

REF. 2138 310 96 C

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

FR

Notice d'utilisation

Date de révision de la notice d'instructions : 12/2016

Année d'imposition du marquage CE : 2011

FCI NUNCHAKU®

Description et présentation :

La FCI NUNCHAKU® est une sonde bicanaliculonasale autostable en silicone montée sur tuteurs métalliques pour faciliter la pose.

- Chacune des extrémités de la sonde se termine par une forme conique. L'une des deux est colorée formant un repère pour le chirurgien en cours de pose.
- La partie centrale est souple et les parties latérales raides.
- La sonde et les tuteurs comportent des marquages servant de repère pour le chirurgien en cours de pose. (voir schéma des sondes ci-joint)

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

Indications :

La FCI NUNCHAKU® est indiquée dans l'intubation nasolacrymale des patients de 12 mois et plus, dans les cas suivants

- Des pathologies canaliculaires (sténose, obstruction)
- D'une dacryocystorhinostomie (classique ou par laser)
- D'une imperforation du canal lacrymo-nasal chez le nourrisson

Mode d'action :

La FCI NUNCHAKU® agit comme un conformateur et permet le drainage des larmes par capillarité.

Contre-indications :

La pose de FCI NUNCHAKU® est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Epiphora chez le nourrisson,
- Dacryolithe,
- Tumeur du sac lacrymal,
- Larmolements n'ayant pas d'origine lacrymo-nasale, tels que, mais non limités à : l'hypersécrétion des larmes (par exemple : conjonctivite allergique, ulcération cornéenne, etc.) ou la défaillance de la pompe lacrymale (par exemple : la paralysie faciale).

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 FCI NUNCHAKU® comprennent, mais ne sont pas limitées à celles citées ci-après :

Complications per-opératoires :

- Fausse route,
- Traumatisme canaliculaire.

Complications post-opératoires :

- | | |
|---|---|
| - prurit conjonctival ou nasal, | - irritation nasale ou de la caroncule |
| - rétrécissement réversible de la fente palpébrale, | - extériorisation ou perte de la sonde, |
| - Stricturetomie | - Synéchies de la muqueuse nasale, |
| - Canaliculites, | - Mucocèle induite. |
| - Migration du tube dans les voies lacrymales en cas de rupture de la boucle interpalpébrale, | - Infection, |
| | - Saignement. |

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

Conseils d'utilisation :

Préambule :

La mise en place d'une sonde FCI NUNCHAKU® doit être précédée par une exploration instrumentale des voies lacrymales d'excrétion.

Choix de la sonde :

Il est conseillé d'utiliser la sonde 90mm pour les enfants et la sonde 105mm pour les adultes.

Mise en place d'une sonde :

1. Après le sondage des voies lacrymales, introduire la sonde à partir du point lacrymal sélectionné dans la position verticale du canalicule, en prenant soin de n'utiliser que le guide pour insérer la sonde. Maintenir la sonde sur le guide pendant l'insertion pourrait mener à une perforation de l'extrémité de la sonde.
2. L'enfoncer ensuite parallèlement au bord des paupières. Au contact avec l'os, faire tourner le guide afin de sonder le sac lacrymal et le canal nasolacrimal. Il s'agit du même geste utilisé dans l'exploration des voies lacrymales. Si une sténose partielle ou une courbure importante du canal nasolacrimal cause une résistance à la progression de la sonde, libérer quelques millimètres de l'extrémité du tube du tuteur pour obtenir plus de flexibilité. Ensuite, poursuivre l'introduction de l'ensemble (sonde + tuteur) à l'aide d'une pince fine. Cela préviendra la création d'une fausse route.
3. Afin de vérifier le positionnement correct de la FCI NUNCHAKU®, une sonde métallique plus longue et dotée d'un bout mousse est précautionneusement insérée sous le méat nasal inférieur, en recherchant un contact métal-sonde.
4. Retirer le tuteur en maintenant le tube silicone à l'aide d'une pince fin, en exerçant une traction délicate associée à une rotation droite/gauche sur l'extrémité manchonnée du tuteur, jusqu'à son extraction de la lumière de la sonde.
5. On procède de même pour le second canalicule de manière à réaliser une intubation bicanaliculonasale dont la boucle de l'angle interne ne sera ni trop lâche ni trop serrée.
6. Demander au patient de fermer les yeux afin de rassembler les deux méats lacrymaux et masser délicatement le sac lacrymal afin d'aider la sonde à se positionner correctement.
7. Vérifier le bon positionnement de la sonde en demandant au patient de cligner des yeux plusieurs fois, et vérifier que la tension de la boucle interpalpébrale reste la même et que la sonde demeure en place.

8. Il est conseillé de montrer au patient la boucle interpalébrale après l'intervention et de l'informer qu'il ne doit pas tirer sur la boucle pour ne pas déloger la sonde.

Retrait :

Le retrait du tube silicone est réalisé en localisant le tube entre les points méatiques supérieur et inférieur, en le saisissant fermement à l'aide d'une pince, et en tirant le tube vers le haut.

Avertissements et récautions d'utilisation :

Une coloration des sondes est possible lors de l'utilisation de collyres contenant du bleu de méthylène. Ceci est sans risque pour la tolérance de la sonde. La FCI NUNCHAKU® doit être extraite de son emballage et manipulée dans des conditions aseptiques. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel avant emploi. La FCI NUNCHAKU® est un dispositif à usage unique qui ne doit pas être stérilisé. La réutilisation et/ou la stérilisation 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, cela pourrait mettre en danger le patient. La FCI NUNCHAKU® doit être stockée à température ambiante et ne doit pas être utilisée après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement.

Concepteur :

Katsuaki KURIHASHI, M.D.

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

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

EN

Instructions for use
Date of revision of the instructions for use: 12/2016

FCI NUNCHAKU®

Description and presentation:

The FCI NUNCHAKU® is a silicone self-retaining bicanaliculus intubation stent, mounted on metallic guide to facilitate insertion.

The stent ends are cone-shaped and one of the ends is colored to serve as a reference for the surgeon during implantation.

The middle part is flexible and the sides are rigid.

Both the stent and the guide have markings that act as references for the surgeon during implantation (refer to the attached intubation set diagrams).

The FCI NUNCHAKU® is supplied sterile and pre-mounted onto guides. It is sterilized using ethylene oxide. A green indicator shows that the product followed a sterilization cycle validated by FCI.

The FCI NUNCHAKU® is sterilized inside its final double-packaging to facilitate handling under aseptic conditions.

Indications:

The FCI NUNCHAKU® stents are indicated for use for nasolacrimal intubation in patients 12 months and older. Indications for nasolacrimal intubation performed with the FCI NUNCHAKU® are:

- canalicular pathologies (e.g., congenital or acquired stenosis, lacerations)
- during dacryocystorhinostomy
- congenital lacrimal duct obstruction

Mode of action:

The FCI NUNCHAKU® acts as a conformer, allowing tears to be drained by capillarity.

Contraindications:

The use of FCI NUNCHAKU® is contraindicated in the following cases:

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

Adverse side effects:

As in any type of surgery, there are potential risks linked to the material and/or to the progression of the initial pathology. Potential complications associated with the implantation of the FCI NUNCHAKU® intubation set include, but are not limited to, the following:

Intraoperative complications:

- False passages,
- Canalicular trauma.

Postoperative complications:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Conjunctival or nasal pruritus, - Reversible shrinkage of the palpebral fissure, - Strictureotomy, - Canaliculitis, - Migration of the tube into the lacrimal passages if breakage of the intrapalpebral loop occurs, | <ul style="list-style-type: none"> - Nasal or caruncular irritation, - Exteriorization or loss of the silicone stent, - Synechia of the nasal mucosa, - Induced mucocele, - Infection, - Bleeding |
|---|---|

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

Recommendations for use:

Preparation:

Probe the lacrimal tear ducts with a standard lacrimal probe to open any blockages before implanting the FCI NUNCHAKU® stent.

Selecting the stent:

It is recommended to use a 90mm stent for children and a 105mm stent for adults.

Implanting the stent:

1. After probing the lacrimal ducts, insert the stent through the punctum and into the vertical part of the canaliculus, taking care to use only the guide to insert the stent. Grasping the stent along with the guide during insertion could result in perforation of the stent tip.
2. Guide the stent parallel to the eyelid margin. When the FCI NUNCHAKU® makes contact with the bone; the guide 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. If a partial stenosis of the canaliculus or a major curvature of the nasolacrimal duct causes resistance to be felt while advancing the stent, remove the metallic guide from the stent a few millimeters to gain flexibility. Then, advance both the silicone stent and the metallic guide using delicate forceps. This will prevent the silicone stent from creating a false passage.
3. To check for proper placement of the NUNCHAKU®, a longer metallic probe with a blunt tip is carefully introduced under the lower nasal meatus in search of the metal-to-NUNCHAKU® contact.
4. Remove the guide by holding the silicone tube in place with delicate forceps and gently rotating the handle of the guide while pulling upwards until the guide is fully removed from the stent lumen.
5. The same procedure is followed to stent the second canaliculus in order to achieve a bicanalicular intubation. After both ends of the stent are inserted, make sure the interpalpebral loop connecting the stent is centered and neither too loose nor too tight.
6. Have the patient close both eyes to bring the two puncta together, and gently massage the lacrimal sac to help position the stent properly.
7. Check the proper positioning of the stent by asking the patient to blink several times and to verify that the tension on the intrapalpebral loop remains the same and the stent remains in the proper location.
8. It is recommended that the patient be shown the interpalpebral loop after the surgery, instructing the patient to avoid pulling on the loop, which could dislodge the stent.

Stent removal:

Removal of the silicone tubes is accomplished by locating the silicone tube between the upper and lower puncta, grasping firmly with tweezers or forceps, and pulling the tubing upward.

Warnings and precautions for use:

The application of eye drops containing methylene blue can cause staining of the tube. This has no effect on patient's tolerability of the stent.

The FCI NUNCHAKU® must be removed from its packaging and handled under aseptic conditions. Check the integrity of the individual pack before use.

The FCI NUNCHAKU® is a single use device that must not be re-sterilized. Re-use and/or re-sterilization could affect the device performances and compromise the patient's safety and health. Don't use the product if the sterilization indicator is not green, as it could endanger the patient.

The FCI NUNCHAKU® should be stored at room temperature and should not be used after the expiration date shown on the package.

Designer

Katsuaki KURIHASHI, M.D.

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.

DE

Gebrauchsanweisung
Revisionsdatum der Gebrauchsanweisung: 12/2016

FCI NUNCHAKU®

Beschreibung und Präsentation:

Der FCI NUNCHAKU® ist ein selbsthaltender, zweikanaliger Intubations-Stent aus Silikon, montiert auf Metall-Führungssonden für leichteres Einführen.

- Die Enden sind kegelförmig, und eines ist farbig, um dem Chirurgen bei der Implantation als Bezugspunkt zu dienen.
- Das Mittelteil ist biegsam, und die Seiten sind starr.
- Sowohl der Stent als auch die Führungssonden verfügen über Markierungen, die dem Chirurgen bei der Implantation als Bezugspunkte dienen

(siehe beigefügte Intubationsset-Diagramme).

Der FCI NUNCHAKU® wird steril und auf Führungssonden vormontiert geliefert. Die Sterilisation erfolgt durch Ethylenoxid. Ein grüner Indikator zeigt an, dass das Produkt einen durch FCI validierten Sterilisationszyklus durchlaufen hat. Zur besseren Handhabbarkeit unter Wahrung der Sterilität wird der FCI NUNCHAKU® im doppelten Blister endsterilisiert.

Indikationen:

Die FCI NUNCHAKU® Stents dienen zur Intubation des Tränenangangs für Patienten ab 12 Monaten. Indikationen für die Intubation des Tränenangangs mit den FCI NUNCHAKU® Stents:

- kanalikuläre Erkrankungen (z. B., kongenitale oder erworbene Stenose, Lazerationen)
- während der Dakryozystorhinostomie
- kongenitaler Tränenkanalobstruktion

Funktionsweise:

Der FCI NUNCHAKU® wirkt umformend, so dass Tränen durch Kapillarwirkung abfließen können.

Gegenanzeigen:

Die Verwendung der FCI NUNCHAKU® Stents ist in folgenden Fällen nicht angezeigt:

- Epiphora bei Kindern,
- Dakryolith,
- Tränensacktumor,
- Andere Fälle von Epiphora, ohne dass der Tränenweg die Ursache ist, einschließlich, aber nicht begrenzt auf vermehrte Tränensekretion (z. B. trockene Augen, Blepharitis, allergische Bindehautentzündung, Hornhautulzeration etc.); oder nicht funktionierende Tränenpumpe (zum Beispiel Gesichtslähmung).

Nebenwirkungen:

Wie bei jeder Art von Operation bestehen mögliche Risiken in Zusammenhang mit dem Material und/oder dem Fortschreiten der ursprünglichen Erkrankung. Mögliche Komplikationen in Zusammenhang mit der Implantation des FCI NUNCHAKU® Intubationssets schließen ohne Beschränkung darauf die folgenden Punkte ein:

Komplikationen während der Operation:

- Falsche Passagen
- Canalicular trauma.

Komplikationen nach der Operation:

- | | |
|--|--------------------------------------|
| - konjunktivaler oder nasaler Juckreiz, | - nasale oder karunkuläre Reizung, |
| - reversibles Schrumpfen der Palpebralspalte | - Freilegung oder Verlust der Sonde, |
| - Strikturotomie, | - Synechie der Nasenschleimhaut, |
| - Kanalikulitis, | - ausgelöste Mukozele. |
| - Verschiebung des Röhrchens in den Tränenwegen, wenn Bruch der interpalpebralen Schleife, | - Infektion |
| | - Blutungen |

Unerwartete Nebenwirkungen und Komplikationen in Verbindung mit dem FCI NUNCHAKU® müssen FCI gemeldet werden.

Hinweise zur Anwendung :

Vorwort:

1. Die lakrimalen Tränenkanäle müssen vor dem Einsetzen des FCI NUNCHAKU® mit Instrumenten untersucht werden.

Auswahl des Stents:

Für Kinder wird die Verwendung eines 90 mm-Stents empfohlen, für Erwachsene ein 105 mm-Stent.

