

REF. 2138 309 25 J

FR	NOTICE D'UTILISATION - MASTERKA®	2
EN	INSTRUCTION FOR USE - MASTERKA®	4
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG - MASTERKA®	6
IT	ISTRUZIONI PER L'USO - MASTERKA®	8
ES	INSTRUCCIONES DE USO - MASTERKA®	10
PT	INSTRUÇÕES DE USO - MASTERKA®	12
NL	GEBRUIKSAANWIJZING - MASTERKA®	14
DA	BRUGSVEJLEDNING - MASTERKA®	16
FI	KÄYTTÖOHJEET - MASTERKA®	18
SE	BRUKSANVISNING - MASTERKA®	20
TR	KULLANIM - MASTERKA®	22
ZH	使用说明 - MASTERKA®	24
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - MASTERKA®	26
SL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – MASTERKA®	28
PL	NAVODILA ZA UPORABO – MASTERKA®	30
SK	NÁVOD NA POUŽITIE - MASTERKA®	32

Figures **34**

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

MASTERKA®

Description et présentation :

La MASTERKA® est une variété de sonde à fixation méatique auto-stable. Elle est constituée d'un ensemble monobloc comprenant un tube de silicone, une tête de fixation et un mandrin d'insertion (voir schéma). Il existe 3 modèles.

- La tige de silicone, ou sonde, est cylindrique. Une de ses extrémités est libre. Le tube à ce niveau n'est pas débouchant. L'autre extrémité de la sonde est reliée à la tête de fixation.
- La tête de fixation se compose de trois parties:
 1. Un bulbe destiné à prévenir l'extériorisation spontanée de la sonde,
 2. Un col qui sera au contact de l'anneau méatique.
 3. Une collerette, qui coiffe le méat lacrymal est destinée à empêcher la migration intra-canaliculaire de la sonde. La tête de fixation est percée d'une lumière qui permettra d'engager un Pose-clou dilateur.
- Le mandrin d'insertion permet la mise en place de la MASTERKA®. La majeure partie de ce mandrin est placée à l'intérieur de la lumière de la sonde. Il s'enlèvera en totalité une fois effectué le cathétérisme des voies lacrymales.

L'extrémité libre du mandrin est entourée d'un manchon pour faciliter les manipulations.

La MASTERKA® est livrée stérile déjà montée sur le mandrin d'insertion. Elle est stérilisée par oxyde d'éthylène. Une pastille verte indique que le produit a suivi un cycle de stérilisation validé par FCI. La MASTERKA® est stérilisée dans son double conditionnement final pour faciliter les manipulations dans des conditions aseptiques.

Indications :

La sonde MASTERKA® est un dispositif indiqué dans le traitement des obstructions congénitales du conduit lacrymo-nasal (sténose de la valve de Hasner) chez les patients de 12 mois et plus.

Mode d'action :

Le tube silicone agit comme un conformateur. La forme de la tête de la sonde empêche l'enfouissement de celle-ci ou sa perte par extériorisation.

Contre-indications :

- L'instillation de collyres contenant du bleu de méthylène risque d'entraîner une coloration de la sonde. Ceci est sans risque pour la tolérance de la sonde.
- Le choix d'une MASTERKA® ne paraît pas souhaitable et/ou est contre-indiqué dans les cas suivants :
 - Pathologies bicanaliculaires
 - Sténoses du canalicule commun
 - Les élargissements du méat lacrymal, congénitaux ou acquis (stricturotomie...)
 - Tumeur du sac lacrymal
 - Sténose lacrymo-nasale de l'adulte
 - Dacryolithes
 - Imperforation lacrymo-nasale complexe de l'enfant

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 MASTERKA® comprennent:

Complications pouvant intervenir au moment de la pose :

- Rupture du méat lacrymal par dilatation excessive.
- Une fausse route peut entraîner un traumatisme canaliculaire ou des saignements.

Complications post-opératoires :

- Prurit conjonctival caronculaire ou du repli semi-lunaire
- Kératite ou ulcération par frottement de la collerette
- Extériorisation ou perte de la sonde
- Migration de la sonde à l'intérieur des voies lacrymales
- Prurit nasal
- Canaliculite
- Mucocèle induite
- Synéchies de la muqueuse nasale

Les effets secondaires et les complications inattendus pouvant être imputés à la sonde MASTERKA® doivent être signalés à FCI.

Conseils d'utilisation :

Exploration :

La mise en place de la MASTERKA® doit être précédée d'une exploration des voies lacrymales avec un instrument de type sonde de Bowman. Le résultat de cette exploration détermine quelle sonde et quel modèle dans le cas de la Masterka. La localisation et la sévérité de l'obstruction est identifiée et si l'obstruction est à la valve de Hasner, la MASTERKA® est appropriée pour l'utilisation.

Au cours de l'exploration, il est important d'éviter des fausses routes et de vérifier le placement correct par l'introduction d'une sonde métallique avec pointe émoussée sous la cavité nasale à la recherche du contact métal-métal entre les 2 sondes (Fig.1)

Sélection du modèle de MASTERKA® :

Pour déterminer le modèle de MASTERKA® approprié, la distance entre le point lacrymal et plancher nasal est mesurée. La MASTERKA® doit être de longueur égale ou inférieure à cette distance, mais légèrement plus longue que la distance entre le point lacrymal et l'obstruction (Fig.2).

Le mesureur FCI S1.1289 est utilisé pour la sélection du modèle de MASTERKA®.

Insérer le dispositif de mesure jusqu'à ce qu'il atteigne le plancher de la fosse nasale. Confirmer le placement approprié avec une autre sonde métallique à bout mousse en réalisant le contact métal-métal avec le mesureur (Fig. 1).

Localiser le marquage du mesureur qui correspond à l'ouverture du point lacrymal.

Sélectionner le modèle de MASTERKA® approprié (1, 2 ou 3) de la Fig. 3.

Mise en place d'une sonde :

- Une fois les conditions de validité réunies (bonne indication thérapeutique, absence de contre-indication, technique d'anesthésie adaptée à la situation et à l'âge du patient), le méat lacrymal doit être préalablement dilaté.
- La MASTERKA® est introduite dans le canalicule lacrymal sélectionné et dont le méat lacrymal vient d'être doucement dilaté.
- La MASTERKA® est conduite jusqu'à obtenir le contact osseux. Le mandrin est alors mis en rotation pour cathétériser le sac lacrymal et le canal lacrymo-nasal. Ce geste est le même qu'un sondage des voies lacrymales. Ce geste positionne également la tête de fixation au contact du méat lacrymal (Fig.4).
- Pour éviter les fausses routes et vérifier le bon placement de la MASTERKA®, d'introduire soigneusement de la même manière que la sonde utilisée pour détecter des fausses routes lors de l'exploration, à la recherche du contact entre la sonde et la Masterka®.
- Retrait du mandrin: La tête de fixation doit être maintenue fermement contre le méat lacrymal tandis que l'on extrait en totalité le mandrin du tube de la sonde (Fig.4).
- La tête de fixation sera ensuite engagée dans le canalicule vertical à l'aide d'un Pose-clou dilateur FCI (S1.3090).
- La collerette doit être bien plaquée contre la marge palpébrale. Le col de la tête de fixation ne doit plus être visible.

Avertissements et précautions d'utilisation :**ATTENTION : ERREURS TECHNIQUES :*****Fausse routes*** (Fig.1, Fig.6) :

- La détection de fausses routes lors de l'étape d'exploration instrumentale et pendant l'utilisation du mesureur est réalisée en recherchant le contact métal-métal entre la sonde exploratrice (ou mesureur) et une seconde sonde à bout mousse insérée sous la cavité nasale.
- La détection de fausses routes après l'insertion de la MASTERKA® est réalisée en recherchant le contact métal-MASTERKA® entre la sonde à bout mousse introduite sous la cavité nasale et la MASTERKA®.

Dispositif trop long (Fig.7) :

- L'extrémité de la MASTERKA® frotte contre le fond de la cavité nasale mais la tête de fixation reste au-dessus du point lacrymal. Dans ce cas, sélectionner une MASTERKA® plus courte.

Mauvaise position (Fig.8) :

- Le mandrin est totalement enlevé et la tête de fixation reste 2 ou 3 mm au-dessus du point lacrymal. On ne doit pas essayer de pousser pour mettre en force la tête de fixation avec le Pose-clou dilateur, mais plutôt vérifier la longueur de la MASTERKA® et recommencer la procédure depuis le début.

Sonde perforée (Fig.9, Fig.10) :

- Lors de l'insertion de la MASTERKA® et dans le cas d'une sténose complexe, il est possible de perforer le tube silicone avec le mandrin évitant ainsi de passer au travers l'obstruction (Fig.9). Ceci est confirmé si la distance entre la tête de fixation et le manchon du mandrin est trop courte (Fig.10) et si lors du retrait du mandrin la sonde vient avec.

La sonde MASTERKA® doit être extraite de son conditionnement et manipulée dans des conditions aseptiques. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant emploi. La sonde MASTERKA® est un dispositif à usage unique qui ne doit pas être restérilisé. La réutilisation et/ou la restérilisation peuvent altérer les performances du dispositif risquant ainsi de compromettre la sécurité et la santé du patient. Ne pas utiliser le produit si la pastille n'est pas verte sous peine de mettre en danger le patient. La sonde MASTERKA® doit être stockée à température ambiante et ne doit pas être utilisée 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.

Designer :

Bruno FAYET, M.D.

MASTERKA®

Description and packaging:

MASTERKA® is a device with self-retaining punctal fixation. It consists of a single unit including a silicone tube with a fixation head and an introducer (see diagram). There are 3 models.

- The silicone tube is cylindrical with one end closed and the other end closed by a fixation head.
- The fixation head consists of three parts:
 1. A bulb intended to prevent the spontaneous extrusion of the tube
 2. A neck which will be in contact with the punctum.
 3. A collarette that will lay flush on the eyelid margin and prevent migration of the fixation head. The fixation head is molded with an opening to make room for a plug inserter.
- The introducer facilitates the insertion of the MASTERKA®. The longer portion of the introducer is placed through the opening and into the lumen of the silicone tube. It is completely removed once the intubation of the lacrimal passages has been completed.

The free end of the introducer is covered with a cylindrical sleeve to serve as a handle and facilitate manipulation.

MASTERKA® is supplied sterile and pre-mounted onto its introducer. It is sterilized by ethylene oxide. A green indicator shows that the product followed a sterilization cycle validated by FCI. The MASTERKA® has been sterilized in its final double packaging to facilitate handling in a sterile environment.

Indications:

The MASTERKA® is a silicone intubation device indicated for use in the treatment of congenital lacrimal duct obstructions (stenosis of the valve of Hasner) in patients 12 months and older.

Mode of action:

The silicone stent acts as a conformer. The plug-like shape of the head of the stent keeps the stent from migrating and from expulsing.

Contra-indications :

- a) The application of eye drops containing methylene blue can cause staining of the tube. This has no effect on the patient's tolerance of the stent.
- b) The use of the MASTERKA® is not recommended and/or is contraindicated in the following cases:
- Bicanalicular pathologies
 - Stenosis of the common canaliculus
 - Congenital or acquired enlargement of the lacrimal meatus (stricturotomy ...)
 - Tumor of the lacrimal sac
 - Adult nasolacrimal stenosis
 - Dacryolith
 - Complex congenital nasolacrimal obstruction

Adverse side effects:

Just as in any type of surgery there exist risks associated with the material and/or the evolution of the initial pathology. The potential complications associated with the insertion of the MASTERKA® tube include :

Complications which may arise during the application of the tube:

- Rupture of the lacrimal meatus due to excessive dilation.
- False passages or perforation of the tube with the introducer, which may result in canalicular trauma or bleeding.

Post-operative complications:

- Conjunctival caruncular pruritis or half-moon folding
- Keratitis or ulceration caused by the rubbing of the ring
- Extrusion or loss of the tube
- Migration of the tube into the lacrimal passages
- Nasal Pruritis
- Canaliculitis
- Resulting mucocele
- Synechiae of the nasal mucous membranes

MASTERKA® tubes may cause Secondary effects and complications that must be reported to FCI.

Instructions for use:

Exploration:

Insertion of the MASTERKA® must be preceded by exploration of the lacrimal passages with a surgical instrument such as a Bowman probe. The result of this exploration will determine which stent to use and which model in the case of a Masterka. The location and severity of obstruction is identified and if the obstruction is at the valve of Hasner, the Masterka is appropriate for use.

During the exploration, it is important to avoid false passages and to check for proper placement by carefully introducing a longer metallic probe with a blunt tip under lower nasal meatus in search of the metal-to-metal contact of the 2 probes (Fig.1)

Selection of MASTERKA® model:

In order to determine the appropriate Masterka model, the distance between the punctum and the nasal floor is measured. The MASTERKA® should be equal to or shorter than this distance, but slightly longer than the distance between the punctum and the obstruction (Fig.2).

FCI's measuring device S1.1289 is used to select the appropriate Masterka length.

Insert the measuring device until it reaches the nasal cavity floor. Confirm proper placement with another blunt-tipped metallic probe by achieving metal-to-metal contact with the measuring device (Fig.1)

Locate the marking on the measuring device that corresponds to the punctal opening, (Fig.1)

Select the correct MASTERKA® model according to the markings on the measuring device (1,2 or 3) of Fig.3.

Stent insertion:

- Once the necessary conditions have been determined (proper therapeutic need, absence of contraindications, anaesthesia based on patient age and condition), the lacrimal duct is dilated.
- The MASTERKA®stent is inserted into the canaliculus which has been gently dilated.
- The MASTERKA®stent is inserted until it makes contact with the bone; the introducer is then rotated in order to catheterise the lacrimal sac and the nasolacrimal passage. This movement is the same as that used in the exploration of the lacrimal passages. This also positions the fixation head in contact with the punctal opening (Fig. 4).
- To avoid false passages and to check proper placement of the MASTERKA®, to introduce carefully in the same way the probe than used to detect false passages during the exploration, in search of the contact between the probe and stent.
- Removal of the introducer: The fixation head should be firmly held against the punctal opening while at the same time the introducer is fully extracted from the silicone tube (Fig. 4).
- The fixation head is then seated into the vertical canaliculus with the help of a plug inserter FCI (S1.3090).
- The collarette should be firmly placed flush against the eyelid margin. The fixation head neck should no longer be visible.

Warnings and precautions for use :

ATTENTION: TECHNICALS ERRORS :**False passages (Fig.1, Fig.6):**

- the detection of false passages during the instrumental exploration step and during the use of the measuring device is realized by searching metal-to-metal contact between exploratory probe or the measuring device and a second blunt-tipped probe under lower nasal meatus.
- the detection of false passages after the insertion of the MASTERKA® is realized by searching metal-to-MASTERKA® contact between Masterka® and the second blunt-tipped probe under lower nasal meatus.

Stent too long (Fig.7):

- the end of the stent rubs against the floor of the nasal cavity but the fixation head remains above the punctum. In this case, select a shorter MASTERKA®

Wrong position (Fig.8):

- The introducer is fully removed and the fixation head remains 2 or 3 mm above the punctum. One should not try to force the stent in further with the applicator, instead check the length of the stent and restart the procedure from the beginning.

Stent perforation (Fig.9, Fig.10):

during the insertion of the stent MASTERKA® and in the case of complex stenosis, it is possible to perforate the silicone tube with the introducer thus preventing the tube from passing through the obstruction (Fig.9). This is confirmed if the distance between the fixation head and the introducer's handle is too short (Fig.10) and if upon removal of the introducer, the stent backs out along with it.

The MASTERKA® stent must be removed from its packaging and handled under sterile conditions. Check that the individual sterile protection is intact before use. The MASTERKA® tube is a single-use system and should not be re-sterilized. Reuse and/or re-sterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety. Do not use the product if the indicator is not green as it might endanger the patient. The MASTERKA® tube should be stored at room temperature and should not be used after the use-by date indicated on the package.

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

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

Designer:

Bruno FAYET, M.D.

MASTERKA®**Beschreibung und Verpackung:**

Die MASTERKA® ist eine Sonde mit eigenstabiler Kanalverschlaufung. Sie ist einteilig und besteht aus einem Silikonschlauch, einem Punctum-Plug und einem Inserter (siehe Abbildung). Die MASTERKA®-Sonde ist in drei Modellen erhältlich:

- Der Silikonschlauch ist zylindrisch. Eines der Enden ist offen, das andere ist mit einem Punctum-Plug verbunden.
- Der Punctum-Plug besteht aus drei Teilen:
 1. Einem Kegel, der einem spontanen Ausstoß der Sonde vorbeugen soll,
 2. Es wird ein Kontakt zwischen einem Halsrohr und dem Tränenpunkt hergestellt.
 3. Die Krause bedeckt die Öffnung des Tränenpünktchens und verhindert eine Migration des Plugs. Der Punctum-Plug verfügt über eine kleine Öffnung für den Plug-Inserters.
 - Der Inserter ermöglicht das Einsetzen der MASTERKA®. Der längere Teil des Inserters wird durch die Öffnung in das Lumen des Schlauches eingeführt. Der Inserter wird nach beendeter Intubation der Tränenwege vollständig entfernt.

Das freie Ende des Einführungsstücks ist von einer zylinderförmigen Hülse umgeben, über die der Stent gegriffen und einfach gehandhabt werden kann. Die MASTERKA® wird steril und auf dem Inserter vormontiert geliefert. Die Sterilisation erfolgt durch Ethylenoxid. Ein grüner Indikator zeigt an, dass das Produkt einen durch FCI validierten Sterilisationszyklus durchlaufen hat. Die MASTERKA®-Intubationssysteme werden in ihrer endgültigen Doppelpackung sterilisiert, um die Handhabung unter aseptischen Bedingungen zu erleichtern.

Indikationen :

Der MASTERKA®-Stent ist ein Intubationsrohr aus Silikon zur Behandlung angeborener Tränengangsobstruktionen (Stenose der Hasner-Falte) bei Patienten ab dem Alter von 12 Monaten.

Wirkung:

Der Silikonschlauch wirkt umformend. Die stoffenartige Form des Stent-Kopfes verhindert, dass der Stent wandert und ausgestoßen wird. Tränenkanäle unterstützen die Silikonschlauch die Wundheilung und verhindern die Bildung von Synechien.

Gegenanzeigen:

- a) Die Verwendung von Methylenblau-haltigen Augentropfen kann eine Verfärbung der Sonde zur Folge haben, was jedoch keinerlei Auswirkungen auf die Verträglichkeit der Sonde durch den Patienten hat.
- b) Die Verwendung einer MASTERKA® ist in folgenden Fällen nicht empfohlen und/oder kontraindiziert:
- Bikanalikuläre Erkrankungen
 - Stenosen des Canaliculus
 - Congenitale oder erworbene Erweiterung des Tränenkanals (Strikturotomie...)
 - Tränen sacktumor
 - Adulte Stenose des Ductus nasolacrimalis
 - Dacryolith
 - Komplexer Verschluss des Ductus nasolacrimalis beim Kind

Unerwünschte Nebenwirkungen:

Wie bei allen chirurgischen Eingriffen bestehen Risiken im Zusammenhang mit dem Material und/oder der ursächlichen Erkrankung. Die potentiellen Komplikationen, die im Zusammenhang mit der Implantation der MASTERKA® auftreten können, sind nachstehend aufgelistet :

Intraoperative

- Aufreißen des Tränenkanals aufgrund zu starker Aufdehnung.
- Fehlerhafte Durchgänge, oder Perforation des Rohrs mit dem Einführungsstück die zu kanalikulären Verletzungen oder zu Blutungen führen können.

