

FR	NOTICE D'UTILISATION – LACRIJET®	2
EN	INSTRUCTION FOR USE – LACRIJET®	4
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG – LACRIJET®	6
IT	ISTRUZIONI PER L'USO – LACRIJET®	8
ES	INSTRUCCIONES DE USO – LACRIJET®	10
PT	INSTRUÇÕES DE USO – LACRIJET®	12
NL	GEBRUIKSAANWIJZING – LACRIJET®	15
DA	BRUGSVEJLEDNING – LACRIJET®	17
FI	KÄYTTÖOHJEET – LACRIJET®	19
SV	BRUKSANVISNING – LACRIJET®	21
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – LACRIJET®	23
ET	KASUTUSJUHEND – LACRIJET®	25
LV	LIETOSANAS INSTRUKCIJA – LACRIJET®	27
LT	NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS – LACRIJET®	29
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – LACRIJET®	31
SL	NAVODILA ZA UPORABO – LACRIJET®	34
SK	NAVOD NA POUZIVANIE – LACRIJET®	36
CS	NAVOD K POUZITI – LACRIJET®	38
RO	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – LACRIJET®	40
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – LACRIJET®	42
HR	UPUTE ZA UPOTREBU – LACRIJET®	44
HU	HASZNALATI UTASITAS – LACRIJET®	46
NO	BRUKSANVISNING – LACRIJET®	48
TR	KULLANIM – LACRIJET®	50
AR	تعليمات الاستخدام – LACRIJET®	52
Illustrations .....		55
Symbols .....		56
<b>REF. 2138 312 23 E</b>		<b>DESIGNER: Bruno FAYET, M.D.</b>



FCI S.A.S.  
20-22, rue Louis Armand  
75015 PARIS – FRANCE

☎ : + 33 (0) 1 53 98 98 98

📠 : + 33 (0) 1 53 98 98 99

@ : fci@fci.fr

🌐 : www.fci.fr



Distributed in U.S.A. by:

FCI Ophthalmics Inc.  
30 Corporate Park Drive  
Suite # 310/320  
Pembroke, MA 02359

☎ : 800-932-4202

📠 : 781-826-9062

@ : info@fci-ophthalmics.com

🌐 : www.fci-ophthalmics.com



R<sub>x</sub> Only

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

CE

FR

Notice d'utilisation : 2138 312 23 E  
 Date de révision de la notice d'utilisation : 2021-01  
 Année d'apposition du marquage CE : 2015

## LACRIJET®

### Description et présentation

Liste des produits concernés par la présente notice :

S1.1515 : LACRIJET® 15 / S1.1522 : LACRIJET® 20 / S1.1530 : LACRIJET® 30 / S1.1535 : LACRIJET® 35 / S1.1540 : LACRIJET® 40 / S1.1545 : LACRIJET® 45 / S1.1550 : LACRIJET® 50

LACRIJET® est une sonde monocaliculonasale de type Monoka® à fixation méatique auto-stable, préchargée dans une pièce à main permettant une insertion et mise en place de la sonde dans les voies lacrymales par poussée. LACRIJET® existe en 7 modèles, avec des sondes allant de 15 à 50mm.

La sonde en silicone est percée d'une lumière qui permettra d'engager un pose-clou-dilatateur (référence S1.3090). La sonde en silicone est percée d'une lumière qui permettra d'engager un pose-clou-dilatateur (référence S1.3090). Cette tête se compose des trois parties suivantes :

- un bulbe fixé au tube silicone destiné à prévenir l'extériorisation spontanée de la sonde (A),
- un col creux qui relie la collerette au bulbe (B),
- une collerette, qui coiffe le méat lacrymal, destinée à empêcher la migration intra-canaliculaire de la sonde (C).

La tête de fixation est percée d'une lumière qui permettra d'engager un pose-clou-dilatateur (référence S1.3090).

La pièce à main, dans lequel la sonde est préchargée, est constituée de 4 parties principales :

- un corps pour la préhension du dispositif (D),
- un tube-guide métallique dans lequel se trouve la sonde (E),
- une pièce amovible de déverrouillage (F),
- un piston, interne au corps, coulissant vers l'arrière qui permet la dépose de la sonde (G).