Implantation des Stents:

1. Nach der Untersuchung der Tränenkanäle wird der Stent durch das Punctum in den vertikalen Abschnitt des Kanalikulus eingeführt; dabei darauf achten, nur die Führung zum Einführen des Stents benutzen.
2. Den Stent parallel zum Augenlidrand führen. Wenn der FCI NUNCHAKU® Stent den Knochen berührt, wird die Führung gedreht, um den Tränensack und den Tränenangang zu katheterisieren. Diese Bewegung ist die gleiche, die auch bei der Untersuchung der Tränenwege angewandt wird. Wenn eine partielle Stenose des Kanalikulus oder eine bedeutende Krümmung des Tränenangangs zu einem spürbaren Widerstand beim Einführen des Stents führt, die Metallführung einige Millimeter aus dem Stent herausziehen, um an Flexibilität zu gewinnen. Dann sowohl den Silikon-Stent als auch die Metallführung mit einer feinen Pinzette einführen. Dadurch wird verhindert, dass der Silikon-Stent einen falschen Durchgang schafft.
3. Um die richtige Positionierung des NUNCHAKU® Stents zu überprüfen, vorsichtig eine längere Metallsonde mit einer stumpfen Spitze unter dem unteren Nasengang einführen, bis das Metall den NUNCHAKU® Stent berührt.
4. Die Führung durch Festhalten des Silikonröhrchens mit einer feinen Pinzette entfernen und den Griff der Führung vorsichtig drehen und gleichzeitig nach oben ziehen, bis die Führung vollständig aus dem Stentlumen herausgezogen ist.
5. Gleichermaßen vorgehen, um den Stent in den zweiten Kanalikulus einzuführen und eine bikanalikuläre Intubation zu erreichen. Nachdem beide Enden des Stents eingeführt sind, sicherstellen, dass die interpalpebrale Schleife, die den Stent verbindet, zentriert ist und weder zu locker noch zu stramm ist.
6. Den Patienten bitten, beide Augen zu schließen, um die zwei Punkte zusammenzuführen, und den Tränensack vorsichtig massieren, um den Stent richtig zu positionieren.
7. Den Patienten bitten, mehrmals zu blinzeln, um die einwandfreie Position des Stents zu überprüfen, dann sicherstellen, dass die Spannung der

interpalpebralen Schleife unverändert ist und der Stent an Ort und Stelle bleibt.

8. Es wird empfohlen, dem Patienten nach dem Eingriff die interpalpebrale Schleife zu zeigen und ihm davon abzuraten, an der Schleife zu ziehen, damit sich der Stent nicht verschiebt.

Stent entfernen:

Zum Entfernen der Silikonröhrchen muss das Silikonröhrchen zwischen dem oberen und unteren Tränenpunkt lokalisiert werden und dann mit einer Pinzette ergriffen und nach oben herausgezogen werden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bei der Benutzung:

Die Anwendung von Augentropfen, die Methylenblau enthalten, kann zu einer Verfärbung des Stents führen. Dies hat für den Patienten keine Auswirkungen auf die Verträglichkeit des Stents.

Die FCI NUNCHAKU® ist unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung zu entnehmen. Vor Gebrauch ist die Sterilverpackung auf Unversehrtheit zu überprüfen. Die FCI NUNCHAKU® ist ein Einmalprodukt und darf nicht wieder sterilisiert werden. Eine Wiederverwendung bzw. erneute Sterilisation kann die Leistungsfähigkeit des Produktes herabsetzen, wodurch es zu ernsthaften Beeinträchtigungen der Gesundheit und Sicherheit des Patienten kommen kann. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Sterilisierungsmarkierung nicht grün ist, da es in diesem Fall den Patienten gefährden könnte.

Die FCI NUNCHAKU® ist bei Raumtemperatur zu lagern und darf das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum nicht überschreiten.

Entwicklung:

Katsuaki KURIHASHI, M.D.

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

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

FCI NUNCHAKU®**Descrizione e presentazione:**

Il FCI NUNCHAKU® è uno stent per intubazione bicanalicolare autostatico in silicone, montato su sonde guida metalliche per facilitare l'inserimento :

- Le sue estremità sono a forma di cono e una di esse è colorata per fornire un riferimento al chirurgo durante l'impianto.
- La parte centrale è flessibile, mentre i lati sono rigidi.
- Sia lo stent che le sonde guida presentano dei contrassegni che fungono da riferimento per il chirurgo durante l'impianto

(consultare gli schemi dei set d'intubazione allegati).

Il FCI NUNCHAKU® è fornito sterile e premontato su sonde guida. Viene sterilizzata ad ossido di etilene. Un bollino verde indica che il prodotto ha seguito il ciclo di sterilizzazione. La FCI NUNCHAKU® viene sterilizzata nella sua confezione finale, che comporta un doppio sacchetto per agevolare le manipolazioni in condizioni di asepsi.

Indicazioni:

Gli stent FCI NUNCHAKU® sono indicati per le intubazioni nasolacrimali in pazienti di 12 mesi e più. Indicazioni per l'intubazione nasolacrimale eseguita con lo stent FCI NUNCHAKU®:

- patologie canalicolari (ad. es.: stenosi congenite o acquisite, lacerazioni),
- durante la dacriocistorinostomia
- ostruzione congenita del dotto lacrimale

Modalità d'azione:

Il FCI NUNCHAKU® funziona da conformatore, consentendo alle lacrime di essere drenate per capillarità.

Controindicazioni:

L'utilizzo dello stent FCI NUNCHAKU® è controindicato nei seguenti casi:

- Epifora nei neonati,
- Dacrioliti,
- Tumore del sacco lacrimale,
- Altre cause di epifora che non hanno origine nasolacrimale, incluse, ma non limitate a, ipersecrezione lacrimale (ad es.: occhi secchi, blefarite, congiuntivite allergica, ulcere corneali, ecc.); o insufficienza della pompa lacrimale (ad es.: paralisi facciale).

Effetti collaterali:

Come in qualsiasi intervento chirurgico vi sono potenziali rischi dovuti al materiale e/o all'evoluzione della patologia iniziale.

Le potenziali complicazioni associate all'impianto del set d'intubazione FCI NUNCHAKU® comprendono, ma non solo, quanto segue:

Complicazioni intraoperative:

- passaggi errati,
- trauma canalicolare.

Complicazioni postoperative:

- prurito congiuntivale o nasale,
- contrazione reversibile della fessura palpebrale
- stricturomia,
- canaliculite,
- migrazione del tubo all'interno delle vie lacrimali in caso di rottura del loop interpalpebrale
- irritazione nasale o caruncolare,
- esteriorizzazione o perdita della sonda,
- sinechia della mucosa nasale,
- mucocele indotto,
- infezione,
- sanguinamento,

Effetti collaterali e complicazioni relative al FCI NUNCHAKU® devono essere riportati a FCI.

Consigli per l'uso:Introduzione:

1. I dotti lacrimali devono essere esplorati con degli strumenti prima di impiantare lo stent FCI NUNCHAKU®.

Scegliere lo stent:

Si consiglia di utilizzare uno stent di 90 mm per i bambini e di 105 mm per gli adulti.

Impiantare lo stent:

1. Dopo l'esplorazione dei dotti lacrimali, introdurre lo stent attraverso il punto lacrimale e all'interno del tratto verticale del canalicolo, assicurandosi di usare solo la guida per inserire lo stent. Impugnando lo stent insieme alla guida, durante l'inserimento, si potrebbe provocare la perforazione dell'estremità dello stent.

2. Inserire lo stent parallelamente al margine della palpebra. Quando il FCI NUNCHAKU® entra in contatto con l'osso, ruotare la guida per cateterizzare il sacco lacrimale e il dotto nasolacrimale. Si tratta dello stesso movimento eseguito durante l'esplorazione delle vie lacrimali. In caso di resistenza durante l'avanzamento dello stent, provocata da una stenosi parziale del canalicolo o una marcata curvatura del dotto nasolacrimale, liberare lo stent per alcuni millimetri dalla guida metallica per ottenere maggiore flessibilità. Quindi, far avanzare insieme lo stent di silicone e la guida metallica con l'ausilio di forcipi delicate. Ciò eviterà che lo stent crei un passaggio errato.

3. Per verificare il corretto posizionamento del NUNCHAKU®, inserire delicatamente una sonda metallica più lunga, munita di un'estremità smussata, nel meato nasale inferiore per individuare il contatto metallo-stent.

4. Rimuovere la guida mantenendo il tubicino di silicone in posizione con forcipi delicate e ruotando con cautela l'estremità operativa della guida tirandola verso l'alto, fino alla sua completa rimozione dal lume dello stent.

5. Seguire la stessa procedura per inserire lo stent nel secondo canalicolo, completando l'intubazione bicanalicolare. Dopo l'inserimento di entrambe le estremità dello stent, assicurarsi che il loop intrapalpebrale che collega lo stent sia centrato e né troppo lento né troppo stretto.

6. Chiedere al paziente di chiudere entrambi gli occhi per riunire i due punti lacrimali e massaggiare delicatamente il sacco lacrimale per favorire il corretto posizionamento dello stent.

7. Verificare il corretto posizionamento dello stent chiedendo al paziente di aprire e chiudere gli occhi più volte, verificando che la tensione del loop

intrapalpebrale resti costante e che lo stent conservi la posizione adeguata.

8. Si consiglia di mostrare al paziente il loop intrapalpebrale dopo l'intervento, spiegando che non dovrà tirarlo onde evitare la fuoriuscita dello stent.

Rimozione:

La rimozione dello stent avviene individuando il tubicino di silicone tra il punto lacrimale superiore e quello inferiore, afferrandolo saldamente con pinzette o forcipi e tirandolo verso l'alto.

Precauzioni per l'uso:

L'applicazione di collirio contenente blu di metilene può causare la colorazione dei tubicini. Ciò non ha conseguenze sulla tolleranza del paziente allo stent.

Il FCI NUNCHAKU® deve essere rimosso dalla confezione e maneggiato in condizioni asettiche. Verificare l'integrità di ogni singola confezione prima dell'uso.

Il FCI NUNCHAKU® è un dispositivo monouso e pertanto non deve essere risterilizzato. Il riuso e/o la risterilizzazione potrebbe influire sulle prestazioni del dispositivo e compromettere la sicurezza e la salute del paziente. Non utilizzare il prodotto se l'indicatore di sterilizzazione non è verde; ciò potrebbe mettere in pericolo il paziente.

Il FCI NUNCHAKU® deve essere conservato a temperatura ambiente e non deve essere utilizzato oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

Progetto:

Katsuaki KURIHASHI, M.D.

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

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

ES

Instrucciones de uso
Fecha de revisión de las instrucciones de uso : 12/2016

FCI NUNCHAKU®

Descripción y embalaje:

El FCI NUNCHAKU® es un stent de silicona de intubación bicanalicular autosostenido montado sobre sondas guía metálicas para facilitar la inserción :

- Los extremos tienen forma de cono y uno de ellos está coloreado para servir de referencia al cirujano durante la implantación.
- La parte intermedia es flexible y los laterales son rígidos.
- Tanto el stent como las sondas guía tienen marcas que sirven de referencia para el cirujano durante la implantación

(consulte los diagramas del conjunto de intubación adjuntos).

El FCI NUNCHAKU® se suministra estéril y premontado sobre sondas guía. Se esterilizan al óxido de etileno. Una pastilla verde indica que el producto siguió un ciclo de esterilización validado por FCI. El FCI NUNCHAKU® se esteriliza dentro del doble envase final para facilitar la manipulación del mismo en condiciones asépticas.

Indicaciones:

El stent o sonda FCI NUNCHAKU® está indicado para la intubación nasolagrimal de pacientes a partir de los 12 meses de edad, en los casos siguientes:

- patologías canaliculares (estenosis congénita o adquirida, laceraciones)
- dacriocistorrinostomía
- obstrucción congénita del conducto lagrimal

Modo de empleo:

El FCI NUNCHAKU® actúa como un conformador que permite que las lágrimas drenen por capilaridad.

Contraindicaciones:

El uso de FCI NUNCHAKU® está contraindicado en los siguientes casos:

- Epífora infantil,
- Dacriolito,
- Tumor del saco lagrimal,
- Otras causas de epífora que no sean de origen nasolagrimal incluyendo, entre otras, la hipersecreción de lágrimas (p. ej. ojos secos, blefaritis, conjuntivitis alérgica, ulceración corneal, etc.); o fallo de la bomba lagrimal (p. ej. parálisis facial).

Efectos adversos:

Como en cualquier tipo de cirugía, existen posibles riesgos relacionados con el material y la progresión de la patología inicial.

Las posibles complicaciones derivadas de la implantación del conjunto de intubación FCI NUNCHAKU® son, pero no se limitan a, las siguientes:

Complicaciones intraoperatorias:

- Falsas vías.
- Traumatismo canalicular.

Complicaciones postoperatorias:

- | | |
|---|--|
| - Prurito conjuntival o nasal, | - Irritación nasal o caruncular, |
| - Encogimiento reversible de la hendidura palpebral, | - Exteriorización o pérdida de la sonda, |
| - Estricturotomía, | - Sinequia de la mucosa nasal, |
| - Canaliculitis, | - Mucocele causado por la intervención. |
| - Desplazamiento del tubo hacia las vías lagrimales en caso de rotura del bucle intrapalpebral, | - Infección, |
| | - Hemorragia |

Los efectos secundarios y las complicaciones relacionadas con el FCI NUNCHAKU® se deben notificar a FCI.