Postoperative Komplikationen:

- Juckreiz der Bindehaut und der Caruncula oder der Plica semilunaris
- Keratitis oder Hornhautulkus durch Reibung der Krause
- Extrusion oder Verlust der Sonde
- Migration der Sonde im Inneren der Tränenwege
- Juckreiz der Nase
- Canaliculitis
- Mukozele
- Synechie der Nasenschleimhäute

Unerwartete Nebenwirkungen und Komplikationen im Zusammenhang mit der MASTERKA® müssen dem Hersteller FCI gemeldet werden.

Gebrauchsanweisung:Untersuchung:

Vor dem Einführen des MASTERKA®-Stents müssen die Tränenwege mit Hilfe eines chirurgischen Instrumentes, beispielsweise einer Bowman-Sonde, untersucht werden. Bei dieser Untersuchung wird ermittelt, welcher Stent bzw. – bei Verwendung eines Masterka®-Stents – welches Modell zu verwenden ist. Lokalisierung und Ausprägung der Tränengangsobstruktion werden entsprechend ermittelt; falls sich die Tränengangsobstruktion an der Hasner-Falte befindet, eignet sich der Masterka®-Stent zur Behandlung.

Bei der Untersuchung ist darauf zu achten, dass eine fehlerhafte Einführung des Stents vermieden wird und der Stent korrekt platziert ist. Zur Überprüfung der korrekten Platzierung wird vorsichtig eine längere Metallsonde mit stumpfer Spitze unter dem unteren Nasengang eingeführt, bis die 2 Sonden einander berühren, d. h. bis ein Metall/Metall-Kontakt hergestellt ist (Abb. 1)

Auswahl des MASTERKA®-Modells:

Zur Bestimmung des richtigen Masterka®-Modells muss der Abstand zwischen Tränenpunkt und Nasenboden gemessen werden. Der MASTERKA®-Stent darf maximal so groß sein wie dieser Abstand, muss jedoch etwas länger sein als der Abstand zwischen Tränenpunkt und Obstruktion (Abb. 2).

Zur Ermittlung der richtigen Masterka-Länge wird das Messinstrument S1.1289 von FCI verwendet. Führen Sie das Messinstrument bis zum Nasenhöhlenboden ein. Führen Sie zur korrekten Platzierung des Stents eine weitere Metallsonde mit stumpfer Spitze so ein, dass ein Metall/Metall-Kontakt zwischen Metallsonde und Messinstrument hergestellt wird (Abb. 1). Richten Sie die Markierung des Messinstruments an der Tränenpunktöffnung aus (Abb. 1). Wählen Sie das entsprechende Masterka®-Modell gemäß den Markierungen auf dem Messinstrument (1, 2 oder 3) nach Abb. 3 aus

Einführen des Stents:

- Sind alle Voraussetzungen gegeben (therapeutische Indikation, Abwesenheit von Kontraindikationen, Anästhesie entsprechend dem Alter und Zustand des Patienten) erfolgt die Dilatation des Ductus lacrimalis.
- MASTERKA® in den zuvor vorsichtig dilatierten Canaliculus einführen.
- MASTERKA® soweit einführen, bis ein Kontakt zum Knochen erreicht ist. Tränensack und Tränennasengang durch eine leichte Rotation des Inserters katheterisieren (die Bewegung entspricht der Bewegung bei der Sondierung der Tränenwege). Dabei wird außerdem der Kontakt zwischen Fixierungskopf und Tränenpunktöffnung hergestellt.
- Zur Vermeidung einer fehlerhaften Einführung und zur Überprüfung der richtigen Platzierung des MASTERKA®-Stents muss vorsichtig wie bei der vorangehenden Untersuchung zur Ermittlung von Fehleinleitungen eine weitere Sonde eingeführt werden, bis sich Sonde und Stent berühren
- Entfernen der Einführnadel : Der Fixierungskopf muss fest an die Tränenpunktöffnung gedrückt werden, während das Einführungsstück vollständig aus dem Silikonrohr ausgefahren wird (Abb. 4).
- Punctum-Plug mithilfe eines PLUG-INSERTERS (S1.3090) in den vertikalen Canaliculus führen.
- Die Krause muss gut an den Lidrand gedrückt werden; der Hals des Punctum-Plugs sollte nicht mehr sichtbar sein.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bei der Benutzung:**ACHTUNG: TECHNISCHE FEHLER:****Fehleinleitung** (Abb. 1, Abb. 6):

– Fehleinleitungen während der Untersuchung und bei Verwendung des Messinstruments können durch Einführen einer zweiten Sonde mit stumpfer Spitze erkannt werden, indem ein Metall/Metall-Kontakt zwischen Untersuchungssonde bzw. Messinstrument und der zweiten Sonde unter dem unteren Nasengang hergestellt wird.

– nach Einführung des MASTERKA®-Stents können Fehleinleitungen erkannt werden, indem ein Metall/MASTERKA®-Kontakt zwischen MASTERKA®-Stent und der zweiten Sonde mit stumpfer Spitze unter dem unteren Nasengang hergestellt wird.

Stent zu lang(Abb. 7): es kommt zum Reibungskontakt zwischen Ende des Stents und Nasenhöhlenboden, der Fixierungskopf bleibt jedoch oberhalb des Tränenpunkts. Verwenden Sie in diesem Fall einen kürzeren MASTERKA®-Stent.

Fehlerhafte Platzierung(Abb. 8): Das Einführungsstück wurde vollständig entfernt und der Fixierungskopf verbleibt 2 oder 3 mm oberhalb des Tränenpunkts. Versuchen Sie nicht, den Stent mit dem Applikator mit Gewalt hineinzudrücken. Überprüfen Sie stattdessen die Stentlänge auf Angemessenheit und beginnen Sie erneut mit der Stenteinführung.

Stentperforation(Abb. 9, Abb. 10): während der Einführung des MASTERKA®-Stents kann es bei komplexen Stenosen zur Perforation des Silikonrohrs mit dem Einführungsstück kommen, wodurch verhindert wird, dass das Rohr durch die Obstruktion geführt werden kann (Abb. 9). Dies ist auch daran zu erkennen, dass bei einem zu kurzen Abstand zwischen Fixierungskopf und Griff des Einführungsstücks (Abb. 10) beim Herausziehen des Einführungsstücks der Stent mit herausgezogen wird.

Die MASTERKA® Intubationssysteme müssen unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung genommen und gehandhabt werden. Vor der Benutzung muss überprüft werden, ob die Einzelverpackung, die die Sterilität des Produkts garantiert, unversehrt ist. Die MASTERKA® Intubationssysteme sind Einwegprodukte und dürfen nicht erneut sterilisiert werden; die Wiederverwendung und/oder erneute Sterilisation können die Leistung des Geräts beeinträchtigen und die Gesundheit und Sicherheit des Patienten gefährden. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Markierung nicht grün ist, da es in diesem Fall den Patienten gefährden könnte. Die Produkte müssen bei Raumtemperatur gelagert werden und dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums auf der Verpackung nicht mehr benutzt werden.

Die garantierte maximale Restmenge an Ethylenoxid zum Zeitpunkt der Markteinführung des Produkts betrug 5,3 µg pro Gerät. Die Restmenge an Ethylenoxid entspricht der Höchstrestmenge, die sich während der Nutzungsdauer verringern kann.

In der Produktverpackung befindet sich eine Implantatkarte. Sie ist dem Patienten zu übergeben und ermöglicht die Rückverfolgbarkeit des implantierten Produkts.

Entwicklung:

Bruno FAYET, M.D.

MASTERKA®**Descrizione e confezionamento:**

La MASTERKA® è una varietà di sonda con ancoraggio auto-stabile al puntino lacrimale. È costituita da un blocco unico composto da un tubo di silicone, una testa di fissaggio ed un mandrino per l'inserimento (vedi schema). Ne esistono 3 modelli .

- Lo stelo di silicone, o sonda, è cilindrico. Una delle due estremità è libera. Il tubo a questo livello è cieco. L'altra estremità della sonda è collegata alla testa di fissaggio.
- La testa di fissaggio è composta da tre parti:
 1. un bulbo destinato ad evitare la fuoriuscita spontanea della sonda;
 2. Un collo che sarà in contatto con il punctum;
 3. un collareto ovale, che copre il puntino lacrimale, destinato ad impedire la migrazione intracanalicolare della sonda. La testa di fissaggio presenta una luce che permetterà di posizionare lo strumento di inserimento del tappo.
 - Il mandrino rende possibile l'inserimento della MASTERKA®. La maggior parte del mandrino è posta all'interno della luce della sonda. Esse deve essere ritratto completamente dopo aver effettuato il cateterismo dei dotti lacrimali.

L'estremità libera dell'introduttore è coperta da una manica cilindrica che funge da maniglia e agevola la manipolazione.

La MASTERKA® è consegnata sterile, già montata sul mandrino per l'inserimento. Viene sterilizzata ad ossido di etilene. Un bollino verde indica che il prodotto ha seguito il ciclo di sterilizzazione. Le intubazioni MASTERKA® sono sterilizzate nella loro confezione doppia per facilitarne la manipolazione in condizioni asettiche.

Indicazioni:

Lo stent MASTERKA® è un dispositivo di intubazione di silicone indicato per l'uso nel trattamento di ostruzioni del dotto lacrimale (stenosi della valvola di Hasner) in pazienti di età a partire dai 12 mesi.

Modalità operative:

Il tubo di silicone funge da conformatore. La forma della testa dello stent impedisce la migrazione e l'espulsione dello stesso.

Controindicazioni:

- a) L'istillazione di colliri contenenti blu di metilene rischia di provocare la colorazione della sonda. Ciò non ha alcun effetto sulla tolleranza del paziente allo stent
- b) La scelta di una MASTERKA® è sconsigliata e/o controindicata nei casi seguenti:
- Patologie bicanalicolari
 - Stenosi del tratto lacrimale comune
 - Dilatazioni del puntino lacrimale, congenite o acquisite (stricturotomia...)
 - Un tumore del sacco lacrimale
 - Stenosi del dotto nasolacrimale dell'adulto
 - Dacriolite
 - Ostruzione complessa del dotto nasolacrimale del bambino

Effetti indesiderati:

Come in qualunque tipo di chirurgia, esistono dei rischi legati al materiale e/o all'evoluzione della patologia iniziale. Le complicanze potenziali relative all'inserimento di una sonda MASTERKA® comprendono :

Complicanze che possono sopraggiungere al momento dell'inserimento:

- Rottura del meato nasale dovuta a eccessiva dilatazione.
- Falso passaggio o perforazione del tubo con l'introduttore che potrebbe sfociare in un trauma canalicolare o sanguinamento.

Complicanze post-operatorie:

- Prurito congiuntivale alla caruncola o alla plica semilunare
- Ceratite o ulcerazione a causa dello sfregamento del collareto
- Fuoriuscita o perdita della sonda
- Migrazione della sonda all'interno dei dotti lacrimali
- Prurito nasale
- Canalicolite
- Mucocele indotto
- Sinechie della mucosa nasale

Gli effetti collaterali e le complicanze inaspettate imputabili alle sonde MASTERKA® devono essere segnalati alla FCI.

Consigli per l'uso:**Esplorazione:**

L'inserimento del MASTERKA® deve essere preceduto dall'esplorazione dei passaggi lacrimali con uno strumento chirurgico come la sonda di Bowman. Il risultato di questa esplorazione stabilisce quale stent utilizzare e che modello in caso di stent Masterka. La posizione e la gravità dell'ostruzione vengono individuate e se l'ostruzione si trova in corrispondenza della valvola di Hasner, allora Masterka è adatto all'uso.

Durante l'esplorazione, è importante evitare passaggi falsi e verificare l'adeguato posizionamento introducendo attentamente una sonda metallica più lunga con una punta smussata sotto il meato nasale inferiore alla ricerca del contatto metallo-metallo delle 2 sonde (Fig.1)

Selezione del modello MASTERKA®: Al fine di definire il modello Masterka adeguato, si misura la distanza tra il punctum e il pavimento nasale. MASTERKA® dovrebbe essere uguale o più corto di tale distanza, ma leggermente più lungo della distanza tra il punctum e l'ostruzione (Fig.2).

Il dispositivo di misurazione di FCI S1.1289 viene utilizzato per scegliere la lunghezza del Masterka adeguata. Inserire il dispositivo di misurazione fino a quando non raggiunge il pavimento della cavità nasale. Confermare il posizionamento adeguato con un'altra sonda metallica a punta smussata raggiungendo il contatto metallo-metallo con il dispositivo di misurazione (Fig.1). Localizzare la marcatura sul dispositivo di misurazione che corrisponde all'apertura puntuale, (Fig.1). Selezionare il modello MASTERKA® corretto secondo i contrassegni sul dispositivo di misurazione (1, 2 o 3) della Fig.3.

Inserimento dello stent:

• Una volta assicuratisi che le condizioni necessarie all'inserimento siano soddisfatte (giusta indicazione terapeutica, assenza di controindicazioni, tecnica di anestesia adatta alla situazione e all'età del paziente), procedere alla dilatazione del puntino lacrimale.

• La sonda MASTERKA® viene introdotta nel canalino lacrimale individuato il cui puntino lacrimale è stato precedentemente dilatato.

La sonda MASTERKA® viene fatta avanzare fino a raggiungere il contatto con l'osso. Mantenendo la sonda in contatto con l'osso, una rotazione viene applicata al mandrino per cateterizzare il sacco lacrimale e il dotto nasolacrimale. È lo stesso tipo di gesto utilizzato nel sondaggio dei dotti lacrimali. Questo inoltre posiziona la testa di fissaggio in contatto con l'apertura puntuale.

Per evitare passaggi errati e per verificare l'adeguato posizionamento di MASTERKA®, per introdurre attentamente nello stesso modo la sonda utilizzata poi per individuare passaggi falsi durante l'esplorazione, alla ricerca del contatto tra la sonda e lo stent.

Estrazione del mandrino: La testa di fissaggio dovrebbe essere tenuta saldamente verso l'apertura puntuale mentre, allo stesso tempo, l'introduttore viene estratto completamente dal tubo di silicone, esercitando una pressione sul tubo in corrispondenza del punctum (Fig.4).

• La testa di fissaggio sarà in seguito inserita nel canalino verticale tramite apposito strumento per l'inserimento del tappo FCI (S1.3090).

• Il collareto deve essere ben posizionato contro il margine della palpebra. Il collo della testa di fissaggio non deve essere visibile.

Avvertenze e precauzioni per l'uso:

ATTENZIONE: ERRORI TECNICI :**Falsi passaggi**(Fig.1, Fig.6):

- il rilevamento di falsi passaggi durante la fase di esplorazione strumentale e durante l'uso del dispositivo di misurazione viene effettuata ricercando il contatto metallo-metallo tra la sonda di esplorazione o il dispositivo di misurazione e una seconda sonda a punta smussata sotto al meato nasale inferiore.

- il rilevamento di falsi passaggi dopo l'inserimento di MASTERKA® avviene ricercando il contatto metallo-MASTERKA® tra MASTERKA® e la seconda sonda a punta smussata sotto al meato nasale inferiore.

Stent troppo lungo(Fig.7): l'estremità dello stent strofina sul pavimento della cavità nasale ma la testa di fissaggio resta sul punctum. In questo caso, scegliere un MASTERKA® più corto.

Posizione errata(Fig.8): L'introduttore è completamente rimosso e la testa di fissaggio resta 2 o 3 mm sopra al punctum. Si dovrebbe evitare di premere con forza lo stent con l'applicatore ma verificare la lunghezza dello stent e ripetere la procedura dall'inizio.

Perforazione dello stent(Fig.9, Fig.10): durante l'inserimento dello stent MASTERKA® e in caso di stenosi complessa, è possibile perforare il tubo di silicone con l'introduttore prevenendo che il tubo passi attraverso l'ostruzione (Fig.9). Ciò è confermato se la distanza tra la testa di fissaggio e la presa dell'introduttore è troppo corta (Fig.10) e se, quando si rimuove l'introduttore, lo stent recede con esso.

Le intubazioni MASTERKA® devono essere rimosse dalla confezione e maneggiate in condizioni asettiche. Prima dell'utilizzo è necessario controllare la confezione che garantisce la sterilità del prodotto per verificarne le condizioni. Le intubazioni MASTERKA® sono prodotti monouso e non devono essere risterilizzati; il riutilizzo e/o la risterilizzazione possono comprometterne le prestazioni, con il rischio di gravi danni alla salute e alla sicurezza del paziente. Non utilizzare il prodotto se l'indicatore non è verde; ciò potrebbe mettere in pericolo il paziente. I dispositivi devono essere conservati a temperatura ambiente e non devono venire utilizzati dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Il tasso residuo massimo garantito di ossido di etilene al momento del collocamento del dispositivo sul mercato era 5,3 µg per dispositivo. La quantità residua di ossido di etilene corrisponde alla quantità massima di residuo che può disciogliersi nel corso del periodo di utilizzo.

Nella confezione del prodotto è presente una scheda di impianto. Deve essere fornita al paziente e consente la tracciabilità del prodotto impiantato.

Progetto :

Bruno FAYET, M.D.

ES

Instrucciones de uso

Fecha de revisión de las instrucciones de uso : 09/2016

MASTERKA®**Descripción y empaquetado:**

La MASTERKA® es una variedad de sonda de fijación meática auto estable. Se constituye de un conjunto monobloque que incluye un tubo de silicona, una cabeza de fijación y un mandril de inserción (ver esquema). Hay 3 modelos .

El tubo de silicona, o sonda, es cilíndrico. Una de sus extremidades es libre. El tubo a este nivel no desemboca. La otra extremidad de la sonda está ligada a la cabeza de fijación.

La cabeza de fijación se compone de tres partes:

1. Un bulbo destinado a prevenir la exteriorización espontánea de la sonda,
2. Un cuello que estará en contacto con el punto lagrimal.
3. Un anillo oval, que cubre el meato lacrimal; está destinado a impedir la migración intra canalicular de la sonda. La cabeza de fijación es perforada de una luz para poder introducir un Aplicador-Clavo dilatador.

El mandril de inserción permite la colocación de la MASTERKA®. Grande parte de este mandril está colocada dentro de la luz de la sonda. Será extraído en totalidad una vez efectuado el cateterismo de las vías lacrimales.

El extremo libre del introductor está cubierto con un manguito cilíndrico que sirve de mango y facilita la manipulación.

La MASTERKA® se entrega esterilizada ya montada sobre el mandril de inserción. Es esterilizada por óxido de etileno. Una pastilla verde indica que el producto siguió el ciclo de esterilización. Las intubaciones MASTERKA® se esterilizan en la fase final en su embalaje doble para facilitar la manipulación en condiciones asépticas.

Indicaciones:

El stent MASTERKA® es un dispositivo de intubación de silicona indicado para su uso en el tratamiento de obstrucciones congénitas del conducto lagrimal (estenosis de la válvula de Hasner) en pacientes de 12 meses de edad o mayores.

Modo de empleo:

El tubo de silicona actúa como un conformador. El cabezal del stent con forma de tapón impide el movimiento o la expulsión involuntaria del stent.

