Potom pomaly vráťte sondu do nosovo-slzného kanálika a v moment, keď sa stratí kontakt kovu s kovom, odstráňte háčik z nosa a vytiahnite spolu s ním PEEK vlákno.

Keď široká časť vlákna PEEK začne vystupovať z nosa, podržte ju tam a zároveň vyberte SONDU RITLENG® späť zo slzných kanálikov.

Keď sa do sondy dostane tenšia časť vlákna, oddeľte ju od sondy vysunutím cez otvorenú štrbinu (pred posunom zvyšnej hrubšej časti vlákna a silastickej hadičky).

Na zasunutie zátky do slzného bodu použite ZAVÁDZAČ ZÁTKY (zátku na miesto neťahajte).

Používanie zdravotníckej pomôcky MINI-MONOKA® zahŕňa tieto osobitosti:

Intubácia vonkajšieho segmentu po dôkladnej dilatácii slzného meatu.

Identifikácia vnútorného segmentu kanálíka, po ktorej sa do tohto vnútorného segmentu zavedie sonda pomocou Paufigueho kliešť. Kanálik sa potom zašije.

Bezpečnostné opatrenia pri použití:

Stenty MONOKA® vyberajte z obalu v aseptických podmienkach, rovnako s nimi manipulujte v aseptických podmienkach. Pred použitím je potrebné skontrolovať jednotlivé obaly uchovávajúce sterilitu výrobku, či nedošlo k ich porušeniu. SONDY MONOKA® sú výrobky na jedno použitie a nesmú sa sterilizovať opakovane. Opätovné použitie a/alebo opakovaná sterilizácia môžu zhoršiť vlastnosti zdravotníckej pomôcky a tým ohroziť bezpečnosť a zdravie pacienta. Skladujte pri izbovej teplote a nepoužívajte ich po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

Súčasťou balenia produktu je informačná karta o implantáte. Je určená k tomu, aby bola poskytnutá pacientovi a umožňuje sledovateľnosť implantovaného výrobku.

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.

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