Consejos de utilización:

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

Colocación de la sonda:

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

1. Después de sondar las vías lagrimales, introducir la sonda a través del punto lagrimal y en la vertical del canaliculo, procurando utilizar solo la guía para insertar la sonda. Mantener la sonda en la guía durante la inserción podría provocar la perforación del extremo de la sonda.
2. Guiar la sonda paralelamente al borde del párpado. Cuando el FCI NUNCHAKU® entre en contacto con el hueso, girar la guía para sondar el saco lagrimal y el conducto nasolagrimal. Se trata del mismo movimiento empleado en la exploración de las vías lagrimales. Si una estenosis parcial del canaliculo o una curvatura importante del conducto nasolagrimal provocan resistencia al avance de la sonda, sacar la guía metálica de la sonda unos milímetros para conseguir más flexibilidad. A continuación, seguir introduciendo la sonda de silicona y la guía metálica con ayuda de unas pinzas finas. Esto evitará que la sonda de silicona cree una falsa vía.
3. Para comprobar la correcta colocación del FCI NUNCHAKU®, introducir cuidadosamente una sonda metálica más larga con la punta roma debajo del meato nasal inferior para buscar el contacto del metal con la sonda NUNCHAKU®.
4. Extraer la guía sujetando el tubo de silicona con unas pinzas finas y girando suavemente el manguito de la guía, tirando al mismo tiempo hacia arriba hasta retirar completamente la guía de la luz de la sonda.
5. Seguir el mismo procedimiento para sondar el segundo canaliculo con el fin de realizar una intubación bicanalicular. Una vez introducidos ambos extremos de la sonda, asegurarse de que el bucle intrapalpebral que conecta la sonda esté centrado y no esté ni demasiado suelto ni demasiado apretado.
6. Pedir al paciente que cierre los dos ojos para unir los dos puntos lagrimales y masajear ligeramente el saco lagrimal para ayudar a colocar la sonda correctamente.
7. Comprobar la correcta colocación de la sonda pidiendo al paciente que parpadee varias veces, y verificar que la tensión en el bucle intrapalpebral se mantenga y que la sonda no se mueva y permanezca en su lugar.
8. Se recomienda mostrar al paciente el bucle intrapalpebral después de la intervención e indicarle que no tire del bucle para no desplazar la sonda.

Extracción de la sonda:

La extracción de los tubos de silicona se realiza localizando el tubo entre los puntos meáticos inferior y superior, sujetándolo firmemente con ayuda de unas pinzas y tirando del tubo hacia arriba.

Advertencias y precauciones de uso:

La aplicación de colirios que contengan azul de metileno puede manchar el tubo. Esto no tiene ningún efecto en la tolerancia de la sonda por parte del paciente. El FCI NUNCHAKU® debe extraerse del envase y manipularse en condiciones asépticas. Compruebe la integridad del envase individual antes de cada uso. El FCI NUNCHAKU® es un dispositivo de un solo uso que no debe volver a esterilizarse. La reutilización y/o una nueva esterilización del producto pueden reducir su capacidad de funcionamiento, lo cual podría causar daños graves a la salud y seguridad del paciente. No utilice el producto si la pastilla no está de color verde, ya que podría poner en peligro al paciente. El FCI NUNCHAKU® se debe conservar a temperatura ambiente y no se debe usar después de la fecha de caducidad que aparece indicada en el envase.

Diseñador :

Dr. Katsuaki KURIHASHI.

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

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

PT

Instruções de uso
Data de revisão das instruções de uso: 12/2016

FCI NUNCHAKU®

Descrição e apresentação:

A FCI NUNCHAKU® é uma sonda de entubação bicanalicular autoestável, montada numa guia metálica para facilitar a inserção:

- Ambas as extremidades são cónicas e uma delas é colorida para ser utilizada como referência para o cirurgião durante a implantação.
- A parte central é flexível e as partes laterais são rígidas.
- A sonda e a guia possuem marcas que atuam como referência para o cirurgião durante a implantação

(consultar os diagramas de entubação anexados).

A FCI NUNCHAKU® é fornecida esterilizada e pré-montada na guia. São esterilizadas ao óxido de etileno. Uma pastilha verde indica que o produto seguiu um ciclo de esterilização validado por FCI. A FCI NUNCHAKU® é esterilizada numa embalagem dupla final para facilitar o manuseamento sob condições assépticas.

Indicações:

Os stents FCI NUNCHAKU® são indicados para utilização em entubação nasolacrimal em pacientes a partir dos 12 meses. As indicações para entubação nasolacrimal com FCI NUNCHAKU® são:

- patologias canaliculares (ex. estenose congénita ou adquirida, lacerações)
- dacriocistorrinostomia (padrão ou laser)
- obstrução congénita das vias lacrimais

Modo de ação:

A FCI NUNCHAKU® atua como um modulador, permitindo que as lágrimas sejam drenadas por capilaridade.

Contra-indicações:

O uso de FCI NUNCHAKU® é contraindicado nos seguintes casos:

- Epífora nas crianças,
- Dacriólito,
- Tumor do saco lacrimal,
- Outras causas de epífora sem origem nasolacrimal, nomeadamente, hipersecreção de lágrimas (ex. olhos secos, blefarite, conjuntivite alérgica, ulceração da córnea, etc.); falha da bomba lacrimal (ex. paralisia facial).

Efeitos adversos:

Como em qualquer tipo de cirurgia, existem potenciais riscos associados ao material e/ou à progressão da patologia inicial.

Potenciais complicações associadas à implantação do conjunto de entubação FCI NUNCHAKU® incluem, mas não estão limitadas a, o seguinte:

Complicações intraoperativas:

- Passagens falsas.
- Trauma canalicular.

Complicações pós-operativas:

- Prurido conjuntival ou nasal,
- Retração reversível da fenda palpebral
- Estricturotomia,
- Canaliculites,
- Migração do tubo para as vias lacrimais em caso de rutura do anel intrapalpebral
- Irritação nasal ou caruncular,
- Exteriorização ou perda da sonda,
- Sinéquia da mucosa nasal,
- Mucocele induzida.
- Infecção,
- Hemorragia

Efeitos secundários e complicações relacionados com a FCI NUNCHAKU® têm que ser reportados à FCI.

Conselhos de utilização:

Preâmbulo:

1. As vias lacrimais têm que ser exploradas com instrumentos antes da implantação da sonda FCI NUNCHAKU®.

Seleção da sonda:

É recomendada a utilização de uma sonda de 90 mm para crianças e de uma sonda de 105 mm para adultos.

Implantação da sonda:

1. Após sondar os canais lacrimais, inserir o stent através do ponto e na parte vertical do canalículo, tendo o cuidado de utilizar apenas o guia para inserir o stent. Agarrar o stent juntamente com o guia durante a inserção pode provocar a perfuração da ponta do stent.

2. Conduzir o stent paralelamente à margem da pálpebra. Quando o FCI NUNCHAKU® entrar em contacto com o osso; o guia é depois rodado para cateterizar o saco lacrimal e a via nasolacrimal. Este é o mesmo movimento utilizado na exploração das vias lacrimais. Se sentir resistência ao avançar o stent devido a uma estenose parcial do canalículo ou uma curvatura significativa do canal nasolacrimal, afastar o guia metálico do stent alguns milímetros para ganhar flexibilidade. A seguir, avançar o stent de silicone e o guia metálico utilizando fórceps delicados. Isto irá impedir que o stent de silicone crie uma via falsa.

3. Para confirmar o correto posicionamento do NUNCHAKU®, introduzir cuidadosamente uma sonda metálica mais comprida com uma ponta arredondada sob o meato nasal inferior em busca do contacto do metal com NUNCHAKU®.

4. Remover o guia mantendo o tubo de silicone no local com fórceps delicados e rodar gentilmente a pega do guia enquanto puxa no sentido ascendente até o guia ser totalmente removido do stent lúmen.

5. É adotado o mesmo procedimento para colocar o stent no segundo canalículo para alcançar uma intubação bicanalicular nasal. Após ambas as extremidades do stent terem sido inseridas, certificar-se que o anel intrapalpebral que liga o stent está centrado e não se encontra demasiado solto, nem demasiado apertado.

6. Fazer com que o paciente feche ambos os olhos para unir os dois pontos e massajar suavemente o saco lacrimal para ajudar a posicionar corretamente o stent.

7. Confirmar o correto posicionamento do stent pedindo ao paciente para pestanejar várias vezes e para verificar se a tensão do anel intrapalpebral se

mantém e se o stent permanece no sítio certo.

8. Recomenda-se que o anel interpalpebral seja mostrado ao paciente após a cirurgia, solicitando ao paciente que evite puxar o anel, o que poderia deslocar o stent.

Remoção do stent:

A remoção dos tubos de silicone consegue-se ao colocar o tubo de silicone entre os pontos superior e inferior, segurando firmemente com pinças ou fórceps, e puxando os tubos no sentido ascendente.

Advertências e precauções de utilização:

A aplicação de gotas oculares com metileno azul pode provocar manchas no tubo. Isto não tem efeito sobre a tolerabilidade do paciente ao stent.

A FCI NUNCHAKU® tem que ser removida da embalagem e manuseada sob condições assépticas. Verificar a integridade da embalagem individual antes da utilização. A FCI NUNCHAKU® é um dispositivo de uso único que não deve voltar a ser esterilizado. A reutilização e/ou reesterilização podem prejudicar o desempenho do dispositivo, diminuindo, assim, a segurança do paciente ou afectando seriamente a sua saúde. Não utilizar o produto se o indicador de esterilização não estiver verde, uma vez que pode colocar o paciente em risco. A FCI NUNCHAKU® deve ser armazenada à temperatura ambiente e não deve ser utilizada após expiração da data indicada na embalagem.

Designer:

Katsuaki KURIHASHI, M.D.

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

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

FCI NUNCHAKU®

Beschrijving en verpakking:

De FCI NUNCHAKU® is een zelfexpanderende siliconenstent voor bicanaliculaire intubatie. De stent is aangebracht op metalen geleidesondes, om het inbrengen te vergemakkelijken:

- De uiteinden zijn conisch gevormd en een ervan is gekleurd als referentiepunt voor de chirurg tijdens de implantatie.
- Het middelste deel is flexibel en de zijanten zijn stijf.
- Zowel de stent als de geleidesondes hebben markeringen, die dienen als referentiepunt voor de chirurg tijdens de implantatie

(raadpleeg de bij de intubatieset gevoegde diagrammen).

De FCI NUNCHAKU® wordt steriel en reeds aangebracht op geleidesondes geleverd. Zij zijn in ethyleenoxide gesteriliseerd. Een groen plaatje toont aan dat het product de door FCI erkende sterilisatiecyclus heeft ondergaan. De FCI NUNCHAKU® wordt gesteriliseerd in zijn uiteindelijke dubbele verpakking, om de hantering ervan onder aseptische voorwaarden te vergemakkelijken.

Indicaties:

De FCI NUNCHAKU® stents zijn bestemd voor gebruik voor nasolacrimale intubatie bij patiënten ouder dan 12 maanden. Indicaties voor nasolacrimale intubatie met de FCI NUNCHAKU® zijn:

- canaliculaire pathologieën (bijv. aangeboren of ontstane stenose, laceratie)
- bij dacryocystorhinostomie
- aangeboren obstructie van de traanbuis

Werkwijze:

De FCI NUNCHAKU® werkt als een conformer, die het mogelijk maakt om tranen te laten afvloeien door capillariteit.

Contra-indicaties:

Het gebruik van de FCI NUNCHAKU® is gecontra-indiceerd in de volgende gevallen:

- Epiphora bij zuigelingen,
- Dacryolith,
- Tumor van de traanzaak,
- Andere oorzaken van epiphora zonder een nasolacrimale oorsprong, waaronder maar niet uitsluitend, hypersecretie van traanvocht (bijv. droge ogen, blepharitis, allergische conjunctivitis, ulceratie van het hoornvlies); of storing van de traanpomp (bijv. aangezichtsverlamming).

Negatieve effecten:

Zoals bij elk soort chirurgische ingreep zijn er potentiële risico's, die verband houden met het materiaal en/of de progressie van de aanvankelijke pathologie. Tot de potentiële complicaties die in verband worden gebracht met de implantatie van de FCI NUNCHAKU®-intubatieset behoren, zonder daartoe beperkt te zijn, de volgende:

Intraoperatieve complicaties:

- Verkeerde doorgangen
- Canaliculair trauma.

Postoperatieve complicaties:

- | | |
|--|--|
| - Conjunctivale of nasale pruritus | - Nasale of carunculaire irritatie |
| - Omkeerbare samentrekking van de palpebrale spleet | - Exteriorisatie of verlies van de sonde |
| - Stricturotomie | - Synechia van de nasale mucosa |
| - Canaliculitis | - Geïnduceerde mucocele |
| - Migratie van het buisje in de traanwegen in geval van een breuk van de interpalpebrale lus | - Infectie |
| | - Bloeding |

Onverwachte bijwerkingen en complicaties in verband met de FCI NUNCHAKU® moeten aan FCI worden gemeld.

Advies voor gebruik:

Voorwoord

1. De traanbuizen moeten met instrumenten worden verkend, voordat de FCI NUNCHAKU®-stent wordt geïmplantéerd.

De stent selecteren

Het wordt aanbevolen om een 90 mm-stent te gebruiken voor kinderen en een 105 mm-stent voor volwassenen.

De stent implanteren

1. Na de traanbuizen te hebben onderzocht, wordt de stent via de punctum ingebracht in het verticale deel van de canaliculus, ervoor zorgend dat alleen de geleider wordt gebruikt om de stent in te brengen. Hanteren van de sonde samen met de geleider tijdens het inbrengen kan leiden tot een perforatie van het uiteinde van de stent.
2. Geleid de stent parallel aan de rand van het ooglid. Als de FCI NUNCHAKU® contact maakt met het bot, wordt de geleider gedraaid om de traanzak en het nasolacrimale kanaal te bereiken. Dit is dezelfde beweging als wordt gebruikt voor het verkennen van de traanwegen. Als een gedeeltelijke stenosis van de canaliculus of een grote curve van het traanbuisje een voelbare weerstand geeft wanneer de stent wordt voortbewogen, verwijder dan de metalen geleider enkele millimeters van de stent om meer flexibiliteit te verkrijgen. Voer daarna zowel de silicone stent als de metalen geleider in met een fijne pincet. Dit voorkomt dat de silicone stent een onjuiste weg neemt.
3. Om de juiste plaatsing van de NUNCHAKU® te controleren, wordt een langere metalen sonde met een stomp uiteinde voorzichtig ingevoerd onder de Meatus nasi inferior om een contact te zoeken van het metaal op de NUNCHAKU®.
4. Verwijder de geleider terwijl de silicone buis op zijn plaats wordt gehouden met een fijn pincet en voorzichtig draaiend aan het handvat van de geleider tijdens het trekken tot de geleider volledig is verwijderd uit het licht van de stent.
5. Dezelfde procedure wordt gebruikt voor het inbrengen van de stent in de tweede canaliculus om een bicanulaire intubatie te verkrijgen. Na het inbrengen van beide uiteinden van de stent moet ervoor worden gezorgd dat de interpalpebrale verbindingslus van de stent gecentreerd en niet te los of te strak is.