Contraindicaciones :

a) La instilación de colirios que contiene azul de metileno corre peligro de provocar una coloración de la sonda. Esto no tiene efectos en la tolerancia del paciente al stent.

b) La elección de MASTERKA® no parece deseable y/o es contraindicada en los siguientes casos:

- Patologías bicanaliculares
- Estenosis del canaliculo común
- Los ensanches del meato lacrimal, congénito u adquirido (Estricturotoma)
- Tumor del saco lagrimal
- Estenosis lagrimo-nasal del adulto
- Dacriolito
- Imperforación lagrimo-nasal compleja del niño

Efectos secundarios :

Como en todo tipo de cirugía, existen riesgos derivados del material y/o de la evolución de la patología inicial. Las complicaciones potenciales que acompañan la implantación de una sonda MASTERKA® son las siguientes :

Complicaciones durante la implantación:

- Rotura del meato lagrimal debido a una dilatación excesiva.
- Falsas vías o perforación del tubo con el introductor que pueden causar traumatismos o hemorragias canaliculares.

Complicaciones post-operatorias:

- Prurito conjuntival de la carúncula o del repliegue semilunar
- queratitis o ulceración por rozamiento de la anilla.
- Exteriorización o pérdida de la sonda
- Migración de la sonda dentro de las vías lacrimales
- Prurito nasal
- Canaliculitis
- Mucocelitis inducida
- Sinequias de la mucosa nasal

Los efectos secundarios y las complicaciones inesperados que pueden ser imputados a las sondas MASTERKA® deben ser señalados al FCI.

Consejos de uso :**Exploración:**

La inserción del stent MASTERKA® debe ir precedida de la exploración de las vías lacrimales con un instrumento quirúrgico, como una sonda de Bowman. El resultado de esta exploración determinará qué stent usar y qué modelo, en caso de que sea un Masterka. Se identifican la localización y la gravedad de la obstrucción; si la obstrucción se encuentra en la válvula de Hasner, es apropiado usar el Masterka.

Durante la exploración, es importante evitar falsas vías y comprobar la correcta colocación introduciendo cuidadosamente una sonda metálica más larga y de punta roma bajo el meato nasal inferior en busca del contacto metal con metal de ambas sondas (fig. 1).

Selección del modelo MASTERKA® :

A fin de determinar el modelo Masterka apropiado, se mide la distancia entre el punto lagrimal y el suelo nasal. El MASTERKA® debe ser igual o más corto que dicha distancia, pero ligeramente más largo que la distancia entre el punto lagrimal y la obstrucción (fig. 2).

El dispositivo de medición S1.1289 de FCI se usa para seleccionar la longitud apropiada del Masterka. Inserte el dispositivo de medición hasta que llegue al suelo de la cavidad nasal. Confirme la correcta colocación con otra sonda metálica de punta roma consiguiendo el contacto metal con metal con el dispositivo de medición (fig. 1). Localice en el dispositivo de medición la marca que corresponda a la apertura del punto lagrimal (fig. 1). Seleccione el modelo correcto de Masterka® según las marcas que aparecen en el dispositivo de medición (1, 2 o 3) de la fig. 3.

Inserción del stent:

· Una vez las condiciones de validez reunidas (buena indicación terapéutica, ausencia de contra indicación, técnica de anestesia adaptada a la situación y a la edad del paciente), el meato lacrimal debe ser dilatado previamente.

· La MASTERKA® es introducida en el canaliculo lacrimal seleccionado y cuyo meato lacrimal acaba de ser dilatado despacio.

· La MASTERKA® es conducida hasta obtener el contacto óseo. Manteniendo la sonda al contacto óseo, se imprime una rotación al mandril para cateterizar el saco lacrimal y el canal lagrimo-nasal. Este gesto es el mismo que el de un sondeo de las vías lacrimales. Esto también coloca el cabezal de fijación en contacto con la apertura del punto lagrimal.

Evitar falsas vías y comprobar la correcta colocación del MASTERKA®, introducir la sonda cuidadosamente y de la misma manera que para detectar falsas vías durante la exploración, en busca del contacto entre la sonda y el stent.

· Extracción del mandril: El cabezal de fijación se debe sostener firmemente contra la apertura del punto lagrimal, a la que vez que el introductor se extrae totalmente del tubo de silicona mientras se aplica presión en el tubo situado en el punto lagrimal (fig. 4).

· La cabeza de fijación luego será introducida en el canaliculo vertical con la ayuda de un Aplicador-clavo dilatador FCI (S1.3090).

· El anillo debe ser bien chapado contra la margen del párpado. El anillo de la cabeza de fijación ya no debe ser visible.

Advertencias y precauciones para su uso:**ATENCIÓN:ERRORES TÉCNICOS:****Falsas vías(fig. 1, fig. 6):**

- La detección de falsas vías durante el paso de exploración con instrumental y durante el uso del dispositivo de medición se realiza buscando el contacto

metal con metal entre la sonda de exploración o el dispositivo de medición y una segunda sonda de punta roma bajo el meato nasal inferior.

- La detección de falsas vías tras la inserción del MASTERKA® se realiza buscando el contacto metal con MASTERKA® entre el MASTERKA® y la segunda sonda de punta roma bajo el meato nasal inferior.

Stent demasiado largo (fig. 7): el extremo del stent roza contra el suelo de la cavidad nasal, pero el cabezal de fijación sigue por encima del punto lagrimal. En este caso, seleccione un MASTERKA® más corto.

Posición errónea (fig. 8): el introductor está totalmente retirado y el cabezal de fijación se mantiene 2 o 3 mm por encima del punto lagrimal. No se debe intentar forzar el stent empujándolo con el introductor, sino comprobar la longitud del stent y reiniciar el procedimiento desde el comienzo.

Perforación del stent (fig. 9, fig. 10): durante la inserción del stent MASTERKA® y en caso de estenosis compleja, es posible perforar el tubo de silicona con el introductor, impidiendo así el paso del tubo a través de la obstrucción (fig. 9). Esto se confirma si la distancia entre el cabezal de fijación y el mango del introductor es demasiado corta (fig. 10) y si tras la retirada del introductor, el stent sale junto con aquel.

Es preciso retirar la intubación MASTERKA® de su empaquetado y manipularla en condiciones asépticas. Antes de su uso, es preciso comprobar que el paquete individual que preserva la esterilización del producto está intacto. Las intubaciones MASTERKA® son productos de un único uso y no deben esterilizarse de nuevo; su reutilización y/o segunda esterilización puede poner en peligro el rendimiento del dispositivo, lo que podría provocar graves daños a la salud y seguridad del paciente. No utilice el producto si el indicador no es verde, ya que podría poner en peligro al paciente. Deben almacenarse a temperatura ambiente y no deben utilizarse después de la fecha de vencimiento que se muestra en el paquete.

La tasa máxima residual garantizada de óxido de etileno en el momento de comercialización del dispositivo era de 5,3 µg por dispositivo. La cantidad residual de óxido de etileno corresponde a la cantidad máxima de residuos que podría filtrarse a lo largo de su vida útil.

En el empaquetado del producto encontrará una tarjeta de implante. Es preciso entregársela al paciente, ya que permite la trazabilidad del producto implantado.

Diseñador :

Bruno FAYET, M.D.

PT

Instruções de uso

Data de revisão das instruções de uso : 09/2016

MASTERKA®**Descrição e embalagem:**

A MASTERKA® é uma variedade de sonda de fixação meática auto-estável. É constituída por um conjunto monobloco contendo um tubo de silicone, uma cabeça de fixação e um mandarin de inserção (ver esquema). Existem 3 modelos :

A haste de silicone, ou sonda, é cilíndrica. Uma das suas extremidades fica livre. O tubo a este nível não se pode desentupir. A outra extremidade da sonda está ligada à cabeça de fixação.

· A cabeça de fixação compõe-se de três partes :

1. Um bulbo destinado a prevenir a exteriorização espontânea da sonda,
2. Um canal que irá ficar em contacto com o ponto lacrimal.
3. Uma bainha, oval, que cobre o meato lacrimal ; Ela destina-se a impedir a migração intra-canalicular da sonda. A cabeça de fixação é perfurada por uma luz que permitirá introduzir um Pose-clou dilatador.

· O mandarin de inserção permite a colocação da MASTERKA®. A maior parte deste mandarin está instalado no interior da luz da sonda. Tirar-se-á na sua totalidade uma vez efectuado o cateterismo das vias lacrimais.

A extremidade livre do aplicador está coberta por uma manga cilíndrica que funciona como manípulo e facilita o manuseamento

A MASTERKA® é entregue estéril e já montada no mandarin de inserção. Ela é esterilizada por óxido de etileno. Uma pastilha verde indica que o produto seguiu o ciclo de esterilização. As intubações MASTERKA® são esterilizadas na sua embalagem dupla final para facilitar o manuseamento em condições assépticas.

Indicações :

A sonda MASTERKA® é um dispositivo de intubação de silicone indicado para utilização no tratamento de obstruções congénitas do canal lacrimal (estenose da válvula de Hasner) em pacientes com 12 meses ou mais.

Modo de acção :

O tubo de silicone atua como um modulador. A forma da cabeça da sonda impede que a sonda se desloque ou que seja expulsa.

Contra-indicações :

- a) A instalação de colírios contendo azul de metileno corre o risco de provocar uma coloração da sonda. Isto não tem qualquer efeito na tolerância do paciente à sonda
- b) A escolha de uma MASTERKA® não parece conveniente e/ou é contra-indicada nos casos seguintes :
- Patologias bicanaliculárias
 - Estenoses do canaliculo comum
 - Os alargamentos do meato lacrimal, congénital ou adquirido (estricturotomia...)
 - Tumor do saco lacrimal
 - Estenose lacrimo-nasal do adulto
 - Dacriolite
 - Imperfuração lacrimo-nasal complexa da criança

Efeitos indesejáveis:

Como em qualquer tipo de cirurgia, há riscos ligados ao material e/ou à evolução da patologia inicial. As complicações potenciais que acompanham a implantação de uma sonda MASTERKA® incluem :

Complicações que podem intervir no momento da pose :

- Ruptura do conduto lacrimal devido a dilatação excessiva.
- Passagens falsas ou perfuração do tubo com o aplicador que podem resultar em trauma canalicular ou hemorragia.

Complicações post-operatórias:

- Prurido de conjuntivite caruncular ou da prega semi-lunar
- Keratite ou ulceração por esfregação da bainha
- Exteriorização ou perda da sonda
- Migração da sonda no interior das vias lacrimais
- Prurido nasal
- Canaliculite
- Mucócele induída
- Sinequia da mucosa nasal

Efeitos secundários inesperados e complicações relacionadas com as intubações MASTERKA® devem ser comunicadas à FCI.

Conselhos de utilização:**Exploração:**

A inserção da MASTERKA® deve ser precedida da exploração das vias lacrimais com um instrumento cirúrgico, tal como uma sonda lacrimal Bowman. O resultado desta exploração irá determinar que sonda utilizar, e também qual o modelo, no caso de se tratar de uma Masterka. É identificada a localização e a gravidade da obstrução, e se esta se encontrar na válvula de Hasner, a utilização da Masterka é adequada.

Durante a exploração, é importante evitar falsas passagens e verificar a localização correcta introduzindo cuidadosamente uma sonda metálica mais comprida, de ponta romba, abaixo do meato nasal inferior, procurando o contacto entre a parte metálica das 2 sondas (Fig.1).

Seleção do modelo MASTERKA® :

De forma a determinar o modelo Masterka adequado, é medida a distância entre o ponto lacrimal e o pavimento nasal. A MASTERKA® deve ser igual ou inferior a esta distância, mas ligeiramente mais comprida que a distância entre o ponto lacrimal e a obstrução (Fig.2).

O instrumento de medição FCI S1.1289 é utilizado para seleccionar o comprimento adequado da Masterka. Introduza o instrumento de medição até atingir o pavimento da cavidade nasal. Confirme a localização correcta com outra sonda metálica de ponta romba tentando atingir o contacto metálico com o instrumento de medição (Fig.1). Localize a marca no instrumento de medição que corresponde à abertura do ponto lacrimal, (Fig.1). Selecione o modelo Masterka® correcto de acordo com as marcas no instrumento de medição (1,2 ou 3) da Fig.3.

Introdução da sonda:

· Uma vez reunidas as condições de validade (boa indicação terapêutica, ausência de contra-indicação, técnica de anestesia adaptada à situação e à idade do paciente), o meato lacrimal deve ser previamente dilatado.

· A MASTERKA® é introduzida no canaliculo lacrimal seleccionado, tendo o seu meato lacrimal acabado de ser dilatado.

A MASTERKA® é dirigida até se obter o contacto ossoso. Ao mesmo tempo que se mantém a sonda em contacto ossoso, uma rotação deve ser imprimida ao mandarin para cateterizar o saco lacrimal e o canal lacrimo-nasal. Trata-se do mesmo gesto que se opera numa sondagem das vias lacrimais. Isto também coloca a cabeça de fixação em contacto com a abertura do ponto lacrimal

Para evitar falsas passagens e verificar a colocação correcta da MASTERKA®, introduzir cuidadosamente e da mesma forma a sonda utilizada para detectar falsas passagens durante a exploração, procurando o contacto entre as sondas.

Retirada do mandarin : A cabeça de fixação deve ser segura firmemente contra a abertura do ponto lacrimal enquanto se retira completamente o aplicador do tubo de silicone e se pressiona o tubo no ponto lacrimal (Fig.4).

· A cabeça de fixação será então introduzida no canaliculo vertical com a ajuda de um Pose-clou dilatador FCI (S1.3090).

· A bainha deve ficar bem encostada à margem da zona das pálpebras. A gola da cabeça de fixação já não deve ser visível.

Advertências e precauções de utilização:**ATENÇÃO: ERROS TÉCNICOS:****Falsas passagens(Fig.1, Fig.6):**

- a detecção de falsas passagens durante o passo de exploração instrumental e a utilização do instrumento de medição é feita procurando o contacto

metálico entre a sonda exploratória e o instrumento de medição, e uma segunda sonda de ponta romba debaixo do meato nasal inferior.
- a detecção de falsas passagens depois da introdução da MASTERKA® é realizada procurando o contacto metálico entre a MASTERKA® e a segunda sonda de ponta romba que se encontra debaixo do meato nasal inferior.

Sonda demasiado comprida(Fig.7): a extremidade da sonda toca no pavimento da cavidade nasal mas a cabeça de fixação permanece acima do ponto lacrimal. Neste caso, seleccione uma MASTERKA® mais curta.

Posição errada(Fig.8): O aplicador foi completamente removido e a cabeça de fixação permanece 2 ou 3 mm acima do ponto lacrimal. Não deve tentar forçar o aplicador da sonda, mas sim verificar o seu comprimento e recomeçar o procedimento desde o início.

Perfuração da sonda(Fig.9, Fig.10): durante a introdução da sonda MASTERKA® e no caso de estenose complexa, é possível perfurar o tubo de silicone com o aplicador, impedindo o tubo de passar pela obstrução (Fig.9). Esta situação confirma-se se a distância entre a cabeça de fixação e o manípulo do aplicador for demasiado curta (Fig.10) e se, ao remover o aplicador, a sonda sair juntamente com ele.

A intubação MASTERKA® deve ser retirada da sua embalagem e manuseada em condições assépticas. Antes da utilização, a embalagem individual que preserva a esterilidade do produto deve ser verificada para garantir que está intacta. As intubações MASTERKA® são produtos de utilização única e não devem ser novamente esterilizados; a reutilização e/ou reesterilização podem comprometer o desempenho do dispositivo, o que pode causar danos graves na saúde e segurança do paciente. Não utilize o produto se o indicador não estiver verde uma vez que pode colocar o paciente em risco. Devem ser armazenadas à temperatura ambiente e não devem ser utilizadas após o prazo de validade indicado na embalagem.

A taxa residual máxima garantida de óxido de etileno no momento em que o dispositivo foi colocado no mercado era de 5,3 µg por dispositivo. A quantidade residual de óxido de etileno corresponde à quantidade máxima de resíduos que podem lixiviar ao longo da vida útil de utilização.

Está disponível um cartão de implante na embalagem do produto. Destina-se a ser entregue ao paciente e permite a rastreabilidade do produto implantado.

Designar:

Bruno FAYET, M.D.

MASTERKA®

Beschrijving en verpakking:

De MASTERKA® is een autostabiele sonde met fixatie in de meatus, en bestaat uit een siliconenbuisje, een bevestigingskop en een mandrijn uit één stuk (zie schema). Er bestaan drie modellen.

- De siliconensteel, of sonde, is cilindervormig. Een van de uiteinden ervan is vrij. Hier loopt het buisje niet door. Het andere uiteinde van de sonde is verbonden aan de bevestigingskop.
- De bevestigingskop bestaat uit drie delen:
 1. Een bolvormige verdikking die moet voorkomen dat de sonde ongewild loslaat,
 2. Een hals die in aanraking komt met het punctum.
 3. Een ovale kraagje dat de traanbuisopening afdekt en de migratie van de sonde binnen de kanalen moet voorkomen. In de bevestigingskop is een opening geboord waardoor een applicator/dilatator ingebracht kan worden.

Het vrije uiteinde van de catheter is bedekt met een cilindrische huls, die dient als greep, maar ook om het uiteinde gemakkelijker te kunnen hanteren.

De MASTERKA® wordt steriel geleverd en is al op de mandrijn gemonteerd. De MASTERKA® is met ethyleenoxide gesteriliseerd. Een groen plaatje toont aan dat het product de sterilisatiecyclus heeft ondergaan. De MASTERKA® intubatiesets zijn gesteriliseerd in hun dubbele eindverpakking om ze gemakkelijker te kunnen hanteren in aseptische condities.

Indicaties:

De MASTERKA®-stent is een siliconenintubatie-instrument, geïndiceerd voor gebruik bij de behandeling van aangeboren verstoppingen van het traankanaal (stenose van de klep van Hasner) bij patiënten van 12 maanden en ouder.

Werking:

De siliconenbuis werkt als een compensator. De plugvorm van de kop van de stent voorkomt dat de stent migreert en wordt uitgestoten.

Contra-indicaties:

- a) Het druppelen met collyrium dat methyleenblauwe stof bevat, kan een verkleuring van de sonde veroorzaken. Dit heeft geen invloed op de tolerantie van de patiënt voor de stent.
- b) De keuze van een MASTERKA® lijkt onwenselijk of is te ontraden in de volgende gevallen:
 - Bicanaliculaire pathologie
 - Stenose van het kanaaltje
 - Verwijdingen van de traanbuisopening, wel of niet aangeboren (stricturotomie...)
 - Een tumor van de traanzak
 - Stenose van het neustraankanaal bij volwassenen
 - Dacryoliet
 - Gecompliceerde afsluiting van het neustraankanaal bij kinderen

Ongewenste bijwerkingen:

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

Complicaties die kunnen optreden op het ogenblik van de plaatsing:

- Scheur van de traanbuis door overmatige dilatatie.
- Verkeerde doorgangen, of de buis wordt door de catheter geperforeerd die een beschadigde canaliculus of bloedingen tot gevolg hebben.