Le dispositif est stérilisé par irradiation dans son conditionnement final en double blister pour faciliter les manipulations dans des conditions aseptiques. Une pastille rouge indique que le produit a suivi un cycle de stérilisation validé par FCI. Le dispositif est à usage unique et n'est pas restérilisable.

### Indications

LACRIJET® de 30 à 50mm est indiquée dans le traitement des obstructions congénitales du conduit lacrymo-nasal (sténose de la valve de Hasner) chez les patients de 12 mois et plus. LACRIJET® de petite taille (15 et 20mm) est indiquée dans le traitement des plaies canaliculaires. L'usage de ce dispositif médical est réservé aux professionnels de santé.

### Contre-indications

L'utilisation de la sonde LACRIJET® est contre indiquée dans les cas suivants :

- Pathologies bicanaliculaires
- Sténoses du canalicule commun
- Tumeur du sac lacrymal
- Sténose lacrymo-nasale de l'adulte
- Les élargissements du méat lacrymal, congénitaux ou acquis (stricturectomie)
- Dacryolithes
- Imperforation lacrymo-nasale complexe de l'enfant
- Canal nasal filiforme.

### Mises en garde

Le dispositif est à usage unique et ne doit pas être restérilisé. La réutilisation et/ou la restérilisation peuvent altérer les performances du dispositif risquant ainsi de compromettre la sécurité et la santé du patient. Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation, et ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé. Ne pas utiliser le produit si la pastille n'est pas rouge cela pourrait mettre en danger le patient. Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement. La partie implantable de la LACRIJET® est entièrement fabriqué de silicone de grade médical. Le dispositif est habituellement laissé en place 3 à 6 mois.

Une attention particulière doit être apportée aux patients souffrant de dacryocystite et d'anomalies crâniocaciales, en raison des risques plus importants de complications. Il convient d'apporter une attention particulière au frottement des yeux, car ce comportement peut entraîner une extériorisation de la sonde et/ ou une perte de celle-ci, ainsi que les conséquences associées (échec du traitement et complications). En règle générale il convient de faire attention aux patients qui risquent de ne pas suivre les instructions (enfants et patients avec des troubles neurologiques).

Dans le cas où l'utilisateur identifierait un problème relatif aux informations fournies, celui-ci doit être transmis à FCI S.A.S. et le produit ne devrait pas être utilisé si la sécurité du patient est remise en cause.

### Précautions d'utilisation

Ne pas tordre le tube-guide métallique lors de l'utilisation de la LACRIJET®, cela fragilise le tube-guide, augmentant le risque de casse, et rend difficile l'éjection de la sonde. Stocker le dispositif entre 10°C/50°F et 30°C/86°F, à l'abri de la lumière du soleil et de l'humidité. Retirer le dispositif de son emballage dans des conditions aseptiques.

### 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 du dispositif comprennent, mais ne sont pas limitées à celles citées ci-après :

Complications peropératoires :

- Fausse route
- Epistaxis
- Dilatation excessive du punctum lacrymal
- Sonde qui se déboîte de l'injecteur

Complications post-opératoires :

- Extériorisation ou perte de la sonde
- Migration canaliculaire de la sonde
- Kératopathie ou ulcération
- Erosion cornéenne
- Canaliculite
- Sensation de corps étranger (irritation, prurit...)
- Granulome

Les complications peuvent être traitées avec les soins appropriés.

Une coloration permanente 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.

Tout effet indésirable survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification à FCI S.A.S. et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, ou, pour les utilisateurs et/ou patients non soumis aux exigences de l'UE, à FCI S.A.S. et à l'autorité réglementaire applicable, conformément aux exigences de cette autorité réglementaire.

### Conseils d'utilisation

#### Exploration :

Comme pour toute autre intubation canaliculo-nasale, la mise en place de la sonde LACRIJET® doit être précédée d'une exploration des voies lacrymales avec un

instrument de type sonde de Bowman. Le résultat de cette exploration détermine quelle sonde et quelle longueur de sonde est adaptée au patient. La localisation et la sévérité de l'obstruction sont identifiées.