6. Laat de patiënt beide ogen sluiten om de beide puncta bijeen te brengen en masseer voorzichtig de traanzak om de juiste positionering van de stent te bevorderen.
7. Controleer de juiste positie van de stent door de patiënt een aantal malen met de ogen te laten knipperen. Controleer of de spanning van de interpalpebrale lus niet is veranderd en de stent op zijn plaats is gebleven.
8. Het wordt aangeraden om de patiënt na de operatie de interpalpebrale lus te laten zien en aanwijzingen te geven om te voorkomen dat aan de lus wordt getrokken en de stent wordt verplaatst.

Verwijderen van de stent:

Het verwijderen van de silicone buisjes wordt uitgevoerd door de silicone lus tussen de bovenste en onderste puncta te lokaliseren, deze stevig vast te pakken met een tangetje of pincet en de buizen omhoog te trekken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik:

De applicatie van oogdruppels met methyleenblauw kan verkleuring van de stent veroorzaken. Dit heeft geen invloed op de tolerantie van de patiënt voor de stent.

De FCI NUNCHAKU® moet uit zijn verpakking gehaald en gehanteerd worden onder aseptische voorwaarden. Controleer de intactheid van de individuele verpakking vóór gebruik. De FCI NUNCHAKU® is een product voor eenmalig gebruik, dat niet opnieuw gesteriliseerd mag worden. Hergebruik resp. hernieuwde sterilisering kan het vermogen van het product om zijn taak goed te vervullen negatief beïnvloeden, waardoor de gezondheid en de veiligheid van de patiënt ernstig in gevaar kunnen komen. Gebruik het product niet als de sterilisatie-indicator niet groen is, want dit kan de patiënt in gevaar brengen. De FCI NUNCHAKU® moet worden opgeslagen bij kamertemperatuur en mag na de op de verpakking vermelde vervaldatum niet meer worden gebruikt.

Ontwerper:

Katsuaki KURIHASHI, M.D.

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

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

DA

Brugsvejledning
Revisionsdato for brugsanvisning: 12/2016

FCI NUNCHAKU®

Beskrivelse og pakning:

FCI NUNCHAKU® er en selvholdende bicanaliculært stent til intubation, monteret på føringssonder af metal, som letter isætningen :

- Dens ender er koniske, og en af dem er farvet for en korrekt implantering.
- Den midterste del er fleksibel, og sidedelene er faste.
- Både stent og føringssonderne har markeringer, der tjener til kirurgens orientering under implanteringen

(se det vedlagte intubationssæt-diagrammer).

FCI NUNCHAKU® leveres sterilt og forbundet med føringssonderne. De er steriliseret med ethylenoxid. En grøn indikator viser, at pro-dukten er steriliseret på en måde, der er godkendt af FCI. FCI NUNCHAKU® er steriliseret inde i dens endelige dobbeltpakning for at lette håndteringen under aseptiske betingelser.

Indikationer:

FCI NUNCHAKU® stenter er indiceret til brug ved nasolakrimal intubation af patienter på 12 måneder og derover. Indikationerne for nasolakrimal intubation med FCI NUNCHAKU® er:

- kanalikulære patologier (fx medfødt eller erhvervet stenose, lacerationer)
- i forbindelse med dacryocystorhinostomi
- kongenital tillukning af tårekanalen

Anvendelse:

FCI NUNCHAKU® virker som konformer, der tillader tårer at løbe af gennem kapillærsystemet.

Kontraindikationer:

Brugen af FCI NUNCHAKU® er kontraindiceret i følgende tilfælde:

- Epifora hos spædbørn
- Dacryolith
- Tumor af tåresækken
- Andre årsager til epifora, som ikke er af nasolakrimal oprindelse, herunder men ikke begrænset til hypersekretion af tårevæske (fx tørre øjne, blepharitis, allergisk konjunktivitis, hornhindeulceration mv.) eller insufficiens af tårepumpen (fx ved facialisparese)

Skadelige virkninger:

Som ved alle typer kirurgiske indgreb er der potentielle risici forbundet med materialet og/eller med fremskridten af den oprindelige sygdom.

Potentielle risici i forbindelse med implantationen af FCI NUNCHAKU® intubationssæt omfatter, men er ikke begrænset til følgende:

Intraoperative komplikationer

- forkerte passager
- kanalikulært traume

Postoperative komplikationer:

- konjunktival eller nasal pruritus,
- reversibel sammentrækning af den palpebrale fissur
- strikturotomi,
- canaliculitis,
- migration af røret ind i tårekanalerne i tilfælde af brud på den intrapalpebrale løkke

- Nasal eller carunculær irritation,
- eksteriorisering eller tab af sonden
- syneki af den nasale mukosa
- induceret mukocele.
- infektion
- blødning

Uventede bivirkninger og komplikationer i forbindelse med FCI NUNCHAKU® skal rapporteres til FCI.

Brugsanvisning:

Forord:

1. Inden implantationen af FCI NUNCHAKU® stent skal tårekanalerne undersøges med instrumenter .

Valg af stent:

Det anbefales at bruge en 90 mm stent til børn og en 105 mm stent til voksne.

Implantering af stent:

1. Efter sondering af tårekanalerne indføres stenten gennem tårepunktet og ind i det lodrette stykke af canaliculus. Pas på kun at bruge føringssonden til at indføre stenten. Hvis der holdes fat i stenten sammen med føringssonden, kan det føre til perforation af stentens spids.
2. Før stenten parallelt med øjenlågets kant. Når FCI NUNCHAKU® kommer i kontakt med knoglen, drejes føringssonden for at sondere tåresækken og den nasolakrimale kanal. Det er samme bevægelse som ved undersøgelse af tårekanalerne. Hvis der mærkes en modstand under fremføringen af stenten på grund af en delvis stenose af canaliculus eller krumningen af den nasolakrimale kanal, befris nogle få millimeter af stenten for den metalliske føringssonde for at opnå en større bøjelighed. Derefter fremføres både silikonestenten og den metalliske føringssonde ved hjælp af en fintang. Dette forhindrer, at silikonestenten skaber en falsk passage.
3. Kontroller, at NUNCHAKU® er rigtigt placeret ved forsigtigt at indføre en længere metallisk sonde med afrundet spids under den nedre nasale åbning indtil kontakt mellem metallet og NUNCHAKU®.
4. Fjern føringssonden ved at holde silikonestenten på plads med en fintang og dreje føringssondens håndtag forsigtigt, idet der trækkes opad, indtil føringssonden er helt ude af stentens lumen.
5. Samme procedure følges for at stente den anden canaliculus, så der opnås en bicanaliculær intubation. Når begge ender af stenten er indført, kontrolleres det, at den intrapalpebrale løkke, der forbinder stenten, er centreret og hverken for løs eller for stram.
6. Bed patienten lukke begge øjne, så tårepunkterne bringes sammen, og massér tåresækken blidt for at hjælpe til at placere stenten rigtigt.
7. Kontroller, at stenten er rigtigt placeret, ved at bede patienten blinke flere gange, og kontroller, at spændingen i den intrapalpebrale løkke forbliver den samme, og at stenten bliver siddende i den korrekte position.
8. Det anbefales at vise patienten den intrapalpebrale løkke efter indgrebet og at advare patienten om ikke at trække i løkken, da stenten derved kan gå løs.

Udtagning af stent:

Siliconerøret kan fjernes ved at lokalisere det mellem øvre og nedre tårepunkt, tage godt fat i det med en pincet eller en tang, og trække det opad.

Advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Brugen af øjendråber, der indeholder methylenblåt, kan bevirke blåfarvning af røret. Dette har ingen indflydelse på patientens tolerance af stenten.

FCI NUNCHAKU® skal fjernes fra pakken og anvendes under aseptiske forhold. Kontroller inden brug at den pågældende pakke er intakt. FCI NUNCHAKU® er engangs-udstyr og må ikke gensteriliseres. Genbrug og/eller resterilisering kan kompromittere udstyrets funktionalitet, hvilket kan have store konsekvenser for patientens helbred og sikkerhed. Brug ikke produktet, hvis sterilisationsindikatoren ikke er grøn, da dette kan bringe patienten i fare. FCI NUNCHAKU® bør opbevares ved rumtemperatur og bør ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på emballagen.

Udviklet af:

Katsuaki KURIHASHI, M.D.

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

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

FCI NUNCHAKU®

Kuvaus ja esittely:

FCI NUNCHAKU® on silikonista valmistettu itsepidättävä bikanalikulaarinen intubaatioputki, joka on kiinnitetty metalliseen koettimeen asentamista helpottavasti :

- Sen päät ovat kartionmuotoiset, ja kirurgi tunnistaa päät asentamisen aikana toisen pään värimerkinnän avulla.
- Keskiosa on joustava, ja sivut ovat jäykät.
- Sekä putkessa että koettimessa on merkit, jotka helpottavat kirurgin työskentelyä asentamisen aikana

(katso oheisia intubaatiosarjan kaavioita).

FCI NUNCHAKU® on toimitettaessa steriili ja asennettu valmiiksi koettimeen. Sterilointiaineena käytetään etyleeni-oksidia. Vihreä indikaattori osoittaa, että tuote on FCI:n hyväksymällä tavalla steriloitu. FCI NUNCHAKU® on steriloitu kaksoispakkauksen sisällä, mikä helpottaa käsittelyä aseptisissä olosuhteissa.

Käyttöaiheet:

FCI NUNCHAKU® on tarkoitettu käytettäväksi kyynelkanavien putkitukseen yli 12 kuukauden ikäisten potilaiden hoidossa. FCI NUNCHAKU®:lla suoritettun kyynelkanavien putkituksen käyttöaiheet ovat:

- kyynelkanavan sairaudet (syynnäiset tai muut ahtaumat, haavat)
- dakryokystorinostomia
- synnynnäinen kyyneltiehyeen ahtaus.

Vaikutustapa:

FCI NUNCHAKU® toimii ohjaimena ja auttaa poistamaan kyynelneesten hiusputken avulla.

Kontraindikaatiot:

FCI NUNCHAKU® käyttö on kontraindisoitu seuraavissa tapauksissa:

- Vauvojen kyynelehtiminen,
- Kyynelkivet,
- Kyynelpussin kasvain,
- Muut kyynelehtimisen syyt, mm. kyynelneesten liikaerittyminen (esim. silmien kuivuminen, luomitulohdus, allerginen sidekalvontulehdus, sarveiskalvon haavauma jne), kyynelpumpun toimintahäiriö (esim. kasvohalvaus).

Haittavaikutukset:

Kuten kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä, myös tuotteeseen ja/tai alkuperäisen poikkeavuuden etenemiseen liittyy mahdollisia riskejä.

FCI NUNCHAKU® -intubaatioputken asentamiseen liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat esimerkiksi seuraavat, niihin kuitenkin rajoittumatta:

Komplikaatiot toimenpiteen aikana:

- väärä asennusreitti.
- kyynelkanavan trauma.

Komplikaatiot toimenpiteen jälkeen:

- | | |
|---|--|
| - sidekalvon tai nenän kutina | - nenän tai silmäluomen ärsytys |
| - luomiraon palautuva kutistuma | - koettimen eksteriosaatio tai menetys |
| - striktuura | - nenän limakalvon synekia |
| - tiehyttulehdus | - indusoitunut mukoseeali. |
| - putken siirtyminen kyynelkanaviin silmäluomensisäisen silmukan katketessa | - infektio |
| | - verenvuoto |

FCI:lle on ilmoitettava odottamattomista haittavaikutuksista ja komplikaatioista, jotka liittyvät FCI NUNCHAKU® -intubaatioputkeen.

Käyttöohjeet:

Ennen toimenpiteen aloittamista:

1. Kyyneltiehyeet on tutkittava asianmukaisin instrumentein ennen FCI NUNCHAKU® -putken asentamista.

Putken valinta:

Lapsille suositellaan 90 mm:n putkea ja aikuisille 105 mm:n putkea.

Putken asennus:

1. Kyyneltiehyeiden sondeeraus jälkeen työnnä putki kyynelpisteen läpi tiehyen pystysuuntaiseen osaan. Käytä vain koetinta putken asettamiseen. Putken tarttuminen asettamisen aikana voisi aiheuttaa putken kärjen rikkoontumisen.
2. Ohjaa putkea silmäluomen reunan suuntaisesti. Kun FCI NUNCHAKU® osuu luuhun, koetinta kierretään kyynelpussin ja kyynelkanavan katetroimiseksi. Liike on sama kuin kyynelkanavien tutkimuksessa käytetty. Jos osittainen ahtaus tai kyynelkanavan kaarevuus aiheuttaa vastusta putkea asetettaessa, voit parantaa joustavuutta irrottamalla putkea koettimesta muutaman millimetrin. Jatka sitten kummankin viemistä eteenpäin pienillä pihdeillä. Näin vältetään väärän reitin muodostuminen.
3. NUNCHAKU®:n oikea sijainti tarkistetaan viemällä pitempi tylppäkärkinen koetin varovasti alempaan nenäkäytävään tunnustellen metalli-NUNCHAKU®-kosketusta.
4. Pidä putkea paikallaan pienillä pihdeillä poistaessasi koettimen. Poista koetin vetämällä ja kiertämällä sitä sen kahvasta.
5. Toimi samalla tavoin toiseen tiehyeen tarkoitettun putken osalta, jotta saadaan aikaan bikanalikulaarinen intubaatio. Varmista, että sisäkulman silmäluomensisäinen silmukka on keskitetty eikä ole liian löysä tai liian tiukka.
6. Pyydä potilasta sulkemaan silmät niin, että kyynelpisteet ovat yhdessä, ja hiero hellävaroen kyynelpussia, jotta putki asettuu oikeaan asentoon.
7. Varmista putken oikea asento pyytämällä potilasta räpäyttämään silmiään useamman kerran. Varmista, että silmäluomensisäinen silmukka pysyy ennallaan ja putki pysyy paikallaan.
8. On suositeltavaa näyttää potilaalle silmäluomensisäinen silmukka toimenpiteen jälkeen ja kertoa, ettei silmukasta tulisi vetää, koska se voisi aiheuttaa putken irtoamisen.