Postoperatieve complicaties:

- Conjunctivale caruncula pruritus of pruritus van de plica semilunaris
- Keratitis of ulceratie door wrijving van het kraagje
- Uitstoting of verlies van de sonde
- Migratie van de sonde binnen de traanwegen
- Nasale pruritus
- Canaliculitis
- Afgeleide mucokèle
- Synechia van het neusslijmvlies

Onverwachte bijwerkingen en complicaties die kunnen worden toegeschreven aan de MASTERKA® intubaties moeten worden gemeld aan FCI.

Gebruiksaanwijzingen:

Verkenning:

Voor dat de MASTERKA® wordt ingebracht, moeten de lacrimale doorgangen met een chirurgisch instrument zoals een Bowman-sonde worden verkend. Het resultaat van deze verkenning bepaalt welke stent gebruikt moet worden en welk model, indien deze stent een Masterka is. De locatie en de ernst van de verstopping wordt vastgesteld en, als de verstopping zich bij de klep van Hasner bevindt, dan kan de Masterka gebruikt worden.

Tijdens de verkenning is het belangrijk valse doorgangen te vermijden en te controleren of de sonde goed geplaatst is. Dit kunt u doen door voorzichtig een langere metalen sonde met een stompe punt in te brengen onder het onderste neuskanaal, waarna u op zoek gaat naar het contact tussen de metalen uiteinden van de 2 sondes (afb. 1)

Keuze van het MASTERKA®-model:

Om vast te stellen welk Masterka-model geschikt is, wordt de afstand tussen het punctum en de neusbodem gemeten. De MASTERKA® moet gelijk zijn aan of korter dan deze afstand, maar iets langer dan de afstand tussen het punctum en de verstopping (afb. 2).

Meetinstrument S1.1289 van FCI wordt gebruikt om de juiste lengte van de Masterka te selecteren. Breng het meetinstrument in tot het de bodem van de neusholte bereikt. Controleer met een andere sonde met een stompe punt of het goed geplaatst is door contact te maken met het meetinstrument (afb.1). Stel de markering die overeenkomt met de punctale opening (afb.1), vast op het meetinstrument. Kies het juiste Masterka®-model aan de hand van de markeringen op het meetinstrument (1, 2 of 3) in afb.3

Inbrengen van de stent:

- Als eenmaal aan alle voorwaarden voldaan is (goede therapeutische indicatie, afwezigheid van contra-indicaties, anesthesietechniek aangepast aan de situatie en aan de leeftijd van de patiënt), moet de traanbuisopening eerst verwijfd worden.
- De MASTERKA® wordt ingebracht in het gekozen traankanaaltje, waarvan de traanbuisopening even tevoren voorzichtig verwijfd is.
- De MASTERKA® wordt geleid tot aan het bot. Terwijl de aanraking met het bot gehandhaafd blijft, wordt de mandrijn geroteerd om de traanzak en het neustraankanaal te katheteriseren. Het gaat om hetzelfde gebaar als bij sondering van de traanwegen. Hierdoor wordt de bevestigingskop ook in contact gebracht met de punctale opening.
- Om valse doorgangen te vermijden en om de juiste plaatsing van de MASTERKA® te controleren, brengt u de sonde zorgvuldig op dezelfde manier in als de sonde die tijdens de verkenning gebruikt werd om valse doorgangen op te sporen. Zoek naar het contact tussen de sonde en de stent.
- Verwijdering van de mandrijn: De bevestigingskop moet stevig tegen de punctale opening aan worden gehouden, terwijl de catheter tegelijkertijd volledig uit de siliconenbuis wordt getrokken, waarbij druk op de buis bij het punctum wordt uitgeoefend (afb. 4).
- De bevestigingskop wordt vervolgens met behulp van een applicator/dilatator FCI (S1.3090) in het verticale kanaaltje ingebracht.
- Het kraagje moet goed tegen de ooglidrand zitten. De hals van de bevestigingskop mag niet zichtbaar zijn.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

OPGELET: TECHNISCHE FOUTEN:

Valse doorgangen (afb. 1, afb. 6):

- de opsporing van valse doorgangen tijdens de instrumentale verkenningfase en tijdens het gebruik van het meetinstrument wordt uitgevoerd door contact te zoeken met het metaal van de verkenningssonde en het metaal van een tweede sonde met een stompe punt onder het onderste neuskanaal.
- de opsporing van valse doorgangen na het inbrengen van de MASTERKA® wordt uitgevoerd door contact te zoeken met de MASTERKA® en het metaal van de tweede sonde met een stompe punt onder het onderste neuskanaal.

Stent te lang (afb. 7): het uiteinde van de stent wrijft tegen de bodem van de neusholte, maar de bevestigingskop blijft boven het punctum. Kies in dit geval een kortere MASTERKA®.

Verkeerde positie (afb. 8): De catheter werd volledig verwijderd, maar de bevestigingskop blijft 2 of 3 mm boven het punctum. Probeer de stent niet met geweld met de applicator te duwen, maar controleer de lengte van de stent en voer de hele procedure vervolgens opnieuw uit.

Perforatie van de stent (afb. 9, afb. 10): tijdens het inbrengen van de MASTERKA®-stent en in het geval van complexe stenose kan de siliconenbuis door de catheter geperforeerd raken, waardoor de buis niet volledig door de verstopping heen gaat (afb. 9). Dit is het geval als de afstand tussen de bevestigingskop en de greep van de catheter te kort is (afb. 10) en als de stent bij verwijdering samen met de catheter naar buiten komt.

De MASTERKA® intubatie moet uit de verpakking worden verwijderd en in aseptische condities worden gehanteerd. Vóór gebruik moet de afzonderlijke verpakking die de sterilität van het product behoudt worden gecontroleerd om zeker te weten dat deze intact is. MASTERKA® intubatiesets zijn producten voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd; hergebruik en/of opnieuw steriliseren kan de prestaties van het product ongunstig beïnvloeden, wat ernstige schade zou kunnen berokkenen aan de gezondheid en veiligheid van de patiënt. Gebruik het product niet als de indicator niet groen is, want dit kan de patiënt in gevaar brengen. De intubatiesets moeten bij kamertemperatuur worden opgeslagen en mogen niet gebruikt worden na de vervaldatum op de verpakking.

Het gegarandeerde maximale restpercentage ethyleenoxide op het moment dat het product op de markt werd gebracht, bedroeg 5,3 µg per intubatieset. De resterende hoeveelheid ethyleenoxide stemt overeen met de maximum hoeveelheid residuen die gedurende de levensduur mogen lekken.

Er zit een implantaatkaart in de productverpakking. Deze is bestemd voor de patiënt en maakt het mogelijk om het geïmplanteerde product te traceren.

Vormgever:

Bruno FAYET, M.D.

MASTERKA®**Beskrivelse og emballage:**

MASTERKA® er et instrument med selvholdende fastgørelse i punctum. Det består af en enkelt enhed omfattende en silikoneslange med en punctalprop og et indføringsinstrument (se oversigt). Det fås i tre udgaver.

- Silikoneslangen er cylinderformet - den ene ende er lukket og den anden er forbundet med punctalproppen.
- Punctalproppen består af tre forskellige dele:
 1. En udbuling, der skal forhindre spontan udstødning af slangen.
 2. En studs vil have kontakt med punctum.
 3. En krave, der vil ligge langs med kanten af øjenlåget og hindre proppen i at vandre. Der prikkes hul på punctalproppen for at få plads til propindføringsinstrumentet.
- Indføringsinstrumentet gør det nemmere at indføre MASTERKA®. Den længste del af indføringsinstrumentet føres ind gennem åbningen og ind i lumen af silikoneslangen. Den tages ud, når punctalpropperne er intubet.

Indførerens frie ende dækkes af et cylindrisk hylster, der fungerer som håndtag og letter manipulationen.

MASTERKA® leveres steril og formonteret på indføringsinstrumentet. Slangen er steriliseret med ethylenoxid. En grøn indikator viser, at produktet er steriliseret på en måde, der er godkendt af FCI. MASTERKA® intubationerne er steriliseret i deres dobbeltemballage for at gøre dem nemmere at håndtere under aseptiske forhold.

Indikationer:

MASTERKA®-stenten er en silikone-intubationsenhed beregnet til brug ved behandling af medfødte obstruktioner af tårekanalen (stenose af plica lacrimalis) hos patienter fra og med 12 måneders alder.

Virkemåde:

Silikoneslangen fungerer som conformer. Stenthovedets propligende form forhindrer at stenten flytter sig eller falder ud.

Kontraindikationer:

a) Brug af øjendråber indeholdende methylenblå kan give pletter på slangen. Dette har ingen indflydelse på patientens tolerans af stenten.

b) Det anbefales ikke at bruge/der er kontraindikation for at bruge MASTERKA® i følgende tilfælde:

- Bikanalikulære patologier
- Stenose af den fælles kanalikel
- Congenital eller senere forstørrelse af meatus lacrimalis (strikturotomi m.v.)
- En tumor i tåresækken
- Nasolacrimal stenose hos voksne
- Dacryolith
- Kompleks congenital nasolacrimal tilstopning

Bivirkninger:

Som ved alle kirurgiske indgreb udgør materialet og/eller forløbet af sygdomstilstanden en risiko. Indføring af MASTERKA®-slangen kan bl.a. give følgende komplikationer:

Intraoperative komplikationer

- Ruptur af tåregang pga. ekscessiv udvidelse.
- Forkert passage eller perforation af røret med indføreren kan medføre kanalikulær traume eller blødning.

Postoperative komplikationer

- Konjunktival pruritus af karunkula eller "half-moon folding"
- Keratitis eller ulceration som følge af ringens gnidning
- Ekstrudering eller tab af slangen
- Slangen vandrer ind i de lacrimale passager
- Nasal pruritus
- Kanalikulitis
- Induceret mukocele
- Syneki af næseslimhinderne

MASTERKA®-slanger kan medføre til Sekundære virkninger og uventede komplikationer skal indberettes til FCI.

Brugsanvisning:**Undersøgelse:**

Indføring af MASTERKA® skal forberedes ved at undersøge tårekanalerne med et kirurgisk instrument som f. eks en Bowman-sonde. Undersøgelsens resultat afgør, hvilken stent der anvendes og hvilken model såfremt der vælges en Masterka. Obstruktionens placering og omfang identificeres, og hvis der er tale om en obstruktion ved plica lacrimalis, er Masterka det korrekte instrument.

Under undersøgelsen er det vigtigt at undgå fejlpassager og at kontrollere at placeringen er korrekt ved forsigtigt at indføre en længere metalsonde med stump spids under den nedre nasale meatus for at søge metal-til-metal kontakt mellem de to sonder (fig. 1)

Valg af MASTERKA®-model:

For at finde den passende Masterka-model måles afstanden mellem punctum og næsehulens bund. MASTERKA® bør være den samme eller kortere end denne afstand, men lidt længere end afstanden mellem punctum og obstruktionen (fig.2)

FCI's måleanordning S1.1289 anvendes til at vælge den passende Masterka-længde. Indfør måleanordningen til den når næsehulens bund. Kontroller korrekt placering med en anden stump metalsonde ved at opnå metal-til-metal kontakt mellem den og måleanordningen (fig.1) Find markeringen på måleanordningen, der svarer til punctalåbningen (fig.1). Vælg den korrekte Masterka®-model i henhold til markeringerne på måleanordningen (1, 2 eller 3) på fig.3.

Stentindføring:

Når de nødvendige forhold er afgjort (den korrekte behandling, fravær af kontraindikationer, anæstesi ud fra patientens alder og tilstand), dilateres ductus lacrimalis. MASTERKA®-slangen føres ind i kanaliklen, som er dilateret forsigtigt.

MASTERKA®-slangen føres ind, til den kommer i kontakt med knoglen. Indføringsinstrumentet drejes derefter rundt for at kateterisere tåresækken og den nasolacrimal passage. Denne bevægelse er den samme, der bruges ved undersøgelse af de lacrimale passager. Dette placerer også fikseringshovedet i kontakt med punctalåbningen.

For at forhindre fejlpassager og kontrollere den korrekte placering af MASTERKA®, for at indføre forsigtigt på samme måde som den sonde, der er anvendt for at finde fejlpassager under eksplorationen, for at søge kontakten mellem sonden og stenten

Udtagning af indføringsinstrumentet: Fikseringshovedet skal holdes fast mod den punktale åbning, medens indføreren samtidig trækkes helt ud af silikonerøret. (fig.4).

Punctalproppen placeres derefter i den vertikale kanalikel vha. et propindføringsinstrument fra FCI (S1.3090).

Kraven skal sidde sikkert ind mod kanten af øjenlåget. Halsen af proppen må ikke kunne ses.

Advarsler og forsigtighedsregler:**BEMÆRK: TEKNISKE FEJL:****Fejlpassager(fig.1, fig.6):**

- detektering af fejlpassager under undersøgelsen ved hjælp af instrumenter og under brug af måleanordningen udføres ved at søge metal-til-metal kontakt mellem eksplorationssonden eller måleanordningen og en anden sonde med stump spids under nedre nasale meatus.

- detektering af fejlpassager efter indføring af MASTERKA® udføres ved at søge metal-til-MASTERKA® kontakt mellem MASTERKA® og den anden sonde med stump spids under nedre nasale meatus.

Stent for lang(fig.7): stentens ende skraber mod næsehulens bund, men fikseringshovedet forbliver over punctum. I så fald vælges en kortere MASTERKA®.

Feilposition(fig.8): Indføreren er helt fjernet og fikseringshovedet forbliver 2 eller 3 mm over punctum. Forsøg ikke at trykke hårdt på stentapplikatoren, men kontroller i stedet for stentens længde og genstart proceduren fra begyndelsen.

Stentperforering(fig.9, Fig.10): under indføring af stenten MASTERKA® og ved kompleks stenose, er det muligt at perforere silikonerøret med indføreren, hvilket forhindrer at røret kan passere gennem obstruktionen (fig.9). Dette bekræftes, hvis afstanden mellem fikseringshoved og indførers håndtag er for kort (fig.10) og stenten, ved fjernelse af indføreren, trækkes tilbage sammen med den.

MASTERKA® intubationen skal tages ud af emballagen og håndteres under aseptiske forhold. Før anvendelsen bør det kontrolleres, at den individuelle pakning, der beskytter produktets sterilitet, er intakt. MASTERKA® intubationer er engangsprodukter og må ikke steriliseres på ny. Genanvendelse og/eller gensterilisering kan forringe anordningens ydeevne, hvilket kan forårsage alvorlige skader på patientens sundhed og sikkerhed. Brug ikke produktet, medmindre indikatoren er grøn, da det ellers kan skade patienten. Anordningerne skal opbevares ved stuetemperatur og må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er anført på pakken. Den garanterede maksimale restmængde af ethylenoxid ved produktets markedsføring var 5,3 µg pr. anordning. Restmængden af ethylenoxid svarer til den maksimale mængde, der risikerer at udskilles i løbet af produktets levetid.

Et implantatkort findes i produktets emballage. Det er beregnet til at udleveres til patienten for at sikre sporbarheden af det implanterede produkt.

Udviklet af:

Bruno FAYET, cand.med.

MASTERKA®

Kuvaus ja pakkaus:

MASTERKA® on itsekiinnittyvä sondi. Se koostuu yksiköstä, jossa on silikoniletku ja punktum-tulppa sekä asetin (katso piirros). On olemassa kolme mallia:

- Silikoniletku on lieriömäinen. Sen toinen pää on suljettu ja toiseen päähän on liitetty punktum-tulppa.
- PUNKTUM-TULPASSA on kolme osaa :
 1. pullistuma, jonka tehtävä on estää letkun karkaamisen
 2. Kaula, joka on kosketuksissa pistoaukkoon
 3. rengas, ja tulee sijaitsemaan tasan luomen reunassa ja estää tulpan siirtymisen paikaltaan. PUNKTUM-TULPASSA on lävistys, johon mahtuu asetin.
- Asetin helpottaa MASTERKA®-sondin asettamista. Asettimen pidempi osa asetetaan aukon läpi silikoniputken sisään. Asetin poistetaan kyynelkanavan sondeerauksen jälkeen.

Sisäänviejän vapaa pää peittää lieriömuotoinen kaulus, joka toimii kahvana ja mahdollistaa käsittelyn.

MASTERKA® toimitetaan steriilinä, valmiiksi asettimeen kiinnitettynä. Sterilointiaineena käytetään etyleenioksidia. Vihreä indikaatori osoittaa, että tuote on FCI:n hyväksymällä tavalla steriloitu. MASTERKA® sondit steriloidaan lopullisessa kaksinkertaisessa kuplapakkauksessaan niiden aseptisen käsittelyn helpottamiseksi.

Käyttöaiheet:

MASTERKA® -verkkoputki on silikoni intubaatio laite, joka on tarkoitettu synnynnäisen kyyneltiehyen tukoksen hoitoon (Hasnerin läpän stenoosi) potilailla, jotka ovat vähintään 12 kuukautta vanhoja.

Toimintatapa:

Silikoniputki toimii ohjaimena. Stentin tulpanmuotoinen pää estää stenttiä siirtymästä paikaltaan ja työntymästä ulos.

Kontraindikaatiot:

- a) Metyyleenisinistä sisältävien silmätippojen käyttöä voi värjätä letkun. Tällä ei kuitenkaan ole vaikutusta potilaan putkensietoon
- b) MASTERKA®-sondin käyttöä ei suositella tai sen on kontraindikaatioita ovat:
- Kaksoiskanavan sairaudet
 - Yhteisen kyynelkanavan ahtauma
 - Kyynelaukan synnynnäinen tai aiheutettu laajennus (puhkaisu jne.)
 - Kyynelpussin kasvain
 - Aikuisen nenän kyynelkanavan ahtauma
 - Kyynelkivi
 - Nenän kyynelkanavan vaikeat synnynnäiset tukokset

Komplikaatiot:

Kuten kaikissa leikkaustyypeissä riskit liittyvät materiaaliin tai alkuperäisen sairauden kehitykseen. Mahdollisia komplikaatioita MASTERKA®-sondin käytössä ovat muun :

Komplikaatiot sondin asettamisen yhteydessä:

- Liiallisen laajentumisen aiheuttama kyynelkanavan repeämä.
- Väärä sisäänvientti, tai putken puhkaisu sisäänviejällä mikä voi johtaa kanalikulaariseen vaurioon tai verenvuotoon.

Toimenpiteen jälkeiset komplikaatiot:

- | | |
|---|--------------------------------------|
| • Sidekalvon, lihakkeen tai puolikuopimun kutina | • Nenän kutina |
| • Keratiitti tai haavautuma renkaan hankaamisen seurauksena | • Kyyneltien tulehdus |
| • Sondin ulostyöntyminen tai häviäminen | • Limarakkula |
| • Sondin siirtyminen kyynelkanavan sisään | • Nenän limakalvon kiinni kasvaminen |

MASTERKA®-sondit voivat aiheuttaa seurauksia ja odottamattomia sivuvaikutuksia, joista on ilmoitettava FCI:lle.

Käyttöohjeet:

Tutkimus:

Ennen MASTERKA -verkkoputken @ KIINNITTÄMISTÄ on kyyneltiehyet tutkittava kirurgisella välineellä, kuten Bowmanin sondilla. Tutkimuksen tulos määrää käytettävän verkkoputken ja Masterka mallin, jos Masterka valitaan. Tukoksen sijainti ja vakavuus on tunnistettu, ja jos tukos on Hasnerin läpässä, on Masterkan käyttö sopivaa.