Au cours de l'exploration, il est important de dépister les fausses-routes et les trajets sous-muqueux.

Vérifier le placement correct par l'introduction délicate d'une sonde métallique à bout mousse sous le cornet inférieur à la recherche du contact métal-métal entre les 2 sondes exploratrices (Fig.1).

**Sélection du modèle :**

Pour déterminer le modèle de sonde LACRIJET® (30-50mm) approprié pour le traitement de sténose, la distance entre le punctum lacrymal et le plancher nasal est mesurée. La sonde doit être de longueur égale ou supérieure à cette distance (Fig.3).

Le MESUREUR POUR LACRIJET® (référence S1.1288) est utilisé pour la sélection du modèle de sonde :

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

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

Sélectionner le modèle de sonde LACRIJET® selon les marquages du mesureur (Fig.3).

Note : LACRIJET® 15 et 20 mm sont spécifiquement indiqués pour les cas de lacération. La sélection est basée sur la longueur de la lacération et l'anatomie lacrymale. Le choix d'une longueur de 15 ou 20 mm est décidé au cas par cas par le chirurgien, d'après son jugement clinique.

**Mise en place :**

#### **Obstruction des voies lacrymales (tailles 30 mm – 50 mm)**

A/ Cathétérisme lacrymal par le guide de pose :

- Dilatation prudente du méat lacrymal

- Recherche du contact osseux, puis rotation et cathétérisme lacrymo-nasale jusqu'à rencontrer le plancher de la fosse nasale. Le placement approprié sera vérifié en introduisant soigneusement une large sonde métallique à bout mousse sous le méat nasal inférieur à la recherche du contact métal-métal des 2 sondes (Fig.1). Reculer alors la pièce à main d'environ un millimètre.

B/ Ejection de la sonde LACRIJET®

Pendant toute la procédure, il faut tenir fermement le corps de la pièce à main et bien rester dans l'axe du sac lacrymal.

En fonction de la longueur sélectionnée du LACRIJET®, l'un des deux scénarios doit être suivi :

- Scénario 1 : Lorsque la longueur du point lacrymal au plancher nasal est égale à la longueur du LACRIJET® et que la tête de fixation est en contact avec le point lacrymal (Fig.8) :
  1. Ablation de la goupille (F).
  2. Relâcher le piston.
  3. Repousser tout doucement le guide de pose à l'intérieur de la voie lacrymale. On s'arrête dès que la tête de fixation est parvenue au contact du punctum lacrymal.
  4. Poursuivre alors le retrait complet du piston.
- Scénario 2 : Lorsque la longueur du LACRIJET est supérieure à la distance entre le point lacrymal et le plancher nasal et que la tête de fixation n'est pas en contact avec le point lacrymal (Fig.9) :
  1. Ablation de la goupille (F).
  2. Traction sur le piston (G) de 5mm environ. Ceci rétractera le guide de pose dans le corps de la pièce à main et débitera l'éjection de la partie libre de la sonde LACRIJET®
  3. En relâchant le piston, repousser tout doucement le guide de pose à l'intérieur de la voie lacrymale. On s'arrête dès que la tête de fixation est parvenue au contact du punctum lacrymal.
  4. Poursuivre alors le retrait complet du piston.
  5. Plaquer la tête de fixation contre le punctum lacrymal à l'aide de l'extrémité du pose-clou dilateur (référence S1.3090) puis éliminer complètement la pièce à main.

Important : La tête de fixation doit être parvenue juste au contact du punctum lacrymal, sans tendance à l'enfouissement spontané (risque de migration intra-lacrymale secondaire), ni être à distance (risque d'extériorisation prématuré si on comprime en force la sonde LACRIJET® dans le canalicule). Dans ces deux cas, il est préférable de retirer la sonde puis de recommencer toute la procédure à partir du début.

C/ Fixation méatique de la sonde LACRIJET®

- L'extrémité métallique du pose-clou dilateur est engagée dans la lumière de la tête de fixation.