Putken poisto:

Paikanna putki ylemmän ja alemman kyynelpisteen välillä, tartu putken pihdeillä tai atuloilla ja vedä putkea ylöspäin.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet:

Metyleenisinistä sisältävien silmätippojen käyttäminen voi aiheuttaa putken värjäytymisen. Sillä ei kuitenkaan ole vaikutusta potilaan putkensietoon.

FCI NUNCHAKU® -intubaatioputki on otettava pakkauksestaan ja sitä on käsiteltävä aseptisissä olosuhteissa. Varmista pakkauksen vahingoittumattomuus ennen käyttöä. FCI NUNCHAKU® on tarkoitettu kertakäyttöön, ja sitä ei saa steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleensterilointi voi heikentää tuotteen ominaisuuksia ja aiheuttaa vakavan vaaran potilaan terveydelle. Älä käytä tuotetta, jos indikaattori ei ole vihreä, koska se voi vaarantaa potilaan terveyden. FCI NUNCHAKU® -intubaatioputkea on säilytettävä huoneenlämpötilassa. Sitä ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Suunnittelija:

Katsuaki KURIHASHI, M.D.

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

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

FCI NUNCHAKU®

Beskrivning och presentation:

FCI NUNCHAKU® är en självhållande bikanalikulär stent av silikon för intubation, monterad på metallsonder för att facilitere insertion underlätta insättning.

- Ändarna är konformade och en av dem är färgad för att tjäna som referens åt kirurgen under implantation.
- Delen i mitten är flexibel och sidorna är styva.
- Både stenten och sonden har markeringar som fungerar som referens åt kirurgen under implantation (hänvisning till).

(bifogade diagram för intubationsset).

FCI NUNCHAKU® levereras sterilt och förmonterad på sonda. Slangen steriliseras med etylenoxid. En grön indikator visar att produkten följt en steriliseringsprocess godkänd av FCI. FCI NUNCHAKU® är slutsteriliserad i dubbelpåse för att förenkla hanteringen i en steril miljö.

Indikationer:

FCI NUNCHAKU®-stentar är indikerade för användning vid nasolakrimal intubation hos patienter som är 12 månader gamla eller äldre. Indikationer för nasolakrimal intubation som utförs med FCI NUNCHAKU® är:

- kanalikulära sjukdomar (t.ex. medfödd eller förvärvad stenosis, lacerationer)
- under dakryocystinostomi
- kongenital tårkanalobstruktion

Verkningsätt:

FCI NUNCHAKU® fungerar som en konformer, och gör så att tårarna dräneras med hjälp av förtätning.

Kontraindikationer:

Användningen av FCI NUNCHAKU® kontraindikeras i följande fall:

- Epifora hos spädbarn,
- Dakryolit,
- Tårsäckstumör,
- Andra orsaker till epifora som inte har ett nasolakrimalt ursprung, inklusive men inte begränsat till, tårflöde (t.ex. torra ögon, blefarit, allergisk konjunktivit, sår på hornhinnan m.m.); eller ej fungerande tårpump (t.ex. ansiktsförlamning).

Biverkningar:

Med alla operationer, finns det risker förbundna med materialet och/eller progressen av den initiala sjukdomen. Potentiella komplikationer associerade med implantationen av intubationssetet FCI NUNCHAKU® inkluderar, men begränsas ej av följande:

Intraoperativa komplikationer:

- Falska passager.
- Kanalikulärt trauma.

Postoperativa komplikationer:

- Konjunktival eller nasal klåda,
- Reversibel krympning av den palpebrala fissuren,
- Stricturotomy,
- Kanalikulit,
- Migrering av slangen in i de lakrimala passagerna om brott uppkommer på den intrapalpebrala ögla.
- Nasal eller caruncular irritation,
- Exteriorisering eller förlust av sonden,
- Synechia av den nasala slemhinnan,
- Inducerad mucocoele.
- Infektion
- Blödning

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

Råd vid användning:

Förord:

Tårkanalerna ska undersökas med instrument innan implantation av FCI NUNCHAKU® stent.

Val av stent:

Det rekommenderas att en 90 mm:s stent används för barn och en 105 mm:s stent för vuxna.

Implantering av stent:

1. Efter sondering av tårkanalerna ska du föra in stenten genom punkten och in i den vertikala delen av kanalen. Se till att endast ledaren används vid införandet av stenten. Om du greppar tag i stenten utmed ledaren under införandet kan stentspetsen perforeras.
2. Led in stenten parallellt med ögonlockskanten. När FCI NUNCHAKU® kommer i kontakt med benet ska ledaren vridas för att kateterisera tårsäcken och den nasolakrimala passagen. Denna rörelse är densamma som användes vid undersökningen av de lakrimala passagerna. Om en partiell stenosis i kanalen eller en allvarig kurvatur på den nasolakrimala kanalen orsakar ett motstånd när stenten förs fram ska metalledaren tas bort från stenten några få millimeter för att få mer flexibilitet. För sedan in både silikonstenten och metalledaren med hjälp av en liten tång. Det förhindrar att silikonstenten skapar en falsk passage.
3. För att kontrollera att NUNCHAKU® placerats rätt förs en längre metallsond med trubbig spets försiktigt in under den nedre näsgången för att söka efter metall-till-NUNCHAKU®-kontakten.
4. Avlägsna ledaren genom att hålla silikonslangen på plats med en liten tång och försiktigt vrida handtaget på ledaren samtidigt som du drar uppåt tills ledaren avlägsnats helt ur stentens lumen.
5. Samma förfarande används för att stenta kanal nummer två för en bikanalikulär intubation. När stentens båda ändrar har förts in ska du kontrollera att den intrapalpebrala ögla som ansluter stenten är centrerad och varken sitter för löst eller för hårt.
6. Be patienten att blunda med båda ögonen för att sammanföra de båda punkterna, och massera tårsäcken försiktigt för att positionera stenten ordentligt.
7. Kontrollera stentens position genom att be patienten blinka flera gånger och för att bekräfta att spänningen på den intrapalpebrala ögla förblir densamma och stenten sitter kvar på rätt plats.
8. Det rekommenderas att patienten får den intrapalpebrala ögla efter operationen, och instruera patienten om att inte dra i ögla eftersom det skulle kunna få stenten att lossa.

Avlägsna stenten:

Silikonslangarna avlägsnas genom att de placeras mellan övre och undre punkterna, greppas ordentligt med pincett eller tång och dras uppåt.

Varningar och försiktighetsåtgärder vid användning:

Ögondroppar som innehåller metylenblått kan orsaka fläckar på slangen. Detta påverkar inte patientens förmåga att tolerera stenten.

FCI NUNCHAKU® ska tas ut ur sin förpackning och hanteras under aseptiska förhållanden. Kontrollera integriteten på varje förpackning innan användning.

FCI NUNCHAKU® är en engångsartikel som inte får återsteriliseras. Återanvändning och/eller återsterilisering kan påverka produktens resultat och inverka på patientens säkerhet och hälsa. Använd inte produkten om steriliseringsindikatorn inte är grön, eftersom det kan utsätta patienten för fara.

FCI NUNCHAKU® bör förvaras i rumstemperatur och får ej användas efter det utgångsdatum som finns på förpackningen.

Designer:

Katsuaki KURIHASHI, M.D

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

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

FCI NUNCHAKU®

Açıklama ve sunum:

FCI NUNCHAKU®, takmayı kolaylaştırmak için metalik kılavuz üzerine monte edilen ve silikondan oluşan bir kendiliğinden kilitlemeli iki kanalcıklı intübasyon stentidir :

- Konik şekilli olan uçlarından bir tanesi, implantasyon sırasında cerraha referans görevi görebilmesi için renklidir.
- Orta kısmı esnek olup yan tarafları serttir.
- İmplantasyon sırasında cerraha referans görevi görebilmeleri için hem stentin hem de kılavuz problemlerinin üzerinde işaretler vardır (ekteki intübasyon seti şemalarına başvurun).

FCI NUNCHAKU®, kılavuz problemlerinin üzerine önceden takılmış ve steril halde sunulur. Setler etilen oksit kullanarak sterilize edilmiştir. Yeşil gösterge ürünün FCI tarafından onaylanmış bir sterili-zasyon döngüsünden geçtiğini gösterir. FCI NUNCHAKU®, aseptik koşullarda kullanımı kolaylaştırmak için nihai çiftli ambalajının içinde sterilize edilir.

Endikasyonlar:

FCI NUNCHAKU® stentleri, 12 ay ve üzerindeki hastalarda nasolakrimal intübasyon için kullanıma uygundur. FCI NUNCHAKU® ile birlikte gerçekleştirilen nasolakrimal intübasyona ilişkin endikasyonlar:

- kanalikül patolojiler (örneğin, konjenital veya akiz stenoz, laserasyonlar)
- dakriyosistorinostomi esnasında
- konjenital gözyaşı kanalı obstrüksiyonu

Etki şekli:

FCI NUNCHAKU® stentleri, 12 ay ve üzerindeki hastalarda nasolakrimal intübasyon için kullanıma uygundur. FCI NUNCHAKU® ile birlikte gerçekleştirilen nasolakrimal intübasyona ilişkin endikasyonlar:

- kanalikül patolojiler (örneğin, konjenital veya akiz stenoz, laserasyonlar)
- dakriyosistorinostomi esnasında

Kontrendikasyonlar:

Aşağıdaki vakalarda FCI NUNCHAKU® kullanımı kontraendikedir:

- Bebeklerde epifora,
- Dakriyolit,
- Gözyaşı kesesinde tümör,
- Sınırlama olmaksızın, gözyaşı sıvısının hipersekresyonu (örneğin, gözde kuruluk, göz kapağı yangısı, alerjik konjonktivit, kornea ülserleşmesi, v.s.) veya gözyaşı pompası yetersizliğinde (örneğin, fasyal sinir parezisi) dahil olmak üzere bir nasolakrimal geçmişi olmayan epiphoranın diğer nedenleri.

İstenmeyen etkiler:

Herhangi bir cerrahi müdahalede olduğu gibi, malzeme ve/veya başlangıç patolojisinin ilerlemesiyle bağlantılı potansiyel riskler mevcuttur.

FCI NUNCHAKU® intübasyon setinin implantasyonu ile ilişkili potansiyel komplikasyonlar, sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerir:

İntraoperatif komplikasyonlar:

- Yanlış geçişler.

- Kanalikül travma.

- Konjunktival ya da nazal pruritus,

- Palpebral fisürün geri dönebilir küçülmesi

- Stiriktürotomi,

- Kanalikülit,

- İntrapalpebral çevrimin bozulması durumunda tüpün lakrimal geçişe migrasyonu

- Nazal ya da karunkular iritasyon,

- Prob eksteriorizasyonu ya da kaybı,

- Nazal mukozanın sineşisi,

- İndüklenmiş mukosel.

- Enfeksiyon

- Kanama

FCI NUNCHAKU® ile ilgili beklenmeyen yan etkiler ve komplikasyonlar FCI'ya bildirilmelidir.

Kullanım önerileri:

Önsöz:

1. FCI NUNCHAKU® stenti vücuda yerleştirilmeden önce aletlerle lakrimal göz kanalları incelenmelidir.

Stentin seçilmesi:

Çocuklar için 90 mm'lik ve yetişkinler için 105 mm'lik stentlerin kullanılması önerilir.

Stentin vücuda yerleştirilmesi:

1. Lakrimal kanalların derinlemesine araştırılmasından sonra stenti punktumun içinden kanalikülün dikey kısmının içine yerleştirin, stenti yerleştirirken sadece kılavuzu kullanmaya dikkat edin. Yerleştirme esnasında kılavuz ile birlikte stentin kavranması durumunda stentin ucunda perforasyon meydana gelebilir.

2. Stente göz kapağı kenarına paralel olarak kılavuzluk edin. FCI NUNCHAKU®, kemiğe temas ettiğinde, gözyaşı kesesinin ve nasolakrimal geçişin kataeterize edilmesi için kılavuzu döndürün. Bu hareket, lakrimal geçişin keşfi için kullanılan ile aynıdır. Kanalikülün kısmi stenozu veya nasolakrimal kanalın asıl eğriliğinin stentin ilerletilmesi esnasında hissedilebilecek bir dirence neden olması durumunda esneklik kazanmak üzere metalik kılavuzu stentten birkaç milimetre uzaklaştırın. Daha sonra hassas forsepsleri kullanarak hem silikon stenti hem de metalik kılavuzu ilerletin. Bu şekilde silikon stentin yanlış bir geçiş yaratması önlenmiş olacaktır. Bu sayede yanlış geçiş oluşturulmaz ve çıkartma işlemi kolaylaşır.

3. NUNCHAKU®'nun doğru şekilde yerleştirilip yerleştirilmediğini kontrol etmek için metalden NUNCHAKU®'ya temas aranırken bir kör ucu olan daha uzun bir metalik prob dikkatli bir şekilde alt nazal kanalın altına yerleştirilir.

4. Hassas forsepsler ile silikon tüpü yerinde tutarak kılavuzu çıkarın ve kılavuzun kolunu nazikçe döndürürken stent lümeninden tamamen çıkarılana kadar yukarı doğru kaldırın.

5. İki kanalcıklı bir intübasyon elde etmek amacıyla ikinci kanaliküle stent yerleştirmek için aynı prosedür izlenir. Stentin her iki ucunun yerleştirilmesinden sonra stente bağlanan interpalpebral çevrimin merkezde olduğundan ve ne çok gevşek ne de çok sıkı olmadığından emin olun.

6. İki punktumun bir araya getirilmesi için hastanın her iki gözünü de kapatmasını isteyin ve stentin doğru şekilde yerleştirilmesine yardımcı olmak üzere gözyaşı kesesine hafifçe masaj yapın.