Tutkimuksen aikana on tärkeää välttää työntästä sondia väärin käytäviin ja varmistettava, että sondi menee oikeaan paikkaan sijoittaminen viemällä varovasti sisään pitempi tylläpääkärkinen metallisondi, kunnes metallikärki osuu toisen sondin kärkeen (kuva1)

MASTERKA®-VERKKOPUTKENvalinta:

Pistoaukon ja nenänpohjan välimatka on mitattava sopivan Masterka -putken valitsemista varten. MASTERKA -putken@ pitäisi olla samanpituinen tai lyhyempi kuin tämän välimatkan, mutta vähän pitempi kuin pistoaukon ja tukoksen välinen välimatka (kuva 2).

FCI:n mittauslaitetta S1.1289 käytetään valitsemaan sopiva Masterka -verkkoputken pituus. Kiinnitä mittauslaite, kunnes se saavuttaa nenäontelon pohjan. Vahvista oikea sijainti toisella tylläpääkärkisellä metallisella sondilla, jotta mittauslaitteella saadaan kontakti metallista metalliin (kuva 1). Tee merkintän mittauslaitteeseen, joka vastaa täsmällistä punktioreikää (kuva 1). Valitse oikea Masterka ® -verkkoputki kuvassa 3 olevien mittauslaitteen merkintöjen perusteella (1,2 tai 3).

Putken kiinnittäminen:

- Sen jälkeen kun kaikki seikat on otettava huomioon (hoidon tarve, kontraindikaatioiden poissaolo, anestesia potilaan iän ja kunnon mukaan) laajennetaan kyynelkanavaa.
- MASTERKA® asetetaan varovasti esilaajennettuun kyynelkanavaan.
- MASTERKA®-sondi työnnetään eteenpäin, kunnes se koskettaa luuta, sitten asetinta käännetään kyynelpussin ja nenän kyynelkanavan sondeeraamista varten. Tämä liike on sama kuin kyynelkanavaa tutkittaessa. Tämä siis asemoi kiinnityspään punktioreikään.
- Vältä vääriä käytäviä ja tarkista MASTERKA® -verkkoputken oikea sijainti , vie sondi varovaisesti sisään samalla kuin huomaat väärit käytävät tutkimuksen aikana, kun etsit sondin ja verkkoputken välistä yhteyttä.
- Asettimen poistaminen: kiinnityspää tukevasti punktioreikää vasten, kun samanaikaisesti irrotat sisäänviejän kokonaan silikoniputkesta painamalla pistoaukossa olevaa putkea (kuva 4).
- PUNKTUM-TULPPA asetetaan sen jälkeen pystysuoraan kyynelkanavaan TULPPA-ASETTIMEN FCI (S1.3090) avulla.
- Tulpan renkaan on oltava tasan luomen reunan päällä. Tulpan kaulus ei saa olla enää näkyvässä.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet:

HUOMIO:TEKNISET VIRHEET:

Väärät käytävät (Nro 1, nro 6):

- väärien käytävien havaitseminen välineellisen tutkimusvaiheen aikana ja mittauslaitteen käytön aikana huomataan etsimällä metallista yhteyttä tutkimussondin tai mittauslaitteen välillä ja toista tylläpääkärkistä sondia nenän alakäytävässä.

- väärien käytävien havaitseminen MASTERKA® -verkkoputken kiinnittämisen jälkeen tapahtuu etsimällä metalli-MASTERKA® -yhteyttä MASTERKAn® ja toisen tylläpääkärkisen sondin välillä nenän alakäytävässä.

Putki liian pitkä (kuva 7): Putken pää hankaa nenäontelon pohjaa, mutta kiinnityspää pysyy pistoaukon yläpuolella. Valitse tässä tapauksessa lyhyempi MASTERKA®.

Väärä asento (nro 8): Sisäänviejä on poistettu täysin ja kiinnityspää jää 2 tai 3 mm pistoaukon yläpuolelle. Putkea ei pitäisi yrittää työntää väkisin asettimeen, vaan tarkastaa verkkoputken pituus ja aloittaa toimenpide alusta asti uudestaan.

Putken puhkaisu (nro 9, nro 10): MASTERKA® -verkkoputken kiinnittämisen aikana ja täydellisessä tukoksessa on mahdollista puhkaista silikoniputki sisäänviejällä estäen putkea pääsemästä tukoksen läpi (nro 9). Tämä varmistetaan, jos välimatka kiinnityspään ja sisäänviejän kahvan välillä on liian lyhyt (kuva 10) ja jos sisäänviejää poistettaessa verkkoputki vetäytyy sitä vasten.

MASTERKA® sondi on poistettava pakkauksestaan ja käsiteltävä aseptisissä olosuhteissa. Ennen käyttöä on varmistettava, että tuotteen steriilipakkaus on ehjä. MASTERKA® sondit ovat kertakäyttötuotteita. Niitä ei saa steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleensterilointi voivat heikentää tuotteen ominaisuuksia ja aiheuttaa vakavan vaaran potilaan terveydelle. Älä käytä tuotetta, jos indikaattori ei ole vihreä, koska se voi vaarantaa potilaan terveyden. Tuotteet on varastoitava huonelämpötilassa, eikä niitä saa käyttää pakkauksessa mainitun vanhenemispäivän jälkeen.

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

Tuotteen pakkauksessa on implanttikortti. Se luovutetaan potilaalle ja mahdollistaa implantoidun tuotteen jäljittämisen.

Suunnittelija:

Bruno FAYET, M.D.

MASTERKA®

Beskrivning och förpackning:

MASTERKA® är en sond med självstabiliserande kanalförslutning. Den är i ett stycke och består av en SILIKONSLANG, en PUNCTUPLUGG och en INSERTER (se bild). Det finns tre modeller:

- SILIKONSLANGEN är cylinderformad med en öppen ände och en ände ansluten till en PUNCTUPLUGG.
- PUNCTUPLUGGEN består av tre delar:

1. en bulb som ska förhindra en spontan utstötning av sonden
 2. En hals som kommer att vara i kontakt med tårpunkten
 3. en krage som täcker öppningen för tårpunkten och förhindrar migration av pluggen. PUNCTUPLUGGEN har en liten öppning för PLUG-INSERTERN.
- INSERTERN möjliggör insättningen av MASTERKA®. Den längre delen av insertern förs genom öppningen in i silikonslangens lumen. Den avlägsnas helt när intubationen av tårvägarna är färdig.

Den fria änden på införaren är täckt av en cylindrisk hylsa som fungerar som ett handtag och underlättar hantering.

MASTERKA® levereras sterila och är förmonterade på insertern. Slangen steriliseras med etylenoxid. En grön indikator visar att produkten följt en steriliseringsprocess godkänd av FCI. MASTERKA® intubation steriliseras i sin slutliga förpackning i syfte att göra dem lättare att hantera i aseptiska förhållanden .

Indikationer:

MASTERKA®-stenten är en intubationsenhet i silikon som indikeras för behandling av medfödda blockeringar av tårkanalen (stenos av plica lacrimalis) hos patienter som är 12 månader eller äldre.

Verknings sätt:

Silikonslagen fungerar som en konformer. Den pluggliknade formen av stentens huvud förhindrar migration och att stenten faller ut.

Kontraindikationer:

a) Om ögondroppar som innehåller metylenblå används, kan de färga sonden. Detta har ingen inverkan på patientens tolerans mot stenten

b) Användningen av MASTERKA® rekommenderas inte i följande fall och/eller är kontraindikerad:

- | | | |
|---|---|--|
| · Bikanikulära sjukdomar | · | Adult stenosis i ductus nasolacrimalis |
| · Stenoser i canaliculus | · | Dakryolit |
| · Congenital eller nödvändig utvidgning av tårkanalerna (strikturotomi) | · | Komplex tilltäppning av ductus nasolacrimalis hos barn |
| · En tumör i tårsäcken | | |

Negativa biverkningar:

Det finns risker kopplade till materialet eller den ursprungliga sjukdomen som med all form av kirurgi. Möjliga komplikationer i samband med implantation av MASTERKA® inbegriper:

Intraoperativa komplikationer:

- Ruptur av nästgången på grund av överdriven utvidgning.
- Felaktiga införanden eller perforering av röret med införaren som kan resultera i kanalikulära skador eller blödning.

Postoperativa komplikationer:

- | | | |
|---|---|----------------------------|
| · Retning i bindhinna och caruncular eller plica | · | Retning i näsan |
| · Hornhinneinflammation eller sårbildning på grund av gnuggning på vecket | · | Canaliculit |
| · Extrusion eller förlust av sonden | · | Mukocele |
| · Migration av slangen in i tårvägarna | · | Syneki i näsans slemhinnor |

Oväntade biverkningar och komplikationer i samband med MASTERKA® ska rapporteras till FCI.

Användnings instruktioner:

Undersökning:

Innan MASTERKA® förs in måste tårkanalerna undersökas med ett kirurgiskt instrument såsom en Bowman-sond. Resultaten av den här undersökningen kommer att vara avgörande för vilken stent som ska användas och vilken Masterka-modell. Blockeringens position och omfattning identifieras. Om blockeringen är i plica lacrimalis lämpar sig Masterka för användning.

Under undersökningen är det viktigt att undvika felaktiga passager och att kontrollera att instrumentet är korrekt placerat genom att försiktigt föra in en längre metallsond med trubbig spets under den nedersta näsgången för att skapa kontakt metall mot metall mellan de båda sönerna (bild 1).

Val av MASTERKA®-modell:

För att kunna välja lämpliga Masterka-modell mäts avståndet mellan tårpunkt och näsbotten. MASTERKA® ska vara lika med eller kortare än detta avstånd men något längre än avståndet mellan tårpunkt och blockering (bild 2).

FCI:s mätinstrument S1.1289 används för att välja lämplig Masterka-längd. För in mätinstrumentet tills det når näsbotten. Kontrollera att instrumentet är korrekt placerat med en annan trubbig metallsond genom att upprätta kontakt metall mot metall med mätinstrumentet (bild 1). Hitta den markering på mätinstrumentet som motsvarar tårpunkten (bild 1). Välj korrekt Masterka®-modell enligt markeringarna på mätinstrumentet (1, 2 eller 3) på bild 3.

Införing av stenten:

- När de nödvändiga åtgärderna har vidtagits (terapeutisk indikation, avsaknad av kontraindikationer, anasthesia motsvarande patients ålder och tillstånd) sker dilatation av ductus lacrimalis.
- För försiktigt in MASTERKA® i canaliculus som redan är dilaterad.
- MASTERKA® förs in tills kontakt med benen nås. Kateterisera tårsock och nästgång med hjälp av att vrida lätt på sonden. Rörelsen motsvarar rörelsen vid sonering av tårvägarna. Detta placerar även fixeringshuvudet i kontakt med tårpunkten
- För att undvika felaktiga passager och för att kontrollera att MASTERKA® placeras rätt, för att försiktigt föra in sonden på samma sätt som tillämpades för att upptäcka felaktig passage under undersökningen vid upprättande av kontakt mellan sond och stent.
- Avlägsnande av insert: Fästhuvudet ska hållas fast ordentligt mot tårpunkten samtidigt som införaren dras ut helt ur silikonröret (bild 4).
- Sätt därefter in punctumpluggen med en PLUG-INSERTER (S1.3090) i vertikala canaliculus.
- Krage ska tryckas mot ögonlocksranden. Halsen på PUNCTUPLUGGEN ska inte längre synas.

Varning och försiktighet vid användning:

OBSERVERA: TEKNISKA FEL :

Felaktiga passager (bild 1, bild 6):

- Felaktiga passager identifieras under instrumentundersökningen och under användningen av mätinstrumentet genom att det upprättas kontakt metall mot metall mellan undersökningssonden eller mätinstrumentet och den andra trubbiga sonden under den nedre näsgången.

- Felaktig genomgång identifieras efter införing av MASTERKA® genom att det upprättas kontakt metall till MASTERKA® mellan MASTERKA® och den andra trubbiga sonden under den nedre näsgången.

För lång stent (bild 7): Stentens ände gnider mot näsbotten men fästhuvudet är kvar ovanför tårpunkten. Välj en kortare variant av MASTERKA® .

Felaktig position (bild 8): Införaren tas bort helt och fästhuvudet stannar kvar 2 eller 3 mm ovanför tårpunkten. Försök inte att trycka in stenten med våld utan

kontrollera stentens längd och starta om proceduren.

Perforering av stenten (bild 9, bild 10): Vid införing av MASTERKA®-stenten samt vid komplex stenosis kan silikonröret perforeras av införaren vilket hindrar röret från att passera genom blockeringen (bild 9). Detta bekräftas om avståndet mellan fästhuvudet och införarens handtag är för kort (bild 10) och om stenten åker ut tillsammans med införaren när denna tas ut.

MASTERKA® intubation ska tas ut från sin förpackning och hanteras i en aseptisk miljö. Före användning, den ursprungliga förpackningen bevarar produktens sterilitet och ska kontrolleras för att säkerställa att den är intakt. MASTERKA® intubation är en engångsprodukt och får inte återsteriliseras: återanvändning och/eller återsterilisering kan påverka enhetens prestanda, vilket kan orsaka allvarlig skada för patientens hälsa och säkerhet. Använd inte produkten om indikatorn inte är grön då det kan utsätta patienten för fara. De ska förvaras vid rumstemperatur och får inte användas efter sista förbrukningsdatum som visas på förpackningen.

Garanterad max resthalt av etylenoxid vid tiden för produktens placering på marknaden är 5,3 µg per enhet. Resthalten av etylenoxid motsvarar max resthalt som kan läcka ut under livstiden.

Ett implantat kort finns i produktens förpackning. Det är avsett att ge patienten och möjliggöra spårbarhet för den implanterade produkten.

Designer:

Bruno FAYET, M.D.

MASTERKA®

Tanım ve ambalajlama:

MASTERKA® kendinden sabitlenen punktum fiksasyonlu bir cihazdır. Cihaz; silikon tüp, punktum tıkaçı ve introdüser içeren tek bir üniteden oluşur (diyagrama bakın). Ürünün üç modeli mevcuttur :

- Silikon tüp silindirik şeklindedir; tüpün bir ucu kapalı, diğer ucu ise punktum tıkaçına bağlıdır.
- Punktum tıkaçı üç parçadan oluşur:
 1. Bulb tıkaçın spontan olarak çıkmasını önler
 2. Punktumla temas halinde olacak bir yaka.
 3. Bilezik göz kapağı açıklığını kapatır ve tıkaçın kaymasını önler. Punktum tıkaçı, punktum yerleştiricisi için yer sağlamak amacıyla delinmiştir.
- İntrodüser MASTERKA®'nin yerleştirilmesini kolaylaştırır. İntrodüserin uzun kısmı, açıklık aracılığıyla silikon tüpün lümenine yerleştirilir. Lakrimal kanalların entübasyonu tamamlandığında, introdüser tamamen çıkarılır.

İntrodüserin açık ucu, bir tutamak olarak işlev görecektir ve manipülasyonu kolaylaştıracak bir silindirik kılıf ile kaplanır.

MASTERKA® steril ve introdüser üzerine önceden monte edilmiş olarak temin edilir. Tüp etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. Yeşil gösterge ürünün FCI tarafından onaylanmış bir sterilizasyon döngüsünden geçtiğini gösterir. MASTERKA® entübasyonları, aseptik koşullarda daha kolay idare edilebilmeleri amacıyla nihai çift ambalajları içerisinde sterilize edilir.

Endikasyonlar:

MASTERKA®, 12 aylık ve daha büyük hastalarda konjenital gözyaşı kanalı tıkanıklıklarının (Hasner valvülü stenozu) tedavisinde kullanım için endike olan bir silikon entübasyon cihazıdır.

Etki şekli :

Silikon tüp, konformer işlevi görür. Stentin tapa şeklindeki başı, stentin çıkmasını ve taşmasını engeller.

Kontrendikasyonlar:

a) Metilen mavisi içeren göz damlası kullanımı tüpte renklenme oluşumuna yol açabilir. Bu durumun hastanın stente toleransı üzerinde etkisi yoktur.

b) MASTERKA® kullanımı aşağıdaki durumlarda tavsiye edilmez ve/veya kontrendikedir:

- Bikanaliküler patolojiler
- Genel kanalikül stenozu
- Konjenital veya kazanılmış lakrimal meatus genişlemesi (striktürotomi...)
- Gözyaşı kesesi (lakrimal kese) tümörü
- Yetişkinlerde nazolakrimal stenoz
- Gözyaşı taşı (dakriyolit)
- Kompleks konjenital nazolakrimal tıkanıklık

İstenmeyen yan etkileri:

Her cerrahi türünde olduğu gibi, ilk patolojinin gelişmesine veya maddeye bağlı riskler mevcuttur. MASTERKA® tüpünün yerleştirilmesine ilişkin potansiyel komplikasyonlar:

Intraoperatif komplikasyonlar

- Aşırı dilasyondan kaynaklanan lakrimal geçit rüptürü.
- Kanalikül travma veya tüpün introdüserle perforasyonu veya kanamaya neden olabilecek yanlış pasajlar.

Postoperatif komplikasyonlar

- Konjunktival karunkül pruritusu veya yarım ay şeklinde bükülme
- Bileziğin sürtmesi nedeniyle keratit veya ülserasyon
- Tüpün eksteriyozasyonu veya kaybolması
- Tüpün lakrimal kanallara kayması
- Nazal pruritus
- Kanalikülit
- İndüklenmiş mukosel
- Burun mukozası membranlarında sinesi

MASTERKA® tüplerine ilişkin beklenmedik yan etkiler ve komplikasyonlar FCI'ye rapor edilmelidir.

Kullanım talimatları:

Eksplorasyon :

MASTERKA® yerleştirilmeden önce Bowman probu gibi bir cerrahi aletle lakrimal pasajlarda eksplorasyon gerçekleştirilmelidir. Bu eksplorasyonun sonucu, hangi stentin kullanılacağını ve bir Masterka kullanılacaksa modelinin ne olacağını belirler. Tıkanıklığın yeri ve ciddiyeti tanımlanır ve eğer tıkanıklık Hasner valvülündeyse Masterka kullanım açısından uygundur.

Eksplorasyon esnasında, kör uçlu bir uzun metalik probu alt nazal meatus altına dikkatle yerleştirip 2 probun metal-metal temasının sağlanıp sağlanmadığını bulmaya çalışarak probun uygun yerleştirilmediğini kontrol etmek ve yanlış pasajlardan kaçınmak önemlidir (Şekil 1).

MASTERKA® modelinin seçilmesi:

Uygun Masterka modelini belirlemek için punktum ile nazal taban arasındaki mesafe ölçülür. MASTERKA® bu mesafeye eşit veya bundan daha kısa olmalı ancak punktum ile tıkanıklık arasındaki mesafeden biraz daha uzun olmalıdır (Şekil 2).

Uygun Masterka boyunu seçmek için FCI'nin ölçüm cihazı S1.1289 (kullanılır). Ölçüm cihazını, burun boşluğunun tabanına ulaşacak şekilde yerleştirin. Başka bir kör uçlu metalik proba, ölçüm cihazıyla metal-metal teması sağlayarak uygun yerleştirildiğinden emin olun (Şekil 1). Ölçüm cihazı üzerindeki punktal açıklığa denk gelen işareti bulun (Şekil 1). Ölçüm cihazı üzerindeki işaretlere göre (1, 2 veya 3) doğru Masterka® modelini seçin (Şekil 3).