7. Hastanın birkaç defa göz kırpmasını sağlayarak stentin düzgün şekilde yerleştirilip yerleştirilmediğini kontrol edin ve intrapalpebral çevrim üzerindeki gerginliğin aynı kalıp kalmadığını ve stentin düzgün bir yerde olduğunu doğrulayın.

8. Stentin yerinden oynamasına neden olacak şekilde çevrimin çekilmesinin önlenmesi için hastaya talimat vererek cerrahi müdahaleden sonra hastaya interpalpebral çevrimin gösterilmesi önerilir.

Stentin çıkarılması:

Silikon tüpünü üst ve alt punktumun arasına yerleştirerek, cımbız veya forsepsler ile sıkıca kavrayarak ve tüpü yukarı doğru çekerek silikon tüpler çıkarılmaktadır.

Kullanım önlemleri:

Metilen mavisi içeren göz damlalarının uygulanması sonucunda tüp lekelenebilir. Bunun, hastanın stenti tolere edebilirliği üzerinde bir etkisi mevcut değildir.

FCI NUNCHAKU®, ambalajından aseptik koşullarda çıkartılmalı ve kullanılmalıdır. Kullanımdan önce her bir ayrı ambalajın bütünlüğünü kontrol edin. FCI NUNCHAKU®, yeniden sterilize edilmemesi gereken tek kullanımlık bir cihazdır. Ürünün yeniden kullanılması ve/veya yeniden sterilize edilmesi performansını bozabilir, bu da hastanın sağlık ve güvenliğini ciddi bir tehlikeye sokabilir. Sterilizasyon göstergesinin yeşil olmadığı durumlarda ürünü kullanmayınız, aksi takdirde hastaya zarar verebilir. FCI NUNCHAKU®, oda sıcaklığında saklanmalı ve ambalajın üzerinde belirtilen son kullanım tarihinden sonra kullanılmalıdır.

Tasarlayan:

Katsuaki KURIHASHI, Tıp Doktoru

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

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

ZH

使用说明

使用说明书的修订日期：12/2016

FCI NUNCHAKU®

简介和说明：

FCI NUNCHAKU® 是一种硅胶材质的自固定双管式插管支架，安装在金属引导探针上，以方便插入。：

其端点呈锥形，其中彩色的端点在植入过程中供外科医生参考。

中间部分是柔性的，两侧是刚性的。

带有标记的支架和引导探针在植入过程中供外科医生参考

（请参阅所附的插管装置图）。

包装

FCI NUNCHAKU® 在提供时已灭菌并预安装在引导探针上。本品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。绿色指示标志变为其他颜色时禁止使用本产品。FCI NUNCHAKU® 在其最终的双包装内部进行灭菌，以便在无菌状态下移交。

适应症

FCI NUNCHAKU® 努恰卡泪囊通管组适用于 12 岁及以上的需要鼻泪道置管的病患。FCI NUNCHAKU® 努恰卡泪囊通管组进行鼻泪道植管适用于以下病症：

- 泪小管病变（例如：先天性或后天性泪小管狭窄、撕裂）
- 泪囊鼻腔造口术
- 先天性泪道阻塞

作用方式

FCI NUNCHAKU® 作为引导装置，允许眼泪通过毛细管作用排出。

禁忌症

在下列情况下，禁止使用 FCI NUNCHAKU® 努恰卡泪囊通管组：

- 小儿溢泪症，
- 泪石，
- 泪囊肿瘤，
- 非鼻泪管原因引起的溢泪症，包括但不限于眼泪分泌过多（例如：干眼症、睑炎、过敏性结膜炎、角膜溃疡等）；或泪泵失败（例如面神经瘫痪）。

副作用

在任何类型的手术中，都存在与材料和/或最初病理的进展相关的潜在风险。

与植入 FCI NUNCHAKU® 插管装置相关的潜在并发症包括但不限于：

术中并发症：

- 假通道。
- 泪小管裂伤
- 术后并发症：
- 结膜或鼻腔瘙痒、
- 鼻腔或泪阜刺激、
- 睑裂可逆收缩、
- 探针外置或丢失、
- 狭窄切开术、
- 鼻腔粘膜粘连、
- 泪小管炎、
- 诱发囊肿。
- 如果发生睑裂，通管游移到泪道引起
- 感染，

- 出血

如果出现与 FCI NUNCHAKU® 相关的意外副作用和并发症，必须向 FCI 报告。

建议用法

前言：

1. 植入 FCI NUNCHAKU® 支架之前，必须用仪器探测泪腺管道。

选择支架：

建议对儿童使用 90mm 支架，对成人使用 105mm 支架。

植入支架：

1. **探通泪道之后，通过泪小点插入支架，进入泪小管垂直部分。**注意仅使用导针将支架插入。插入时同时握住支架和引导探针可能导致支架锥尖贯穿。
2. **将支架沿着睑缘平行插入。**当 FCI NUNCHAKU® 努恰卡通管组碰触到鼻腔内壁时，旋转导针，直到导针插入泪囊与鼻泪道。该动作与泪道探通是一样的。如果由于泪小管部分狭窄或鼻泪管下部弯曲，支架前进时候碰到阻碍，将金属导针从支架中移出几毫米以更加灵活的插入。然后，使用微型镊子将硅胶管支架与金属导针推入。这样可避免硅胶管支架形成假通道。
3. **如要检查 NUNCHAKU® 努恰卡通管组是否正确到位，使用钝尖长探针小心插入下鼻道看是否能探查 NUNCHAKU® 管组的金属接触。**
4. **使用微型镊子夹住硅胶管将导针取出，将其往上拉的时候慢慢的旋转导针的手柄，直到导针完全从支架管腔中移出来。**
5. **接下来执行相同的步骤，向第二个泪小管插入探针，以实现插管双路置管。**支架的两端都插入后，确保内眼脸环路既不太紧也不太松。
6. **让患者闭上双眼让两个泪点对上，然后轻轻地按摩泪囊帮助支架正确定位。**
7. **让患者眨眼数次检查支架的正确定位，检查内眼脸环路的血压是否保持同样水平以及支架是否停留在正确的位置上。**

8. 建议手术结束后，向患者展示内眼睑环，告诉患者不要牵拉环路，避免支架脱出。

支架取出：

取出硅胶管时，首先要将其固定在上下泪小点之间，使用钳子或镊子夹紧，将管子往上拉。

设备使用注意事项

使用含亚甲蓝眼药水滴入眼睛可能导致硅胶管染色变脏。但是不会影响患者对于支架的耐受性。

FCI NUNCHAKU® 必须在无菌状态下拆包和处理。在使用前应检查包装的完整性。FCI NUNCHAKU® 是一次使用设备，不得重复消毒。重复使用和/或重复消毒可能影响设备的性能，危及患者的安全和健康。若指示灯不是绿色，请不要使用本产品，否则可能使患者面临危险。FCI NUNCHAKU® 应在室温下储存，在包装上所示的到期日期之后不得使用。

设计者

Katsuaki KURIHASHI，医学博士

产品包装内附有一张植入卡，预期是供患者追溯已植入的产品信息。

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

EL

Οδηγίες χρήσης
 Ημερομηνία αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης: 12/2016

FCI NUNCHAKU®

Περιγραφή και παρουσίαση:

Το FCI NUNCHAKU® είναι ένα αυτοσυγκρατούμενο στεντ σιλικόνης δισωληνιακής διασωλήνωσης τοποθετημένο σε μεταλλικό οδηγό για να διευκολύνει την εισαγωγή.

Τα άκρα του στεντ έχουν κωνικό σχήμα και ένα από τα άκρα είναι χρωματισμένο για να χρησιμεύει ως σημείο αναφοράς για τον χειρουργό κατά την εμφύτευση.

Το μεσαίο μέρος είναι εύκαμπτο και οι πλευρές είναι άκαμπτες.

Τόσο το στεντ όσο και ο οδηγός διαθέτουν σημάνσεις που λειτουργούν ως σημεία αναφοράς για τον χειρουργό κατά την εμφύτευση (ανατρέξτε στα συνημμένα διαγράμματα του σετ διασωλήνωσης).

Το FCI NUNCHAKU® παρέχεται αποστειρωμένο και τοποθετημένο εκ των προτέρων σε οδηγούς. Αποστειρώνεται με χρήση αιθυλενοξειδίου. Η πράσινη ένδειξη υποδηλώνει ότι το προϊόν έχει υποβληθεί σε κύκλο αποστείρωσης που έχει εγκριθεί από την FCI.

Το FCI NUNCHAKU® αποστειρώνεται εντός της τελικής διπλής συσκευασίας του για να διευκολυνθεί ο χειρισμός υπό ασηπτικές συνθήκες.

Ενδείξεις:

Τα στεντ FCI NUNCHAKU® ενδείκνυνται για χρήση για ρινοδακρυϊκή διασωλήνωση σε ασθενείς ηλικίας 12 μηνών και άνω. Οι ενδείξεις για τη ρινοδακρυϊκή διασωλήνωση που εκτελείται με το FCI NUNCHAKU® είναι:

- παθήσεις του δακρυϊκού σωληναρίου (π.χ. συγγενής ή επίκτητη στένωση, ρήξεις)
- κατά τη διάρκεια δακρυοασκροστομίας

- συγγενής απόφραξη του δακρυϊκού πόρου

Τρόπος δράσης:

Το FCI NUNCHAKU® λειτουργεί ως διαμορφωτής επιτρέποντας την αποστράγγιση των δακρύων μέσω της δράσης των τριχοειδών αγγείων.

Αντενδείξεις:

Η χρήση του FCI NUNCHAKU® αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

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

Παρενέργειες:

Όπως σε κάθε είδος χειρουργικής επέμβασης, υπάρχουν πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με το υλικό ή/και με την εξέλιξη της αρχικής πάθησης. Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με την εμφύτευση του σετ διασωλήνωσης FCI NUNCHAKU® είναι, μεταξύ άλλων, οι εξής:

Διενχειρητικές επιπλοκές:

- Εσφαλμένες διόδους,
- Τραύμα του σωληναρίου.

Μετενχειρητικές επιπλοκές:

- | | |
|--|---|
| - Κνησμός του επιπεφυκότα ή της μύτης, | - Ερεθισμός της μύτης ή της εγκανθίδας |
| - Αναστρέψιμη συρρίκνωση της βλεφαρικής σχισμής, | - Εξωτερίκευση ή απώλεια του στεντ σιλικόνης, |
| - Διατομή στένωσης, | - Συνέχεια του ρινικού βλεννογόνου, |
| - Φλεγμονή του παροχτετευτικού αγωγού, | - Επαγόμενη βλεννοκήλη, |
| - Μετανάστευση του σωλήνα στις δακρυϊκές διόδους σε περίπτωση θραύσης του ενδοβλεφαρικού βρόχου, | - Μόλυνση, |
| | - Αιμορραγία |

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

Συστάσεις χρήσης:

Προετοιμασία:

Καθηγηρίαστε τους δακρυϊκούς πόρους με μια τυπική δακρυϊκή μήλη για να διανοίξετε τυχόν αποφράξεις πριν από την εμφύτευση του στεντ FCI NUNCHAKU®.

Επιλογή στεντ:

Συνιστάται η χρήση στεντ 90 mm για παιδιά και στεντ 105 mm για ενήλικες.

Εμφύτευση στεντ:

1. Αφού καθηγηρίαστε τους δακρυϊκούς πόρους, εισάγετε το στεντ μέσω του δακρυϊκού σημείου και στο κάθετο τμήμα του σωληναρίου, φροντίζοντας να χρησιμοποιείτε μόνο τον οδηγό για την εισαγωγή του στεντ. Η συγκράτηση του στεντ μαζί με τον οδηγό κατά την εισαγωγή θα μπορούσε να οδηγήσει σε διάτρηση του άκρου του στεντ.
2. Οδηγήστε το στεντ παράλληλα προς το χείλος του βλεφάρου. Όταν το FCI NUNCHAKU® έρθει σε επαφή με το οστό, ο οδηγός περιστρέφεται για να καθηγηρίασει τον δακρυϊκό ασκό και τη ρινοδακρυϊκή διόδο. Η κίνηση αυτή είναι η ίδια με εκείνη που χρησιμοποιείται στη διερεύνηση των δακρυϊκών διόδων. Εάν μια μερική στένωση του σωληναρίου ή μια μεγάλη καμπυλότητα του ρινοδακρυϊκού πόρου προκαλεί αντίσταση κατά την προώθηση του στεντ, αφαιρέστε τον μεταλλικό οδηγό από το στεντ μερικά χιλιοστά για να αποκτήσετε ευελιξία. Στη συνέχεια προωθήστε τόσο το στεντ σιλικόνης όσο και τον μεταλλικό οδηγό χρησιμοποιώντας λεπτή λαβίδα. Αυτό θα αποτρέψει το στεντ σιλικόνης από το να δημιουργήσει εσφαλμένη διόδο.
3. Για τον έλεγχο της σωστής τοποθέτησης του NUNCHAKU®, μια μακρύτερη μεταλλική μήλη με αμβλύ άκρο εισάγεται προσεκτικά κάτω από τον κατώτερο ρινικό πόρο σε αναζήτηση της επαφής μεταξύ μετάλλου και NUNCHAKU®.
4. Αφαιρέστε τον οδηγό κρατώντας το στεντ σιλικόνης στη θέση του με λεπτή λαβίδα και περιστρέφοντας απαλά τη λαβή του οδηγού ενώ τραβάτε προς τα πάνω, έως ότου ο οδηγός απομακρυνθεί πλήρως από τον αυλό του στεντ.
5. Η ίδια διαδικασία ακολουθείται για την τοποθέτηση του στεντ στο δεύτερο σωληνάριο ώστε να επιτευχθεί δισωληνιακή διασωλήνωση. Αφού εισαχθούν και τα δύο άκρα του στεντ, βεβαιωθείτε ότι ο ενδοβλεφαρικός βρόχος που συνδέει το στεντ είναι κεντραρισμένος και δεν είναι ούτε πολύ χαλαρός ούτε πολύ σφιχτός.
6. Ζητήστε από τον ασθενή να κλείσει και τα δύο μάτια για να φέρει τα δύο σημεία κοντά και κάντε απαλό μασάζ στον δακρυϊκό ασκό για να βοηθήσετε στη σωστή τοποθέτηση του στεντ.
7. Ελέγξτε τη σωστή τοποθέτηση του στεντ ζητώντας από τον ασθενή να ανοιγοκλείσει τα μάτια αρκετές φορές και να επαληθεύσει ότι η ένταση στον ενδοβλεφαρικό βρόχο παραμένει η ίδια και το στεντ παραμένει στη σωστή θέση.