Stentin yerleştirilmesi :

- Gereken koşullar belirlendiğinde (uygun terapötik ihtiyaçlar, kontrendikasyonların mevcut olmaması, hastanın yaşına ve durumuna bağlı olarak anestezi), lakrimal kanal genişletilir.
- MASTERKA® tüpü, dikkatli bir şekilde genişletilmiş kanaliküle yerleştirilir.
- MASTERKA® tüpü, kemik ile temas edene kadar itilir; sonra lakrimal sakın ve nazolakrimal kanalın kateterize edilmesi amacıyla introdüser döndürülür. Bu hareket, lakrimal kanallar incelenirken yapılan hareket ile aynıdır. Bu aynı zamanda fiksasyon başlığını, punktal açıklıklarla temas edecek şekilde konumlandırır
- MASTERKA®'nin uygun yerleştirilip yerleştirilmediğini kontrol etmek ve yanlış pasajlardan kaçınmak için eksplorasyon esnasında yanlış pasajları tespit etmek için kullanılan probu aynı şekilde dikkatle yerleştirerek prob ile stent arasında temas sağlanıp sağlanmadığını bulmaya çalışın.
- İntrodüserin çıkarılması: Fiksasyon başlığı, punktal açıklığa doğru sıkıca tutulurken, aynı anda introdüser, silikon tüpten tamamen çıkarılır ve bu esnada punktumdaki tüpe basınç uygulanır (Şekil 4).
- Tıkaç yerleştiricisi FCI (S1.3090) yardımıyla punktum tıkaçı kanalikülün dikey parçası içine yerleştirilir.
- Bilezik göz kapağı açıklığını sıkı bir şekilde kapatmalıdır. Tıkaçın sapı artık görünmemelidir.

Kullanım uyarıları ve önlemleri:

DİKKAT : TEKNİK HATALAR:

Yanlış pasajlar (Şekil 1, Şekil 6):

- cihazla eksplorasyon aşamasında ve ölçüm cihazı kullanım aşamasında yanlış geçişlerin tespit edilmesi, alt nazal meatus altında, eksplorasyonun gerçekleştirildiği prob veya ölçüm cihazı ile ikinci bir kör uçlu prob arasında metal-metal temasının sağlanıp sağlanmadığında bakılarak gerçekleştirilir.

MASTERKA®'nin yerleştirilmesinin ardından yanlış geçişlerin tespit edilmesi, alt nazal meatus altında, MASTERKA® ile ikinci bir kör uçlu prob arasında metal-MASTERKA® temasının sağlanıp sağlanmadığına bakılarak gerçekleştirilir.

Stent çok uzun (Sekil 7): stentin ucu burun boşluğunun tabanına sürtünür ancak fiksasyon başlığı punktum üzerinde kalır. Bu durumda daha kısa bir MASTERKA® seçin.

Yanlış konum (Sekil 8): İntrodüser tamamen çıkartılmıştır ve fiksasyon başlığı punktumun 2 veya 3 cm üzerinde kalır. Stent zorlayarak itilmemeli ve stentin boyu kontrol edilip prosedüre baştan başlanmalıdır.

Stent perforasyonu (Sekil 9, Sekil 10): kompleks bir stenoz söz konusuysa, MASTERKA® stentin yerleştirilmesi esnasında silikon tüpü introdüserle perfore ederek tüpün tıkanıklıktan geçmesini engellemek mümkündür (Şekil 9). Bu, fiksasyon başlığı ile introdüserin tutamağı arasındaki mesafe çok kısaysa (Şekil 10) ve introdüser çıkarıldığında stent de onunla birlikte geri dışarı çıkıyorsa doğrulanır.

MASTERKA® entübasyon ambalajından çıkartılmalı ve aseptik koşullarda kullanılmalıdır. Kullanmadan önce, ürünün sterilitesini koruyan bireysel paketi kontrol edilmeli ve sağlam olduğundan emin olunmalıdır. MASTERKA® entübasyonları tek kullanımlık ürünlerdir ve tekrar sterilize edilmemelidir; tekrar kullanım ve/veya tekrar sterilize edilmesi, ürünün performansını bozabilir, bu da hastanın sağlığı ve güvenliğine ciddi zarar verebilecek verebilir. Gösterge yeşil değilse, hastayı tehlikeye sokabileceği için ürünü kullanmayınız. Oda sıcaklığında saklanmalı ve ambalaj üzerinde bulunan son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Ürün piyasaya sunulduğu zaman garanti edilen maksimum artık etilen oksit oranı cihaz başına 5.3 µg'dır. Etilen oksidin artık miktarı, yaşam boyu kullanım süresince işleyebilen maksimum artık miktarına karşılık gelmektedir.

Ürünün ambalajında bir implant kartı mevcuttur. Hastaya verilmesi ve bu sayede implante edilen ürünün takip edilebilirliğine imkan verilmesi amaçlanmıştır.

Tasarımcı:

Bruno FAYET, M.D.

MASTERKA®**介绍**

MASTERKA® 是一种自保持式泪点固定装置。该装置为独立装置，包括一根带有泪点塞与导引器的硅胶管（见图）。该装置分为三种类型。

- 硅胶管为圆柱形，一端封闭，一端连接连接雷电栓塞。
- 泪点栓塞包括以下三个部分：
 1. 球形部分，用于防止硅胶管自然脱出
 2. 与泪小点连接的颈状部分。
 3. 领圈，放置后与眼睑边缘部分齐平，防止栓塞移动。泪点栓塞被穿透，用于插入插塞器。
- 导引器有助于插入 MASTERKA®。导引器较长的部分穿过硅胶管开孔，进入硅胶管内部。一旦泪道插管完成，就可完全取下导引器。穿刺导引器的活动端覆有一个圆柱套筒，该套筒可用作手柄并为操作提供便利

包装

MASTERKA® 采用无菌包装方式供货，预先固定在导引器上。硅胶管经过环氧乙烷灭菌处理。包装上有一个绿色指示标志，说明该产品满足 FCI 确认的灭菌周期要求。当绿色指示标志变为其他颜色时，禁止使用本产品。MASTERKA® 在最后的双袋包装过程中经过灭菌处理，从而方便在无菌条件下拿取。

警告

必须在无菌环境下拆除 MASTERKA® 管的包装，并在无菌环境下拿取。使用前，检查各个无菌包装袋，确保其完好无损。这种 MASTERKA® 为一次性产品，禁止二次灭菌后使用。二次使用和/或重新灭菌处理会降低产品性能，进而严重危害病人的健康和生命安全。MASTERKA® 应在室温下存放，超过包装上标明的保质期后禁止使用。

适应证

MASTERKA® 支架是硅胶插管装置，用于对患有先天性泪道阻塞（Hasner 式瓣膜狭窄）12 个月以及超过 12 个月的患者进行治疗。

作用模式

这种硅树脂管作为一种构象异构体起作用。支架头部是塞子样形状，可防止支架滑动和脱落。

禁忌症

- a) 使用含有次甲基蓝的滴眼剂会污染硅胶管。这对患者的支架适应性没有任何影响。
- b) 不建议在下列情况下使用 MASTERKA® 并且/或本品不适用于这些情况：
- | | |
|------------------------|---------------|
| - 双泪小管病变 | - 成人鼻泪管狭窄 |
| - 泪总管狭窄 | - 泪腺石 |
| - 先天性或者获得性泪道扩大（狭窄切开术等） | - 复杂的先天性鼻泪管阻塞 |
| - 泪囊肿瘤 | |

使用说明**探查：**

插入 MASTERKA® 之前必须借助外科器械（例如，鲍曼探针）进行泪道的探查。该探查结果将决定所使用的 Masterka 支架类别和型号。阻塞的位置和严重程度将随之确定，如果阻塞位置位于 Hasner 式瓣膜处，则适合采用 MASTERKA®。

在探查期间，避免进入错误通道，并检查安放位置的正确性至关重要，可以通过在鼻道下端小心引入一个较长的钝尖金属探头，以搜索两个探头的金属对金属接触点来实现（图 1）

选择 MASTERKA® 型号：

为了确定合适的 Masterka 型号，需要测量泪点与鼻孔底之间的距离。MASTERKA® 应等同或短于此测量距离，但是稍长于泪点与阻塞位置之间的距离（图 2）。

FCI 公司的测量装置 S1.1289 用于选择合适的 Masterka 长度。当装置接触到鼻腔底部时，插入该测量装置。借助另一个钝尖金属探头确认安放位置是否正确，这可以通过金属对金属与测量装置的接触来完成（图 1）。找到泪小点开口位置，并在测量装置的对应位置作出标记（图 1）。根据图 3 中测量装置（1、2 或 3）上的标记选择正确的 Masterka® 型号。

插入支架：

- 一旦必要条件满足（确实需要治疗、无禁忌症、根据病人年龄与身体状况的进行麻醉），则可进行泪管扩张。
- 将 MASTERKA® 管插入经过轻微扩张的泪小管。
- 插入 MASTERKA® 管直至接触到骨头；然后旋转导引器，以便插入泪囊与鼻泪道。该操作与检查泪道时的操作相同。这同样会确定与泪小点接触的固定头位置
- 在探查期间，避免进入错误通道，并检查安放位置是否正确，以与探查期间检查错误通道的相同方式小心引入一个探头，搜索探头与支架之间的接触点。
- 取回导引器：固定头应牢固地固定在泪小点开口处，同时对泪小管施加压力，使得穿刺导引器可完全提取硅胶管中的物质（图 4）。
- 然后，借助 FCI (S1.3090) 泪点栓塞将泪点栓塞放在泪小管垂直部分。
- 应确保领圈与眼睑边缘齐平。此时，泪点栓塞颈部应完全没入。

注意：技术错误：**错误通道（图 1、图 6）：**

- 仪器探查阶段和测量装置使用过程中，错误通道的检查通过搜索探头或测量装置与鼻道下端的第二个钝尖探头之间的金属对金属接触点来实现。
- 插入 MASTERKA® 后，错误通道的检查通过搜索 MASTERKA® 与鼻道下端的第二个钝尖探头之间的金属对 MASTERKA® 的接触点来实现。

支架过长 (图7)：支架末端已与鼻腔下端发生摩擦，但是固定头仍然在泪小点上方。此时需要选择一个较短的 MASTERKA®。

位置错误 (图8)：穿刺导引器完全被移动，但是固定头仍然位于泪小点上方 2 或 3 mm 处。此时不应尝试强制推动支架与供给器，而是应检查支架的长度，然后重新尝试该过程。

支架穿孔 (图9、图10)：在向复杂且狭窄的部位插入 MASTERKA® 支架期间，插入穿刺导引器的硅胶管，从而防止该管通过阻塞部位 (图9)。如果固定头与穿刺导引器手柄之间的距离太短 (图10)，移除穿刺导引器后，支架将会沿着导引器向后滑出。该点已经得到证实。

并发症

与其他任何手术一样，这种手术也存在与材料和/或初期病症发展有关的风险。可能与 MASTERKA® 管有关的并发症如下所列：

插管期间可能引起的并发症：

- 泪鼻道会由于过度扩张而破裂。
- 可能导致泪小管创伤或出血(或者将穿刺导引器的硅胶管进行穿孔)插入错误的通道。

术后并发症：

- | | |
|-----------------|-----------|
| · 结膜肉阜瘙痒或者半月形皱褶 | · 鼻瘙痒 |
| · 环的摩擦引起角膜炎或者溃疡 | · 泪小管炎 |
| · 硅胶管外置或者丢失 | · 诱发性粘液囊肿 |
| · 硅胶管进入泪道 | · 鼻腔黏膜粘连 |

MASTERKA® 管可能引起继发性反应以及突发并发症。必须将所有这些情况通知 FCI。

设计者

Bruno Fayet, M.D.

在将器件投入市场时，保证的环氧乙烷最大残留率为每个器件 5.3 µg。环氧乙烷残留量与器件在整个使用寿命内浸出的最大残留物的量相对应。产品包装中带有植入卡片。该卡片是提供给患者的，以便追踪所植入的产品。

MASTERKA®

Περιγραφή και συσκευασία:

Το MASTERKA® είναι μια συσκευή με αυτοσυγκρατούμενη σταθεροποίηση δακρυϊκού σημείου. Αποτελείται από μια ενιαία μονάδα που περιλαμβάνει έναν σωλήνα σιλικόνης με κεφαλή σταθεροποίησης και έναν εισαγωγέα (βλ. διάγραμμα). Υπάρχουν 3 μοντέλα.

- Ο σωλήνας σιλικόνης είναι κυλινδρικός με το ένα άκρο κλειστό και το άλλο άκρο κλειστό με κεφαλή σταθεροποίησης.
- Η κεφαλή σταθεροποίησης αποτελείται από τρία μέρη:
 1. Έναν βολβό που προορίζεται να αποτρέψει την αυθόρμητη εξώθηση του σωλήνα
 2. Έναν βραχίονα που θα έρθει σε επαφή με το δακρυϊκό σημείο
 3. Ένα κολλαρέτο που θα εφάπτεται στο χείλος του βλεφάρου και θα εμποδίζει τη μετανάστευση της κεφαλής σταθεροποίησης. Η κεφαλή σταθεροποίησης έχει διαμορφωθεί με ένα άνοιγμα για να υπάρχει χώρος για έναν εισαγωγέα πώματος.
- Ο εισαγωγέας διευκολύνει την εισαγωγή του MASTERKA®. Το μακρύτερο τμήμα του εισαγωγέα τοποθετείται μέσω του ανοίγματος και μέσα στον αυλό του σωλήνα σιλικόνης. Αφαιρείται πλήρως μόλις ολοκληρωθεί η διασωλήνωση των δακρυϊκών διόδων.

Το ελεύθερο άκρο του εισαγωγέα καλύπτεται με ένα κυλινδρικό χιτώνιο που χρησιμεύει ως λαβή και διευκολύνει τον χειρισμό.

Το MASTERKA® παρέχεται αποστειρωμένο και τοποθετημένο εκ των προτέρων στον εισαγωγέα του. Αποστειρώνεται με αιθυλενοξειδίο. Η πράσινη ένδειξη υποδηλώνει ότι το προϊόν έχει υποβληθεί σε κύκλο αποστείρωσης που έχει εγκριθεί από την FCI. Το MASTERKA® έχει αποστειρωθεί στην τελική του διπλή συσκευασία για να διευκολύνει τον χειρισμό του σε αποστειρωμένο περιβάλλον.

Ενδείξεις:

Το MASTERKA® είναι μια συσκευή διασωλήνωσης σιλικόνης που ενδείκνυται για τη χρήση στη θεραπεία συγγενών αποφράξεων του δακρυϊκού πόρου (στένωση της βαλβίδας Hasner) σε ασθενείς ηλικίας 12 μηνών και άνω.

Τρόπος δράσης:

Το στεντ σιλικόνης λειτουργεί ως διαμορφωτής. Το σχήμα της κεφαλής του στεντ, που μοιάζει με πώμα, εμποδίζει τη μετανάστευση και την αποβολή του στεντ.

Αντενδείξεις:

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

β) Η χρήση του MASTERKA® δεν συνιστάται ή/και αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Παθήσεις και των δύο δακρυϊκών σωληναρίων
- Στένωση του κοινού δακρυϊκού σωληναρίου
- Συγγενής ή επίκτητη διεύρυνση του δακρυϊκού πόρου (διατομή στένωσης)
- Όγκος του δακρυϊκού ασκού
- Ρινοδακρυϊκή στένωση ενηλίκων
- Δακρυόλιθος
- Περιπεπλεγμένη συγγενής ρινοδακρυϊκή απόφραξη

Παρενέργειες:

Όπως σε κάθε είδους χειρουργική επέμβαση, υπάρχουν κίνδυνοι που σχετίζονται με το υλικό ή/και την εξέλιξη της αρχικής πάθησης. Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με την εισαγωγή του σωλήνα MASTERKA® περιλαμβάνουν:

Επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν κατά την εφαρμογή του σωλήνα:

- Ρήξη του δακρυϊκού πόρου λόγω υπερβολικής διαστολής.
- Εσφαλμένες διόδους ή διάτρηση του σωλήνα με τον εισαγωγέα, που μπορεί να οδηγήσει σε τραύμα του σωληναρίου ή αιμορραγία.

Μετεγχειρητικές επιπλοκές:

- Επιπεφυκίτιδα με κνησμό της εγκανθίδας ή αναδιπλωση σε σχήμα μισοφέγγαρου
- Κερατιτίδα ή έλκος που προκαλείται από την τριβή του δακτυλίου
- Εξώθηση ή απώλεια του σωλήνα
- Μετανάστευση του σωλήνα στις δακρυϊκές διόδους
- Ρινικός κνησμός
- Φλεγμονή του παροχευτικού αγωγού
- Προκύπτουσα βλεννοκλήλη
- Συνέχειες των ρινικών βλεννογόνων μεμβρανών

Οι σωλήνες MASTERKA® μπορεί να προκαλέσουν δευτερογενείς επιδράσεις και επιπλοκές που πρέπει να αναφέρονται στην FCI.

Οδηγίες χρήσης:

Διερεύνηση:

Πριν από την εισαγωγή του MASTERKA® πρέπει να προηγηθεί διερεύνηση των δακρυϊκών διόδων με χειρουργικό εργαλείο όπως η μήλη Bowman. Το αποτέλεσμα αυτής της διερεύνησης θα καθορίσει ποιο στεντ θα χρησιμοποιηθεί και ποιο μοντέλο σε περίπτωση ενός Masterka. Προσδιορίζεται η θέση και η σοβαρότητα της απόφραξης. Εάν η απόφραξη βρίσκεται στη βαλβίδα Hasner, το Masterka είναι κατάλληλο για χρήση.

Κατά τη διάρκεια της διερεύνησης, είναι σημαντικό να αποφεύγονται οι εσφαλμένες διόδους και να ελέγχεται η σωστή τοποθέτηση εισάγοντας προσεκτικά μια μακρύτερη μεταλλική μήλη με αμβλύ άκρο κάτω από τον κατώτερο ρινικό πόρο, αναζητώντας την επαφή μετάλλου με μέταλλο ανάμεσα στις 2 μήλες (Εικ. 1)

Επιλογή του μοντέλου MASTERKA®:

Για να προσδιοριστεί το κατάλληλο μοντέλο Masterka μετράται η απόσταση μεταξύ του δακρυϊκού σημείου και του εδάφους της μύτης. Το MASTERKA® θα πρέπει να είναι ίσο ή μικρότερο από την απόσταση αυτή αλλά ελαφρώς μεγαλύτερο από την απόσταση μεταξύ του δακρυϊκού σημείου και του εμποδίου (Εικ. 2).

Η συσκευή μέτρησης S1.1289 της FCI χρησιμοποιείται για την επιλογή του κατάλληλου μήκους του Masterka.

Εισαγάγετε τη συσκευή μέτρησης μέχρι να φτάσει στο έδαφος της ρινικής κοιλότητας. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση με έναν άλλο μεταλλικό αισθητήρα με αμβλύ άκρο, επιτυγχάνοντας επαφή μετάλλου με μέταλλο με τη συσκευή μέτρησης (Εικ. 1)

Εντοπίστε τη σήμανση στη συσκευή μέτρησης που αντιστοιχεί στο άνοιγμα του δακρυϊκού σημείου (Εικ. 1)

Επιλέξτε το σωστό μοντέλο MASTERKA® σύμφωνα με τις σημάνσεις στη συσκευή μέτρησης (1, 2 ή 3) της Εικ. 3.