8. Συνιστάται να δείξετε στον ασθενή τον ενδοβλεφαρικό βρόχο μετά τη χειρουργική επέμβαση, ζητώντας από τον ασθενή να μην τραβήξει τον βρόχο γιατί μπορεί να αποσπαστεί το στεντ.

Αφαίρεση στεντ:

Η αφαίρεση των σωλήνων σιλικόνης επιτυγχάνεται με τον εντοπισμό του σωλήνα σιλικόνης μεταξύ άνω και κάτω σημείου, τη σταθερή συγκράτηση με τσιμπιδάκι ή λαβίδα και το τράβηγμα του σωλήνα προς τα πάνω.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

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.

Το FCI NUNCHAKU® πρέπει να αφαιρείται από τη συσκευασία του και ο χειρισμός του να γίνεται υπό ασηπτικές συνθήκες. Ελέγξτε την ακεραιότητα της μεμονωμένης συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Το FCI NUNCHAKU® είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης που δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και η επαναποστείρωση μπορεί να μειώσει τις επιδόσεις του προϊόντος και να θέσει σε κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια του ασθενή. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ένδειξη αποστείρωσης δεν είναι πράσινη, καθώς θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή.

Το FCI NUNCHAKU® θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου και να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Σχεδιαστής

Katsuaki KURIHASHI, M.D.

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

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

PL

Instrukcja użytkowania

Data aktualizacji instrukcji użytkowania: grudzień 2016 r.

FCI NUNCHAKU®

Opis i pakowanie:

FCI NUNCHAKU® to silikonowy, samoutrzymujący się stent do intubacji dwukanalikowej, zamontowany na metalowej prowadnicy w celu ułatwienia wprowadzania.

Końce stentu mają kształt stożka, a jeden z końców jest oznaczony kolorem i służy jako punkt odniesienia dla chirurga podczas implantacji.

Środkowa część jest elastyczna, a boki są sztywne.

Zarówno stent, jak i prowadnik posiadają oznaczenia, które stanowią punkty odniesienia dla chirurga podczas implantacji (proszę odnieść się do załączonych schematów intubacji).

Wyrób FCI NUNCHAKU® jest dostarczany w stanie sterylnym i jest wstępnie zamontowany na prowadnicach. Sterylizowany tlenkiem etylenu. Zielony wskaźnik pokazuje, że produkt poddano cyklowi sterylizacji zatwierdzonemu przez FCI.

Sterylny wyrób FCI NUNCHAKU® jest umieszczony w podwójnym opakowaniu końcowym, aby ułatwić obsługę w warunkach aseptycznych.

Wskazania:

Stenty FCI NUNCHAKU® są wskazane do stosowania w intubacji nosowo-łzowej u pacjentów w wieku 12 miesięcy i starszych. Wskazaniami do intubacji nosowo-łzowej wykonywanej za pomocą FCI NUNCHAKU® są:

- zaburzenia kanałowe (np. wrodzone lub nabyte zwężenia, rany szarpane),
- dakryocystorhinostomia,

- wrodzona niedrożność kanału łzowego.

Działanie:

FCI NUNCHAKU® pełni funkcję konformera, umożliwiając odprowadzanie łez przez naczynia włosowate.

Przeciwwskazania:

Stosowanie FCI NUNCHAKU® jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- obrzęk naczynioruchowy u niemowląt,
- kamień łzowy,
- guz woreczka łzowego,

• inne przyczyny łzawienia, które nie mają pochodzenia nosowo-łzowego, w tym między innymi nadmierne wydzielanie łez (np. suchość oczu, zapalenie powiek, alergiczne zapalenie spojówek, owrzodzenie rogówki itp.) lub niewydolność pompy łzowej (np. paraliż twarzy).

Działania niepożądane:

Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu istnieją potencjalne zagrożenia związane z materiałem i/lub progresją zasadniczego zaburzenia. Potencjalne powikłania związane z implantacją zestawu do intubacji FCI NUNCHAKU® to między innymi:

Powikłania śródoperacyjne:

- fałszywy kanał,
- uraz kanalików łzowych.

Powikłania pooperacyjne:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - świąd spojówek lub nosa, - odwracalne kurczenie się szpary powiekowej, - przecięcie zwężenia, - zapalenie kanalika łzowego, - migracja rurki do dróg łzowych w przypadku pęknięcia pętli wewnątrzoponowej, | <ul style="list-style-type: none"> - podrażnienie nosa lub mięska łzowego, - wysunięcie się lub utrata stentu silikonowego, - wzrost błony śluzowej nosa, - indukowana torbiel zastoinowa, - zakażenie, - krwawienie. |
|--|---|

Nieoczekiwane działania niepożądane i powikłania związane ze stosowaniem wyrobu FCI NUNCHAKU® należy zgłaszać do FCI.

Zalecenia dotyczące użycia:

Przygotowanie:

Przed wszczepieniem stentu FCI NUNCHAKU® należy zbadać kanaliki łzowe standardową sondą do kanalików łzowych w celu udrożnienia ewentualnych zatorów.

Wybór stentu:

Zaleca się stosowanie stentu 90 mm u dzieci i stentu 105 mm u dorosłych.

Implantacja stentu:

1. Po zbadaniu kanałów łzowych wprowadzić stent przez punkt łzowy do pionowej części kanalika, uważając, aby użyć tylko prowadnicy do wprowadzenia stentu. Chwycenie stentu wraz z prowadnikiem podczas wprowadzania może spowodować perforację końcówki stentu.
2. Poprowadzić stent równolegle do brzegu powieki. Gdy stent FCI NUNCHAKU® zetknie się z kością, prowadnicę należy obrócić w celu cewnikowania worka łzowego i przewodu nosowo-łzowego. Ruch ten jest taki sam, jak w przypadku badania dróg łzowych. Jeśli częściowe zwężenie kanału lub duża krzywizna przewodu nosowo-łzowego powoduje opór podczas wprowadzania stentu, należy wysunąć metalową prowadnicę ze stentu na kilka milimetrów, aby uzyskać elastyczność. Następnie przesunąć zarówno stent silikonowy, jak i metalową prowadnicę za pomocą delikatnych kleszczyków. Zapobiegnie to tworzeniu przez stent silikonowy fałszywego kanału.
3. Aby sprawdzić prawidłowe umieszczenie stentu NUNCHAKU®, ostrożnie wprowadzić dłuższą metalową sondę z tępą końcówką pod dolny przewód nosowy w poszukiwaniu kontaktu metalu ze stentem NUNCHAKU®.
4. Usunąć prowadnik, przytrzymując silikonową rurkę delikatnymi kleszczykami i lekko obracając uchwyt prowadnika, ciągnąc go do góry aż do całkowitego usunięcia prowadnika ze światła stentu.
5. Ta sama procedura jest stosowana do stentowania drugiego kanału w celu uzyskania intubacji dwukanalikowej. Po wprowadzeniu obu końców stentu należy upewnić się, że pętla międzygałkowa łącząca stent jest wyśrodkowana i nie jest ani zbyt luźna, ani zbyt ciasna.
6. Poprosić pacjenta o zamknięcie obu oczu w celu zbliżenia obu punkcików i delikatnie masować worek łzowy, aby pomóc w prawidłowym umieszczeniu stentu.
7. Sprawdzić prawidłowe umiejscowienie stentu, prosząc pacjenta o kilkukrotne mrugnięcie i sprawdzenie, czy napięcie pętli wewnątrzoponowej pozostaje takie samo, a stent pozostaje we właściwym miejscu.
8. Zaleca się, aby po zabiegu pokazać pacjentowi pętlę międzygałkową i poinstruować go, aby nie ciągnął za pętlę, co mogłoby spowodować

przemieszczenie stentu.

Usunięcie stentu:

Usunięcie silikonowych rurek odbywa się poprzez umieszczenie silikonowej rurki pomiędzy górnym i dolnym punktem łzowym, mocne uchwycenie pęsetą lub kleszczykami i pociągnięcie rurki do góry.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Stosowanie kropli do oczu zawierających błękit metylenowy może spowodować zabarwienie przewodu. Nie ma to wpływu na tolerancję stentu przez pacjenta. Stenty FCI NUNCHAKU® należy wyjąć z opakowania i obchodzić się z nimi w warunkach aseptycznych. Przed użyciem należy sprawdzić integralność poszczególnych opakowań.

FCI NUNCHAKU® jest urządzeniem jednorazowego użytku, które nie może być ponownie sterylizowane. Ponowne wykorzystanie lub sterylizacja może wpłynąć na wydajność wyrobu oraz zdrowie i bezpieczeństwo pacjenta. Nie używać produktu, jeśli wskaźnik sterylizacji nie jest zielony, ponieważ może to stanowić zagrożenie dla pacjenta.

Wyrób FCI NUNCHAKU® należy przechowywać w temperaturze pokojowej i nie wolno go używać po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

Twórca produktu

Dr Katsuaki KURIHASHI

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

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

SL

Navodila za uporabo
Datum pregleda navodil za uporabo: 12/2016

FCI NUNCHAKU®

Opis in predstavitev:

FCI NUNCHAKU® je silikonski samopodporni intubacijski stent za bikanalikulus, nameščen na kovinskem vodilu za lažje vstavljanje.

Konca stenta sta stožčasta, eden od njiju pa je obarvan, da kirurgu med implantacijo služi kot referenca.

Srednji del je prožen, stranice pa so toge.

Tako stent kot vodilo imata oznake, ki kirurgu med implantacijo služijo kot referenca (glejte priložene diagrame intubacijskih kompletov).

FCI NUNCHAKU® je dobavljen steril in je predhodno nameščen na vodilo. Sterilizirano z etilenoksidom. Zeleni indikator kaže, da je bil izdelek steriliziran po sterilizacijskem ciklu, ki ga je potrdil FCI.

Izdelek FCI NUNCHAKU® je steriliziran v končni dvojni embalaži, da se olajša predaja v aseptičnih pogojih.

Predvidena uporaba:

Stenti FCI NUNCHAKU® so indicirani za uporabo za nazolakrimalno intubacijo pri bolnikih, starih 12 mesecev in več. Indikacije za nazolakrimalno intubacijo s stenti FCI NUNCHAKU® so:

- patologije kanalov (npr. prirojena ali pridobljena stenoza, raztrganine);
- med dakriocistorinostomijo;

- prirojena obstrukcija solznega kanala;

Način delovanja:

FCI NUNCHAKU® deluje kot konformer, ki omogoča kapilarno odvajanje solz.

Kontraindikacije:

Uporaba zdravila FCI NUNCHAKU® je kontraindicirana v naslednjih primerih:

- epifora pri dojenčkih;
- dakriolit;
- tumor solzne vrečke;

– drugi vzroki za epiforo, ki nimajo nazolakrimalnega izvora, med drugim hipersekrecija solz (npr. suhe oči, blefaritis, alergijski konjunktivitis, razjeda roženice itd.) ali odpoved solzne črpalke (npr. paraliza obraza).

Neželeni stranski učinki:

Tako kot pri vsaki vrsti kirurškega posega obstajajo možna tveganja, povezana z materialom in/ali napredovanjem začetne patologije. Možni zapleti, povezani z implantacijo intubacijskega kompleta FCI NUNCHAKU®, med drugim vključujejo naslednje:

Intraoperativni zapleti:

- lažni prehodi;
- poškodba kanalov;

Pooperativni zapleti:

- | | |
|---|--|
| – pruritus očesne veznice ali nosu; | – draženje nosu ali očesne sluznice; |
| – reverzibilno krčenje palpebralne razpoke; | – eksteriorizacija ali izguba silikonskega stenta; |
| – strikturotomija; | – sinehija nosne sluznice; |
| – kanalikulitis; | – inducirana sluznica; |
| – migracija cevke v lakrimalne prehode, če pride do zloma intrapalpebralne zanke; | – okužba; |
| | – krvavitev; |

O nepričakovanih neželenih učinkih in zapletih, povezanih z izdelkom FCI NUNCHAKU®, je treba obvestiti FCI.

Priporočila za uporabnike:

Priprava:

Pred vsaditvijo stenta FCI NUNCHAKU® s standardno lakrimalno sondo sondirajte solzne kanale, da odprete morebitne zapore.

Izbira stenta:

Pri otrocih je priporočljivo uporabiti 90-milimetrski stent, pri odraslih pa 105-milimetrski stent.

Implantacija stenta:

1. Po sondiranju lakrimalnih kanalov vstavite stent skozi solzno luknjico in v navpični del kanala, pri čemer pazite, da za vstavljanje stenta uporabljate le vodilo. Zgrabitve stenta skupaj z vodilom med uvajanjem lahko povzroči perforacijo konice stenta.
2. Stent vodite vzporedno z robom veke. Ko se FCI NUNCHAKU® dotakne kosti, se vodilo zavrti, da se katetrizira solzna vrečica in nazolakrimalni prehod. Ta gib je enak kot pri raziskovanju lakrimalnih prehodov. Če je zaradi delne stenoze kanala ali večje ukrivljenosti nazolakrimalnega kanala med premikanjem stenta čutiti upor, odstranite kovinsko vodilo s stenta za nekaj milimetrov, da pridobite prožnost. Nato z nežnimi kleščami premaknite silikonski stent in kovinsko vodilo. S tem preprečite, da bi silikonski stent ustvaril lažni prehod.
3. Za preverjanje pravilne namestitve naprave NUNCHAKU® previdno uvedete daljšo kovinsko sondo s topo konico pod spodnjo nosno odprtino in poiščete stik med kovino in napravo NUNCHAKU®.
4. Vodilo odstranite tako, da z nežnimi kleščami držite silikonsko cev na mestu in nežno vrtite ročaj vodila ter ga vlečete navzgor, dokler se vodilo popolnoma ne odstrani iz lumna stenta.
5. Enak postopek se uporabi za stentiranje drugega kanala, da se doseže bikanalikularna intubacija. Po vstavitvi obeh koncev stenta se prepričajte, da je interpalpebralna zanka, ki povezuje stent, centrirana in ni ne preveč ohlapna ne preveč napeta.
6. Bolnik naj zapre obe očesi, da se obe solzni luknjici združita, in nežno masira solzno vrečko, kar pomaga pravilno namestiti stent.
7. Preverite pravilno namestitev stenta tako, da bolnika pozovete, naj večkrat pomežikne, in preverite, ali je napetost intrapalpebralne zanke enaka in ali stent ostaja na ustreznem mestu.
8. Priporočljivo je, da se bolniku po operaciji pokaže interpalpebralna zanka in se ga pouči, naj ne vleče za zanko, saj bi se tako stent lahko premaknil.