Εισαγωγή στεντ:

- Αφού καθοριστούν οι απαραίτητες προϋποθέσεις (κατάλληλη θεραπευτική ανάγκη, απουσία αντενδείξεων, αναισθησία ανάλογα με την ηλικία και την κατάσταση του ασθενούς), γίνεται διαστολή του δακρυϊκού πόρου.
- Το στεντ MASTERKA® εισάγεται στο σωληνάριο που έχει διασταλεί απαλά.
- Το στεντ MASTERKA® εισάγεται μέχρι να έρθει σε επαφή με το οστό. Στη συνέχεια ο εισαγωγέας περιστρέφεται για να καθετηριαστεί ο δακρυϊκός ασκός και η ρινοδακρυϊκή διόδος. Η κίνηση αυτή είναι η ίδια με εκείνη που χρησιμοποιείται στη διερεύνηση των δακρυϊκών διόδων. Αυτό τοποθετεί επίσης την κεφαλή σταθεροποίησης σε επαφή με το άνοιγμα του δακρυϊκού σημείου (Εικ. 4).
- Για την αποφυγή εσφαλμένων διόδων και τον έλεγχο της σωστής τοποθέτησης του MASTERKA®, πρέπει να εισαχθεί προσεκτικά με τον ίδιο τρόπο η μήλη που χρησιμοποιείται για την ανίχνευση εσφαλμένων διόδων κατά τη διάρκεια της διερεύνησης αναζητώντας την επαφή μεταξύ της μήλης και του στεντ.
- Αφαίρεση του εισαγωγέα: Η κεφαλή σταθεροποίησης πρέπει να συγκρατείται σταθερά στο άνοιγμα του δακρυϊκού σημείου ενώ ταυτόχρονα ο εισαγωγέας εξάγεται πλήρως από το σωλήνα σιλικόνης (Εικ. 4).
- Στη συνέχεια η κεφαλή σταθεροποίησης τοποθετείται στο κάθετο σωληνάριο με τη βοήθεια ενός πώματος FCI (S1.3090).
- Το κολλαρέτο πρέπει να τοποθετείται σταθερά στο ίδιο επίπεδο με το χείλος του βλεφάρου. Ο βραχίονας της κεφαλής σταθεροποίησης δεν πρέπει πλέον

να είναι ορατός.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΦΑΛΜΑΤΑ:

Εσφαλμένες δίοδοι (Εικ. 1, Εικ. 6):

- η ανίχνευση εσφαλμένων διόδων κατά το στάδιο της διερεύνησης του οργάνου και κατά τη χρήση της συσκευής μέτρησης πραγματοποιείται με την αναζήτηση επαφής μετάλλου με μέταλλο μεταξύ της διερευνητικής μήλης ή της συσκευής μέτρησης και μιας δεύτερης μήλης με αμβλύ άκρο κάτω από τον κατώτερο ρινικό πόρο.
- η ανίχνευση εσφαλμένων διόδων μετά την εισαγωγή του MASTERKA® πραγματοποιείται με την αναζήτηση επαφής μετάλλου με MASTERKA® μεταξύ του MASTERKA® και μιας δεύτερης μήλης με αμβλύ άκρο κάτω από τον κατώτερο ρινικό πόρο.

Πολύ μακρύ στεντ (Εικ. 7):

- το άκρο του στεντ τρίβεται στο έδαφος της ρινικής κοιλότητας αλλά η κεφαλή σταθεροποίησης παραμένει πάνω από το δακρυϊκό σημείο. Σε αυτή την περίπτωση επιλέξτε ένα κοντότερο MASTERKA®

Λάθος θέση (Εικ. 8):

- Ο εισαγωγέας αφαιρείται πλήρως και η κεφαλή σταθεροποίησης παραμένει 2 ή 3 mm πάνω από το δακρυϊκό σημείο. Μην προσπαθήσετε να πιέσετε το στεντ να εισέλθει περαιτέρω με τον εφαρμοστή, αντιθέτως ελέγξτε το μήκος του στεντ και επανεκκινήστε τη διαδικασία από την αρχή.

Διάτρηση του στεντ (Εικ. 9, Εικ. 10):

κατά την εισαγωγή του στεντ MASTERKA® και σε περίπτωση πολύπλοκης στένωσης, είναι δυνατόν να διατηρηθεί ο σωλήνας σιλικόνης με τον εισαγωγέα, εμποδίζοντας έτσι τη διέλευση του σωλήνα από την απόφραξη (Εικ. 9). Αυτό επιβεβαιώνεται εάν η απόσταση μεταξύ της κεφαλής σταθεροποίησης και της λαβής του εισαγωγέα είναι πολύ μικρή (Εικ. 10) και εάν κατά την αφαίρεση του εισαγωγέα το στεντ υποχωρεί βγαίνοντας μαζί του.

Το στεντ MASTERKA® πρέπει να αφαιρείται από τη συσκευασία του και ο χειρισμός του να γίνεται σε ασηπτικές συνθήκες. Ελέγξτε ότι το μεμονωμένο αποστειρωμένο προστατευτικό είναι άθικτο πριν από τη χρήση. Ο σωλήνας MASTERKA® είναι σύστημα μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται.

Η επαναχρησιμοποίηση ή/και επαναποστείρωση είναι πιθανό να μειώσει τις επιδόσεις του προϊόντος, θέτοντας ενδεχομένως σε σοβαρό κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία του ασθενή. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ένδειξη δεν είναι πράσινη, καθώς ενδέχεται να τεθεί σε κίνδυνο η υγεία του ασθενούς. Ο σωλήνας MASTERKA® πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου και να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Το εγγυημένο μέγιστο ποσοστό υπολειμματικού αιθυλενοξειδίου κατά τον χρόνο διάθεσης της συσκευής στην αγορά ήταν 5,3 µg ανά συσκευή. Η υπολειμματική ποσότητα αιθυλενοξειδίου αντιστοιχεί στη μέγιστη ποσότητα υπολείμματος που είναι διηθήσιμο στη διάρκεια της χρήσης.

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

Σχεδιαστής:

Bruno FAYET, M.D.

MASTERKA®

Opis i opakowanie:

MASTERKA® to urządzenie z samotrzymującym się mocowaniem punktów łzowych. Składa się z jednego elementu zawierającego silikonową rurkę z główką mocującą i aplikatorem (patrz schemat). Dostępne są 3 modele.

- Silikonowa rurka jest cylindryczna z jednym końcem zamkniętym i drugim końcem zamkniętym przez główkę mocującą.
- Główka mocująca składa się z trzech części:
 1. Bańka mająca zapobiegać samoistnemu wysuwaniu się rurki.
 2. Szyjka, która będzie w kontakcie z punktem łzowym.
 3. Kołnierzyk, który będzie przylegał do brzegu powieki i zapobiegał migracji główki mocującej. Główka mocująca posiada otwór, aby zapewnić miejsce na aplikator zatyczki.
- Aplikator ułatwia wprowadzenie urządzenia MASTERKA®. Dłuższą część przewodnika należy wprowadzić przez otwór do światła silikonowej rurki. Jest on całkowicie usuwany po zakończeniu intubacji dróg łzowych.

Wolny koniec aplikatora jest pokryty cylindryczną tuleją, która służy jako uchwyt i ułatwia manipulację.

Urządzenie MASTERKA® jest dostarczane w stanie sterylnym i wstępnie umieszczone w aplikatorze. Jest sterylizowany tlenkiem etylenu. Zielony wskaźnik pokazuje, że produkt poddano cyklowi sterylizacji zatwierdzonemu przez FCI. Sterylny wyrób MASTERKA® jest umieszczony w podwójnym opakowaniu końcowym, aby ułatwić obsługę w sterylnym środowisku.

Wskazania:

MASTERKA® to silikonowe urządzenie do intubacji wskazane do stosowania w leczeniu wrodzonej niedrożności dróg łzowych (zwężenie zastawki Hasnera) u pacjentów w wieku 12 miesięcy i starszych.

Działanie:

Silikonowy zestaw intubacyjny działa jak konformer. Kształt główki stentu przypominający zatyczkę zapobiega migracji i wysunięciu się stentu.

Przeciwwskazania:

a) Stosowanie kropli do oczu zawierających błękit metylenowy może spowodować zabarwienie przewodu. Nie ma to wpływu na tolerancję stentu przez pacjenta.

b) Stosowanie wyrobu MASTERKA® nie jest zalecane i/lub jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- choroby dwukanalikowe,
- zwężenie kanałika łzowego,
- wrodzone lub nabyte rozszerzenie kanałików łzowych (przecięcie zwężenia),
- guz woreczka łzowego,
- zwężenie przewodu nosowo-łzowego u osoby dorosłej,
- kamienie dróg łzowych.
- złożona wrodzona niedrożność przewodu nosowo-łzowego u dzieci.

Działania niepożądane:

Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu istnieją zagrożenia związane z materiałem lub progresją zasadniczego zaburzenia. Potencjalne powikłania związane z wprowadzeniem rurki MASTERKA® obejmują:

Powikłania, które mogą wystąpić podczas stosowania rurki:

- Pęknięcie kanału łzowego z powodu nadmiernego rozszerzenia.
- Fałszywe kanały lub perforacja rurki za pomocą aplikatora, co może skutkować urazem kanału lub krwawieniem.

Powikłania pooperacyjne:

- świąd spojówek lub fałdowanie półksiężyca,
- zapalenie rogówki lub owrzodzenie spowodowane tarcieniem pierścienia,
- wysunięcie się i/lub utrata zestawu intubacyjnego,
- migracja rurki do dróg łzowych,
- świąd nosa,
- zapalenie kanałików,
- torbiel zastoinowa,
- ynechia błony śluzowej nosa.

Rurki MASTERKA® mogą powodować efekty wtórne i powikłania, które należy zgłaszać do FCI.

Instrukcja użytkowania:

Badanie:

Wprowadzenie urządzenia MASTERKA® musi być poprzedzone badaniem dróg łzowych za pomocą narzędzia chirurgicznego, takiego jak sonda Bowmana. Wynik tego badania pozwoli określić, który stent i który model wyrobu Masterka należy zastosować. Określa się lokalizację i nasilenie niedrożności, a jeśli niedrożność znajduje się na zastawce Hasnera, wyrób Masterka jest odpowiedni do użycia.

Podczas eksploracji ważne jest, aby unikać fałszywych kanałów i sprawdzać prawidłowe umieszczenie, ostrożnie wprowadzając dłuższą metalową sondę z tępą końcówką pod dolny przewód nosowy w poszukiwaniu kontaktu metal-metal dwóch sond (rys. 1).

Wybór modelu MASTERKA®:

Aby określić odpowiedni model rurki Masterka, mierzona jest odległość między punktem łzowym a dnem nosa. Rurka MASTERKA® powinna być równa lub krótsza niż ta odległość, ale nieco dłuższa niż odległość między punktem łzowym a przeszkodą (rys. 2).

Urządzenie pomiarowe FCI S1.1289 służy do wyboru odpowiedniej długości wyrobu Masterka.

Wsuwać urządzenie pomiarowe do momentu, aż dotknie dna jamy nosowej. Potwierdzić prawidłowe umieszczenie za pomocą innej metalowej sondy z tępą końcówką, uzyskując kontakt metal-metal z urządzeniem pomiarowym (rys. 1).

Wykonać oznaczenie na urządzeniu pomiarowym odpowiadające otworowi punktu łzowego (rys. 1).

Wybrać właściwy model MASTERKA® zgodnie z oznaczeniami na urządzeniu pomiarowym (1, 2 lub 3) na rys. 3.

Wszczeplenie stentu:

- Po określeniu niezbędnych warunków (właściwa potrzeba terapeutyczna, brak przeciwwskazań, znieczulenie dostosowane do wieku i stanu pacjenta), kanał łzowy należy rozszerzyć.
- Stent MASTERKA® należy wprowadzić do kanału, który został delikatnie rozszerzony.
- Stent MASTERKA® należy wprowadzić do momentu zetknięcia się z kością; następnie aplikator należy obrócić w celu cewnikowania worka łzowego i przewodu nosowo-łzowego. Ruch ten jest taki sam, jak w przypadku badania dróg łzowych. Powoduje to również ustawienie główki mocującej w kontakcie z otworem punktu łzowego (rys. 4).
- Aby uniknąć fałszywych kanałów i sprawdzić prawidłowe umiejscowienie stentu MASTERKA®, należy ostrożnie wprowadzić sondę w taki sam sposób, w jaki była używana do wykrywania fałszywych kanałów podczas eksploracji, w poszukiwaniu kontaktu między sondą a stentem.
- Usunięcie aplikatora: Główkę mocującą należy mocno przytrzymać przy otworze punktu łzowego, jednocześnie całkowicie wyciągając aplikator z rurki silikonowej (rys. 4).
- Główkę mocującą należy jest umieścić w kanale pionowym za pomocą zatyczki FCI (S1.3090).
- Kołnierzyk powinien mocno przylegać do brzegu powieki. Szyjka główki mocującej nie powinna być już widoczna.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

UWAGA: BŁĘDY TECHNICZNE:**Falszywe kanały** (rys. 1, rys. 6):

- Wykrywanie fałszywych kanałów podczas etapu eksploracji instrumentalnej i podczas korzystania z urządzenia pomiarowego jest realizowane poprzez poszukiwanie kontaktu metal-metal między sondą eksploracyjną lub urządzeniem pomiarowym a drugą sondą z tępą końcówką pod dolnym przewodem nosowym.
- Wykrywanie fałszywych kanałów po wprowadzeniu stentu MASTERKA® jest realizowane poprzez wyszukiwanie kontaktu metal-stent MASTERKA® pomiędzy stentem Masterka® a drugą sondą z tępą końcówką pod dolnym przewodem nosowym.

Zbyt długi stent (rys. 7):

- Koniec stentu ociera się o dno jamy nosowej, ale główka mocująca pozostaje powyżej punktu łzowego. W takim przypadku należy wybrać krótszy stent MASTERKA®.

Nieprawidłowa pozycja (rys. 8):

- Aplikator jest całkowicie usuwany, a główka mocująca pozostaje 2 mm lub 3 mm nad punktem łzowym. Nie należy próbować wciskać stentu dalej za pomocą aplikatora, zamiast tego należy sprawdzić długość stentu i ponownie rozpocząć procedurę od początku.

Perforacja stentu (rys. 9, rys. 10):

Podczas wprowadzania stentu MASTERKA® oraz w przypadku złożonego zwężenia możliwe jest przebicie silikonowej rurki przez aplikator, co uniemożliwia przejście rurki przez niedrożność (rys. 9). Ma to miejsce, jeśli odległość między główką mocującą a uchwytem aplikatora jest zbyt mała (rys. 10) i jeśli po usunięciu aplikatora stent cofa się wraz z nim.

Stent MASTERKA® należy wyjąć z opakowania i obchodzić się z nim w sterylnych warunkach. Przed użyciem należy sprawdzić, czy poszczególne sterylne zabezpieczenia są nienaruszone. Rurka MASTERKA® jest systemem jednorazowego użytku i nie powinna być ponownie sterylizowana. Ponowne użycie i/lub sterylizacja mogą pogorszyć działanie wyrobu, co może poważnie zaszkodzić zdrowiu i bezpieczeństwu pacjenta. Nie używać produktu, jeśli wskaźnik nie jest zielony, ponieważ może to stanowić zagrożenie dla pacjenta. Rurka MASTERKA® powinna być przechowywana w temperaturze pokojowej i nie powinna być używana po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

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

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

Twórca produktu:

Dr Bruno FAYET

SL

Navodila za uporabo

Datum pregleda navodil za uporabo: 09/2016

MASTERKA®**Opis in pakiranje:**

MASTERKA® je pripomoček za samoprijemalno fiksacijo punkcije. Sestavljen je iz ene enote, ki vključuje silikonsko cevko s fiksacijsko glavo in vstavljajnikom (glej diagram). Na voljo so 3 modeli.

- Silikonska cevka je valjaste oblike z enim koncem, ki je zaprt, drugi konec pa je zaprt s pritrdilno glavo.
- Pritrdilna glava je sestavljena iz treh delov:
 1. Glavica, ki preprečuje spontani izmet cevke
 2. Vrat, ki je v stiku s solzno luknjico.
 3. Ovratnica, ki se prilega robu veke in preprečuje premik fiksacijske glave. Fiksacijska glava je oblikovana z odprtino za pripomoček za vstavljanje čepa.
- Vstavljajnik olajša vstavljanje izdelka MASTERKA®. Daljši del vstavljajnika se vstavi skozi odprtino v lumen silikonske cevke. Po končani intubaciji lakrimalnih kanalov ga v celoti odstranimo.

Prosti konec vstavljajnika je prekrit z valjastim tulcem, ki služi kot ročaj in olajša manipulacijo.

Izdelek MASTERKA® je dobavljen sterilen in predhodno nameščen na vstavljajnik. Steriliziran je z etilenoksidom. Zeleni indikator kaže, da je bil izdelek steriliziran po sterilizacijskem ciklu, ki ga je potrdil FCI. Izdelek MASTERKA® je bil steriliziran v končni dvojni embalaži, kar olajša ravnanje v sterilnem okolju.

Predvidena uporaba:

Izdelek MASTERKA® je silikonski pripomoček za intubacijo, indiciran za uporabo pri zdravljenju prirojjenih obstrukcij solznega kanala (stenoza Hasnerjeve zaklopke) pri bolnikih, starih 12 mesecev in več.

Način delovanja:

Silikonski stent deluje kot konformer. Glava stenta, ki je podobna čepu, preprečuje migracijo in izločanje stenta.

Kontraindikacije:

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

b) Uporaba izdelka MASTERKA® ni priporočljiva in/ali je kontraindicirana v naslednjih primerih:

- bikanalikularna patologija;
- stenoza skupnega kanala;
- prirojeno ali pridobljeno povečanje solznega ustja;
- strikturotomija;
- tumor solzne vrečke;
- stenoza nazolakrimalne pri odraslih;
- dakriolit;
- kompleksna prirojena nazolakrimalna obstrukcija.

Neželeni stranski učinki:

Tako kot pri vseh vrstah kirurških posegov obstajajo tveganja, povezana z materialom in/ali razvojem začetne patologije. Možni zapleti, povezani z vstavitvijo cevke MASTERKA®, vključujejo:

Zapleti, ki se lahko pojavijo med uporabo cevke:

- raztrganje solznega ustja zaradi prevelike dilatacije;
- lažni prehodi ali perforacija cevke z vstavljajnikom, kar lahko povzroči poškodbo kanala ali krvavitve.

Pooperativni zapleti:

- konjunktivni karunkularni pruritis ali polmesečaste gube;
- keratitis ali razjeda zaradi drgnjenja obroča;
- iztiskanje ali izguba cevi;
- selitev cevke v solzne prehode;
- pruritis nosu;
- kanalikulitis;
- nastala mukokela;
- sinehije nosne sluznice.

Cevke MASTERKA® lahko povzročijo sekundarne učinke in zaplete, o katerih je treba poročati FCI.