Odstranitev stenta:

Silikonske cevke se odstrani tako, da silikonsko cevko najdete med zgornjo in spodnjo solzno luknjico, jo trdno zagrabitve s pinceto ali kleščami in potegnete cevko navzgor.

Opozorila in previdnostni ukrepi za uporabo:

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

Izdelek FCI NUNCHAKU® je treba odstraniti iz embalaže in z njim ravnati v aseptičnih pogojih. Pred uporabo preverite celovitost posameznega pakiranja.

FCI NUNCHAKU® je pripomoček za enkratno uporabo, ki se ga ne sme ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba in/ali ponovna sterilizacija lahko vplivata na delovanje pripomočka ter ogrozita varnost in zdravje pacienta. Izdelka ne uporabljajte, če indikator sterilizacije ni zelen, saj lahko ogrozi pacienta.

Shranjujte jih pri sobni temperaturi in jih ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti, navedenega na embalaži.

Oblikovalec

Katsuaki KURIHASHI, dr.

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

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

SK

Návod na použitie
Dátum revízie návodu na použitie: 12/2016

FCI NUNCHAKU®

Opis a balenie:

FCI NUNCHAKU® je silikónový samodržiaci stent na bikanalikulárnu intubáciu, upevnený na kovovom vodidle na uľahčenie zavedenia.

Konce stentu majú tvar kužeľa a jeden z koncov je farebne označený, aby slúžil chirurgovi ako referencia pri implantácii.

Stredná časť je pružná a bočné časti sú pevné.

Stent aj vodidlo majú značky, ktoré slúžia chirurgovi ako referencie počas implantácie (pozri priložené schémy intubačných súprav).

FCI NUNCHAKU® sa dodáva sterilný a vopred namontovaný na vodidlách. Sterilizuje sa pomocou etylénoxidu. Zelený indikátor ukazuje, že výrobok prešiel sterilizačným cyklom schváleným spoločnosťou FCI.

FCI NUNCHAKU® sa sterilizuje v konečnom dvojitom obale, aby sa uľahčila manipulácia za aseptických podmienok.

Indikácie:

Stenty FCI NUNCHAKU® sú indikované na použitie na nosovo-slnú intubáciu u pacientov vo veku 12 mesiacov a starších. Indikácie na nosovo-slnú intubáciu pomocou FCI NUNCHAKU® sú nasledujúce:

- patologické stavy kanálikov (napr. vrodená alebo získaná stenóza, lacerácie),
- počas dakryocystorinostómie,

- vrodená obštrukcia slzných ciest.

Spôsob účinku:

FCI NUNCHAKU® pôsobí ako konformér, ktorý umožňuje odvádzanie slz kapilaritou.

Kontraindikácie:

Používanie FCI NUNCHAKU® je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:

- epifora u dojčiat,
- dakryolit,
- nádor slzného vaku,

• iné príčiny epifory, ktoré nemajú nazolakrimálny pôvod, vrátane, ale nielen, hypersekrecie slz (napr. suché oči, blefaritída, alergická konjunktivitída, vredy rohovky atď.) alebo zlyhanie slznej pumpy (napr. ochrnutie tváre).

Nežiaduce účinky:

Ako pri každom type chirurgického zákroku, aj tu existujú potenciálne riziká spojené s materiálom a/alebo s progresiou pôvodnej patológie. Možné komplikácie spojené s implantáciou intubačnej súpravy FCI NUNCHAKU® zahŕňajú, ale neobmedzujú sa na nasledujúce stavy:

Intraoperačné komplikácie:

- falošné priechody,
- trauma kanálika.

Pooperačné komplikácie:

- | | |
|--|--|
| - pruritus spojiviek alebo nosa, | - podráždenie nosa alebo očných ciev, |
| - reverzibilné zmenšenie palpebrálnej štrbiny, | - exteriorizácia alebo strata silikónového stentu, |
| - strikturotómia, | - synechia nosovej sliznice, |
| - kanalikulitída, | - vyvolaná mukokéla, |
| - migrácia tuby do slzných ciest, ak dôjde k porušeniu intrapalpebrálnej slučky, | - infekcia, |
| | - krvácanie. |

Neočakávané vedľajšie účinky a komplikácie súvisiace s FCI NUNCHAKU® je nutné nahlásiť spoločnosti FCI.

Odporúčania na použitie:

Príprava:

Pred implantáciou stentu FCI NUNCHAKU® urobte sondu slzných kanálikov štandardnou slznou sondou, aby ste otvorili prípadné upchatie.

Výber stentu:

U detí sa odporúča použiť 90 mm stent a u dospelých 105 mm stent.

Implantácia stentu:

1. Po sondáži slzných kanálikov zavedte stent cez slzný bod do vertikálnej časti kanálika, pričom dbajte na to, aby ste pri zavádzaní stentu používali iba vodidlo. Uchopenie stentu spolu s vodidlom počas zavádzania by mohlo viesť k perforácii špičky stentu.
2. Stent vedte rovnoobežne s okrajom viečka. Keď sa FCI NUNCHAKU® dostane do kontaktu s kosťou, vodidlo sa následne otočí, aby sa katetrizovalo slzný vak a nosovo-slný priechod. Tento pohyb je rovnaký ako pri vyšetovaní slzných ciest. Ak čiastočná stenóza kanálika alebo veľké zakrivenie nosovo-slného kanálika spôsobuje odpor pri posúvaní stentu, zosúňte kovové vodidlo zo stentu o niekoľko milimetrov, aby ste získali flexibilitu. Potom pomocou jemných klieští posuňte silikónový stent aj kovové vodidlo. Tým sa zabráni tomu, aby silikónový stent vytvoril falošný priechod.
3. Na kontrolu správneho umiestnenia súpravy NUNCHAKU® je potrebné opatrne zaviesť dlhšiu kovovú sondu s tupým hrotom pod dolnú nosovú dierku a nájsť kontakt kovu so súpravou NUNCHAKU®.
4. Vodidlo odstráňte tak, že jemnými kliešťami pridržíte silikónovú hadičku na mieste a opatrne budete pootáčať rukoväťou vodidla, pričom vodidlo ťaháte smerom nahor, kým sa úplne neodstráni z lúmenu stentu.
5. Rovnakým postupom sa stentuje aj druhý kanálik, aby sa dosiahla bikonvexná intubácia. Po zavedení oboch koncov stentu sa uistite, že interpalpebrálna slučka spájajúca stent je vycentrovaná a nie je ani príliš voľná, ani príliš tesná.
6. Požiadajte pacienta, aby zavrel obe oči, aby sa oba slzné body spojili, a opatrne pomasírujte slzný vak, aby ste pomohli správne umiestniť stent.
7. Správnu polohu stentu skontrolujte tak, že požiadate pacienta, aby niekoľkokrát žmurkol, a overte, či napätie na intrapalpebrálnej slučke zostáva rovnaké a stent zostáva na správnom mieste.
8. Odporúča sa, aby ste pacientovi po operácii ukázali interpalpebrálnu slučku a poučili ho, aby za slučku neťahal, čím by sa mohol stent uvoľniť.

Odstránenie stentu:

Odstránenie silikónových hadičiek vykonáte tak, že medzi horným a spodným slzným bodom nájdete silikónovú hadičku, ktorú pevne uchopíte pinzetou alebo kliešťami a vytiahnete nahor.

Upozornenia a opatrenia pri používaní:

Aplikácia očných kvapiek obsahujúcich metylénovú modrú môže spôsobiť zafarbenie hadičky. To nemá žiadny vplyv na znášateľnosť stentu pacientom. Súprava FCI NUNCHAKU® sa musí vybrať z obalu a musí sa s ňou manipulovať za aseptických podmienok. Pred použitím skontrolujte neporušenosť jednotlivých obalov.

FCI NUNCHAKU® je zdravotnícka pomôcka na jedno použitie, ktorá sa nesmie znovu sterilizovať. Opakované použitie a/alebo opakovaná sterilizácia môžu ovplyvniť výkon zdravotníckej pomôcky a ohroziť bezpečnosť a zdravie pacienta. Nepoužívajte výrobok, ak indikátor sterilizácie nie je zelený, pretože by to mohlo ohroziť pacienta.

FCI NUNCHAKU® skladujte pri izbovej teplote a nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

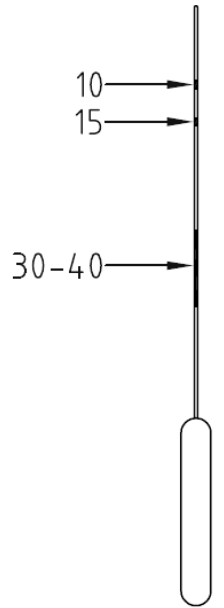
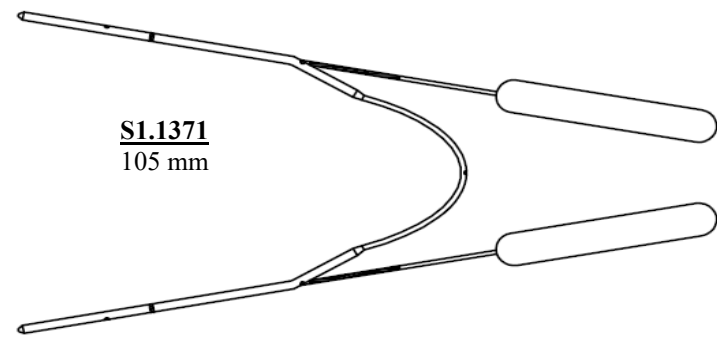
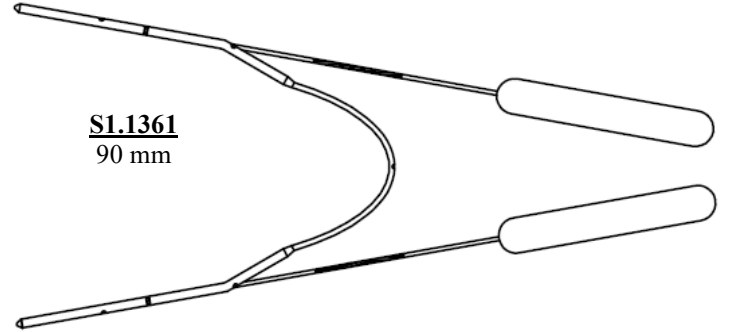
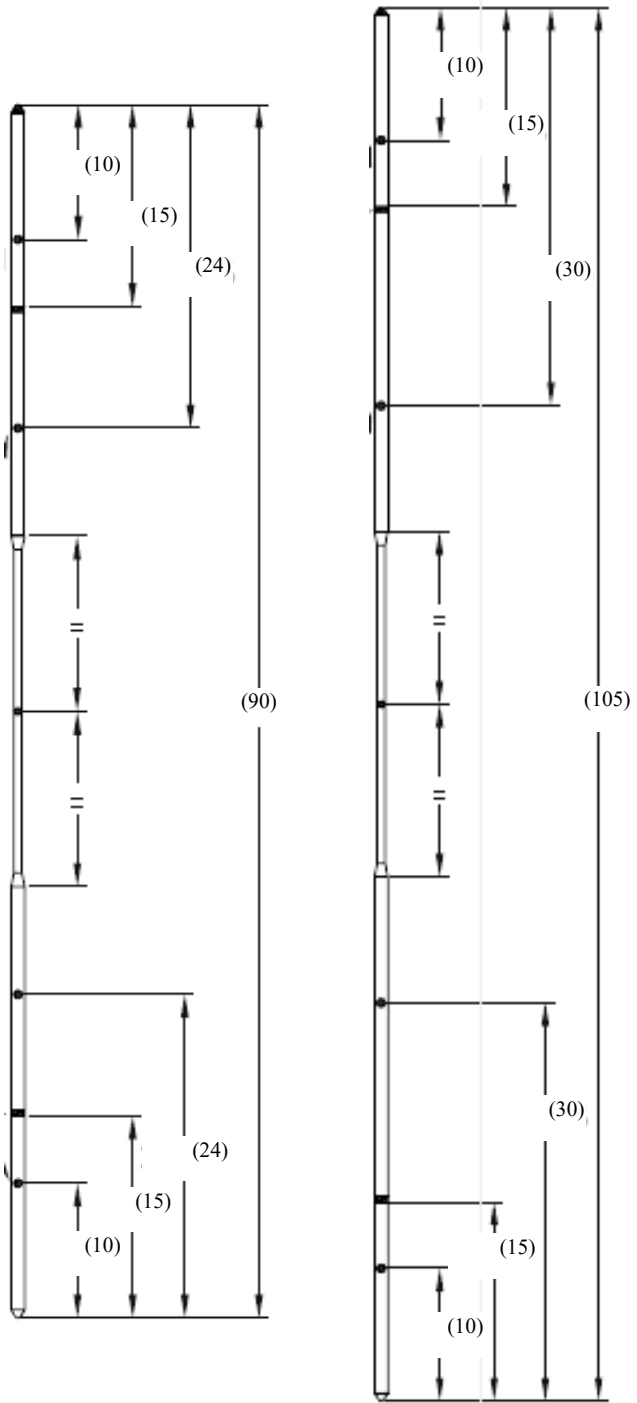
Autor dizajnu

Katsuaki KURIHASHI, M.D.

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

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

Figures



Symbols

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