Navodila za uporabo:Raziskovanje:

Pred vstavitvijo naprave MASTERKA® je treba raziskati lakrimalne prehode s kirurškim instrumentom, kot je Bowmanova sonda. Rezultat te raziskave bo določil, katero stent uporabiti in kateri model v primeru Masterka. Določita se lokacija in resnost obstrukcije in če je obstrukcija na Hasnerjevem ventilu, je Masterka primerna za uporabo.

Med preiskavo se je treba izogniti lažnim prehodom in preveriti pravilno namestitev s previdnim uvajanjem daljše kovinske sonde s topo konico pod spodnji nosni meatus in iskanjem stika dveh sond kovina na kovino (slika 1).

Izbira modela MASTERKA®:

Za določitev ustreznega modela Masterka se izmeri razdalja med solzno luknjico in nosnim dnom. MASTERKA® mora biti enaka ali krajša od te razdalje, vendar nekoliko daljša od razdalje med solzno luknjico in oviro (slika 2).

Za izbiro ustreznega dolžine Masterka se uporablja merilna naprava FCI S1.1289.

Merilno napravo vstavite, dokler ne doseže dna nosne votline. Pravilno namestitev potrdite z drugo kovinsko sondo s priostrenim koncem, tako da dosežete stik kovine s kovino z merilno napravo (slika 1).

Na merilni napravi poiščite oznako, ki ustreza punkcijski odprtini (slika 1)

Izberite ustrezen model MASTERKA® glede na oznake na merilni napravi (1,2 ali 3) na sliki 3.

Vstavitve stenta:

- Ko so določeni potrebni pogoji (ustrezna terapevtska potreba, odsotnost kontraindikacij, anestezija glede na starost in stanje bolnika), se lakrimalni kanal razširi.
- Izdelek MASTERKA®stent se vstavi v kanal, ki je bil nežno razširjen.
- MASTERKA®stent se vstavi, dokler se ne dotakne kosti; vstavljajnik je nato treba zavrteti, da se katetrizira solzni mešiček in nazolakrimalni prehod. Ta gib je enak kot pri raziskovanju lakrimalnih prehodov. S tem se tudi fiksacijska glava dotakne punkcijske odprtine (slika 4).
- Da bi se izognili lažnim prehodom in preverili pravilno namestitev izdelka MASTERKA®, previdno uvedite sondo na enak način, kot ste jo uporabljali za odkrivanje lažnih prehodov med raziskovanjem, pri čemer iščete stik med sondo in stentom.
- Odstranitev vstavljajnika: Fiksacijsko glavo je treba trdno držati ob punkcijski odprtini, hkrati pa vstavljajnik popolnoma izvleči iz silikonske cevi (slika 4).
- Fiksacijska glava se nato vstavi v navpični kanal s pomočjo pripomočka za vstavljanje čepa FCI (S1.3090).
- Ovratnica mora biti trdno pritrdjena ob rob veke. Vrat fiksacijske glave ne sme biti več viden.

Opozorila in previdnostni ukrepi za uporabo:

POZOR: TEHNIČNE NAPAKE:**Lažni prehodi (Slika 1, Slika 6):**

- odkrivanje lažnih prehodov med instrumentalnim raziskovanjem in uporabo merilne naprave se izvaja z iskanjem stika kovine na kovino med raziskovalno sondo ali merilno napravo in drugo sondo s topo konico pod spodnjim nosnim meatusom.
- odkrivanje lažnih prehodov po vstavitvi izdelka MASTERKA® se izvaja z iskanjem stika med kovino in izdelkom MASTERKA® med MASTERKA® in drugo sondo s topo konico pod spodnjim nosnim meatusom.

Predolg stent (slika 7):

- konec stenta se drgne ob dno nosne votline, fiksacijska glavica pa ostane nad solzno luknjico. V tem primeru izberite krajši MASTERKA®

Napačen položaj (slika 8):

- Vstavljalnik je popolnoma odstranjen, fiksacijska glava pa ostane 2 ali 3 mm nad solzno luknjico. Z aplikatorjem ne smete poskušati stenta potisniti še dlje, temveč preverite dolžino stenta in postopek ponovite od začetka.

Perforacija stenta (Slika 9, Slika 10):

med uvajanjem stenta MASTERKA® in v primeru zapletene stenoze je mogoče z vstavljalnikom preluknjati silikonsko cevko in tako preprečiti prehod cevke skozi obstrukcijo (slika 9). To se potrdi, če je razdalja med fiksacijsko glavo in ročajem vstavljalnika prekratka (slika 10) in če se ob odstranitvi vstavljalnika stent skupaj z njim umakne.

Stent MASTERKA® je treba odstraniti iz embalaže in z njim ravnati v sterilnih pogojih. Pred uporabo preverite, ali je posamezna sterilna zaščita nepoškodovana. Cevka MASTERKA® je sistem za enkratno uporabo in se ga ne sme ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba in/ali ponovna sterilizacija lahko ogrozita delovanje pripomočka, kar lahko povzroči resno škodo za zdravje in varnost bolnika. Izdelka ne uporabljajte, če indikator ni zelen, saj lahko ogrozi pacienta. Epruveto MASTERKA® je treba hraniti pri sobni temperaturi in je ne smete uporabljati po datumu uporabe, ki je naveden na embalaži.

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

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

Oblikovalec:

Bruno FAYET, dr. med.

SK

Návod na použitie

Dátum revízie návodu na použitie: 09/2016

MASTERKA®**Opis a balenie:**

MASTERKA® je zdravotnícka pomôcka so samodržiacou fixáciou slzného bodu. Skladá sa z jednej jednotky, ktorá obsahuje silikónovú hadičku s fixačnou hlavou a zavádzač (pozri schému). K dispozícii sú 3 modely.

- Silikónová hadička je valcovitá s jedným uzavretým koncom a druhým koncom uzavretým fixačnou hlavou.
- Fixačná hlava sa skladá z troch častí:
 1. Kupolového hrotu, ktorý slúži na zabránenie samovoľnému vypudeniu hadičky
 2. Hrdla, ktoré bude v kontakte so slzným bodom.
 3. Ráfička, ktorý leží v jednej rovine s okrajom viečka a zabraňuje migrácii fixačnej hlavy. Fixačná hlava je predtvarovaná s otvorom, aby sa vytvoril priestor na zavádzač zátky.
- Zavádzač uľahčuje zavedenie zdravotníckej pomôcky MASTERKA®. Dlhšia časť zavádzača sa vloží cez otvor do lúmenu silikónovej hadičky. Po dokončení intubácie slzných ciest sa úplne odstráni.

Voľný koniec zavádzača je zakrytý valcovým návlekom, ktorý slúži ako rukoväť a uľahčuje manipuláciu.

Zdravotnícka pomôcka MASTERKA® sa dodáva sterilná a vopred nasadená na zavádzač. Sterilizuje sa etylénoxidom. Zelený indikátor ukazuje, že výrobok prešiel sterilizačným cyklom schváleným spoločnosťou FCI. Na uľahčenie manipulácie v sterilnom prostredí bola zdravotnícka pomôcka MASTERKA® sterilizovaná v konečnom dvojtom obale.

Indikácie:

MASTERKA® je silikónová, intubačná zdravotnícka pomôcka určená na liečbu vrodených obštrukcií slzných ciest (stenóza Hasnerovej chlopne) u pacientov vo veku 12 mesiacov a starších.

Spôsob účinku:

Silikónový stent funguje ako konformér. Tvar hlavy stentu pripomína zátku a zabraňuje migrácii stentu a jeho vypudeniu.

Kontraindikácie:

- a) Aplikácia očných kvapiek s obsahom metylénovej modrej môže spôsobiť zafarbenie hadičky. To nemá žiadny vplyv na znášateľnosť stentu pacientom.
- b) Použitie zdravotníckej pomôcky MASTERKA® sa neodporúča a/alebo je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:
- Bikanalikulárne patológie
 - Stenóza spoločného kanálika
 - Vrodené alebo získané zväčšenie slzného kanálika (strikturotómia, a pod.)
 - Nádor slzného vaku
 - Nazolakrímálna stenóza u dospelých
 - Dakryolit
 - Komplexná vrodená nazolakrímálna prekážka

Nežiaduce účinky:

Rovnako ako u akéhokoľvek iného typu chirurgického zákroku hrozia riziká v súvislosti s materiálom a/alebo vývojom počiatočnej patológie. Možné komplikácie spojené so zavedením hadičky MASTERKA® zahŕňajú:

Komplikácie, ktoré môžu vzniknúť počas aplikovania hadičky:

- Ruptúra slzného meatu v dôsledku nadmernej dilatácie.
- Falošné priechody alebo perforácia hadičky zavádzačom, čo môže mať za následok poranenie kanálika alebo krvácanie.

Pooperačné komplikácie:

- Karunkulárny pruritus spojky alebo polmesiacovité prehnutie
- Keratitída alebo ulcerácia spôsobená trením krúžku
- Vypudenie alebo strata hadičky
- Migrácia hadičky do slzných ciest
- Pruritus nosa
- Kanikulitída
- Vzniknutá mukokéla
- Synechie nosových slizníc

Hadičky MASTERKA® môžu spôsobiť sekundárne účinky a komplikácie, ktoré je nutné nahlásiť spoločnosti FCI.

Návod na použitie:**Prieskum:**

Zavedeniu hadičky MASTERKA® musí predchádzať prieskum slzných ciest chirurgickým nástrojom, napríklad Bowmanovou sondou. Výsledok tohto vyšetrenia určí, ktorý stent použiť a ktorý model hadičky Masterka. Identifikuje sa miesto a závažnosť obštrukcie. Ak sa prekážka nachádza v plica lacrimalis, je vhodné použiť hadičku Masterka.

Počas prieskumu je dôležité vyhnúť sa falošným priechodom a skontrolovať správne umiestnenie opatrným zavedením dlhšej kovovej sondy s tupým hrotom pod spodný nazálny meatus pri hľadaní kontaktu kovu s kovom 2 sond (obr. 1)

Výber modelu MASTERKA®:

Na určenie vhodného modelu hadičky Masterka sa meria vzdialenosť medzi slzným otvorom a nosovým dnom. Hadička MASTERKA® by mala byť rovnaká alebo kratšia ako táto vzdialenosť, ale o niečo dlhšia ako vzdialenosť medzi slzným bodom a prekážkou (obr. 2).

Na výber vhodnej dĺžky hadičky Masterka sa používa meracie zariadenie FCI S1.1289.

Vložte meradlo, kým nedosiahnete stenu nosovej dutiny. Správne umiestnenie potvrdíte ďalšou kovovou sondou s tupým hrotom dosiahnutím kontaktu kovu s kovom s meradlom (obr. 1).

Na meradle nájdite značku, ktorá zodpovedá otvoru slzného bodu.

Zvoľte správny model MASTERKA® podľa označenia na meradle (1,2 alebo 3) na obr. 3.

Zavedenie stentu:

- Po stanovení potrebných podmienok (vhodnosť na základe terapeutickú potreby, neprítomnosť kontraindikácií, anestézia podľa veku a stavu pacienta) sa slzný kanálik rozšíri.
- Stent MASTERKA® sa zavedie do kanálika, ktorý bol mierne rozšírený.
- Stent MASTERKA® sa zavádza, až kým sa nedotkne kosti. Zavádzač sa potom otáča, aby sa katétrom zaviedol slzný vak a nosovo-slzný priechod. Tento pohyb je rovnaký ako pri vyšetrení slzných ciest. Tým sa fixačná hlava dostane do kontaktu s otvorom slzného bodu (obr. 4).
- Aby sa predišlo falošným priechodom a skontrolovalo sa správne umiestnenie stentu MASTERKA®, opatrne zavedte rovnakým spôsobom sondu, ktorú ste použili na odhalenie falošných priechodov počas prieskumu, a nájdite kontakt medzi sondou a stentom.
- Odstránenie zavádzača: Fixačnú hlavu by ste mali pevne držať pri otvore slzného bodu a zároveň by ste mali zavádzač úplne vytiahnuť zo silikónovej hadičky (obr. 4).
- Fixačnú hlavu potom usadíte do vertikálneho kanálika pomocou zavádzača zátky FCI (S1.3090).
- Ráfičik by mal byť pevne priložený k okraju viečka. Krk fixačnej hlavy by už nemal byť viditeľný.

Upozornenia a opatrenia pri používaní:

POZOR: TECHNICKÉ CHYBY:**Falošné priechody** (obr. 1, obr. 6):

- detekcia falošných priechodov počas prieskumu nástrojmi a počas používania meracieho zariadenia sa realizuje vyhľadávaním kontaktu kov – kov medzi prieskumnou sondou alebo meradlom a druhou sondou s tupým hrotom pod spodným nazálnym meatom.
- detekcia falošných priechodov po zavedení stentu MASTERKA® sa realizuje vyhľadávaním kontaktu kovu – MASTERKA® medzi stentom MASTERKA® a druhou sondou s tupým hrotom pod spodným nazálnym meatom.

Príliš dlhý stent (obr. 7):

- koniec stentu sa otiera o dno nosovej dutiny, ale fixačná hlava zostáva nad slzným bodom. V takom prípade zvolte kratší stent MASTERKA®

Nesprávna poloha (obr. 8):

- Zavádzač sa úplne odstráni a fixačná hlava zostane 2 alebo 3 mm nad slzným bodom. Nemali by ste sa pokúšať stent vtlačiť aplikátorom ďalej, namiesto toho skontrolujte dĺžku stentu a začnite postup od začiatku.

Perforácia stentu (obr. 9, obr. 10):

počas zavádzania stentu MASTERKA® a v prípade komplexnej stenózy je možné silikónovú hadičku perforovať zavádzačom, čím sa zabráni prechodu hadičky cez prekážku (obr. 9). Potvrdí sa to, ak je vzdialenosť medzi fixačnou hlavou a rukoväťou zavádzača príliš krátka (obr. 10) a ak sa po odstránení zavádzača stent spolu s ním vráti späť.

Stent MASTERKA® je nutné vybrať z obalu a musí sa s ním manipulovať v aseptických podmienkach. Pred použitím skontrolujte, či je individuálna sterilná ochrana neporušená. Zdravotnícka pomôcka MASTERKA® je systém na jedno použitie a nemala by sa opakovane sterilizovať. Opätovné použitie a/alebo opakovaná sterilizácia môžu zhoršiť vlastnosti zdravotníckej pomôcky a tým ohroziť bezpečnosť a zdravie pacienta. Nepoužívajte výrobok, ak indikátor nie je zelený, pretože by to mohlo ohroziť pacienta. Zdravotnícku pomôcku MASTERKA® skladujte pri izbovej teplote a nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

Garantovaná maximálna zvyšková miera etylénoxidu v čase uvedenia zdravotníckej pomôcky na trh bola 5,3 µg na pomôcku. Zvyškové množstvo etylénoxidu zodpovedá maximálnemu zvýšenému množstvu, ktoré sa uvoľňuje počas doby používania.

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

Autor dizajnu:

Bruno FAYET, MD

Figures

	(A)	(B)	(C)	(D)
FR	Sonde monobloc	Tête de fixation	Lumière d'insertion du mandrin	Mandrin d'insertion
EN	Silicone tube intubation	Fixation head	Opening for introducer	Introducer
DE	Silikonschlauch	Punctum-Plug	Öffnung für den Introducer	Insertier
IT	Sonda monoblocco	Testa di fissaggio	Luce per l'inserimento del mandrino	Mandrino
ES	Sonda monobloque	Cabeza de fijación	Luz de inserción del mandril	Mandril de inserción
PT	Sonda monobloco	Cabeça de fixação	Luz de inserção do mandarim	Mandarim de inserção

Boîte de 1 / Box of 1	L1 (mm)	L2 (mm)
MASTERKA ® 40 - S1.1610	37.3	40
MASTERKA ® 35 - S1.1609	32.3	35
MASTERKA ® 30 - S1.1608	27.3	30

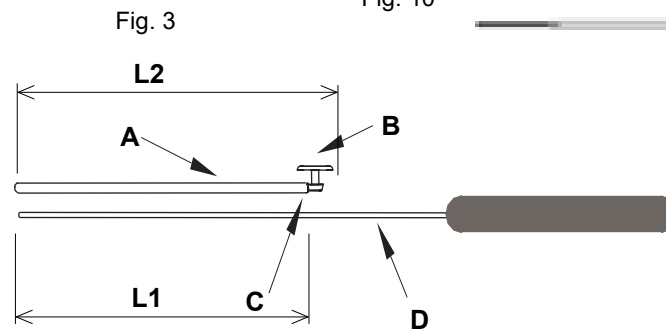
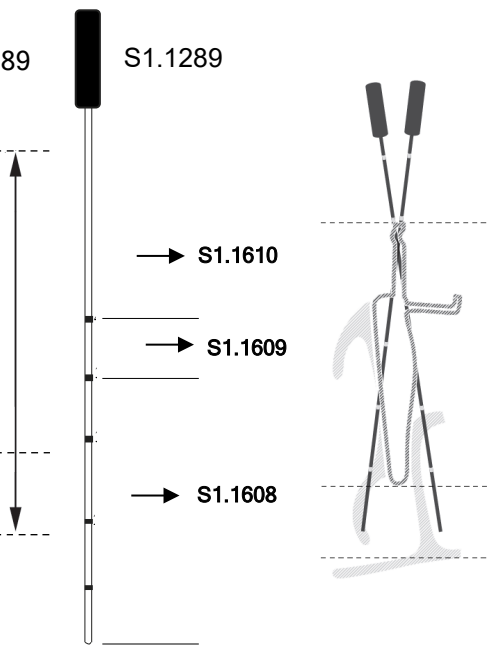


Fig. 5

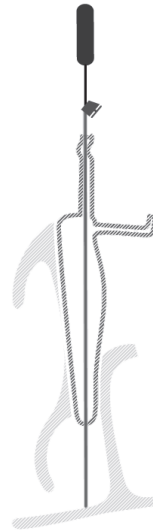


Fig. 6

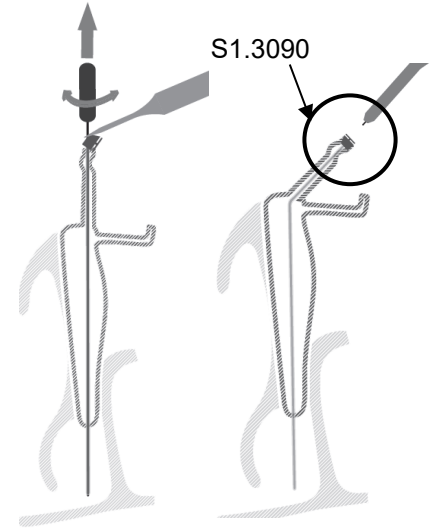


Fig. 7

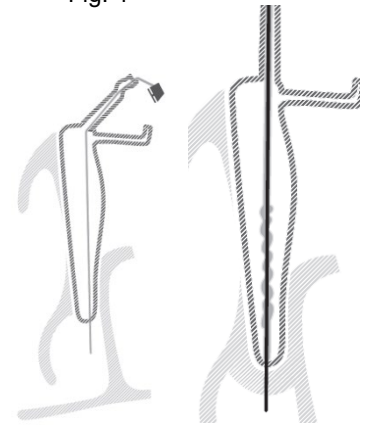


Fig. 8

Fig. 9

Fig. 10

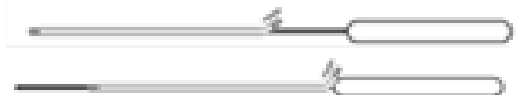


Fig. 10

Symbols

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