- On exerce une légère traction sur la paupière tandis que l'on pousse le bulbe (comme pour une sonde type Monoka® ou Masterka®) dans le canalicule vertical.

- Une pression sur les deux languettes du pose-clou dilateur va désolidariser la tête de fixation du pose-clou dilateur.

Important : on s'assurera que la collerette est uniformément plaquée contre l'anneau méatique. La forme de la tête de fixation empêche l'enfouissement de celle-ci ou sa perte par extériorisation.

#### **Réparation des lacérations canaliculaires (tailles 15 et 20 mm)**

Le punctum est dilaté, avec une sonde conique, à un diamètre suffisant pour faciliter l'insertion de la sonde LACRIJET®. La sonde doit être prête à être insérée car le punctum se resserrera rapidement après la dilatation.

LACRIJET® est utilisé comme une sonde métallique pour faciliter le cathétérisme entre les parties distale et proximale du canalicule. Une fois que la sonde a été complètement avancée à travers le canalicule, la position du bouchon doit être immédiatement au-dessus du méat. Pour libérer la sonde :

1. Ablation de la goupille (F).
2. Relâcher le piston
3. Poursuivre alors le retrait complet du piston.
4. Plaquer la tête de fixation contre le punctum lacrymal à l'aide de l'extrémité du pose-clou dilateur (référence S1.3090) puis éliminer complètement la pièce à main.

**Retrait de la LACRIJET® :**

- Aucune anesthésie n'est nécessaire.

- La collerette qui émerge du méat est saisie à l'aide d'une pince.

- Une traction retire la LACRIJET® des voies lacrymales.

- L'inspection s'assure que la sonde retirée l'est en totalité.

**ATTENTION : ERREURS TECHNIQUES :**

1. Fausse-route : (Fig.1, Fig.5)

La détection de fausses routes lors de l'étape d'exploration instrumentale et pendant l'utilisation du mesureur ainsi qu'après l'insertion de la sonde LACRIJET® est réalisée en recherchant le contact métal-métal entre soit la sonde exploratrice, soit le mesureur, soit le tube guide de la LACRIJET® et une seconde sonde à bout mousse insérée sous le cornet inférieur.

2. Dans le cas où la tête de fixation n'est pas parvenue au contact du punctum après 4ème étape (Fig. 6)

C'est parce que le guide de pose qui vient d'être repoussé bute contre le plancher de la fosse nasale. Il faut alors tirer de nouveau sur le piston d'environ 5mm puis repousser le guide de pose à l'intérieur de la voie lacrymale. Ainsi, en une ou deux manœuvres, la tête de fixation va parvenir au contact du punctum lacrymal.

3. Mauvaise position : (Fig.7)

La sonde est totalement libérée de la pièce à main et la tête de fixation reste 2 ou 3 mm à distance du punctum lacrymal. Il ne faut pas essayer de faire entrer la sonde dans le canalicule. Il faut vérifier la longueur de la LACRIJET® et recommencer la procédure depuis le début.

#### **Performances, mode d'action et bénéfices cliniques**

LACRIJET® est utilisée pour réaliser des intubations mono-caniculaires. La sonde silicone agit comme un conformateur. En cas de lacérations canaliculaires, le tube en silicone guide la cicatrisation et réduit le retrait post-traumatique. La forme de la tête de la sonde empêche l'enfouissement de celle-ci ou sa perte par extériorisation. Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques est disponible sur Eudamed.

#### **Compatibilité avec d'autres appareils**

La partie implantée de la LACRIJET® (sonde) est IRM compatible.

### Information à transmettre au patient

Ne pas frotter un œil intubé avec une sonde LACRIJET®. Une carte d'implant est disponible dans la boîte du produit. Elle est destinée à être complétée par le professionnel de santé et remise au patient. Elle permet la traçabilité du produit implanté. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification à FCI S.A.S. et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel le patient est établi. L'utilisateur doit informer le patient des contre-indications et effets secondaires relatifs au dispositif, énoncés dans le présent document.

### Gestion des déchets

Avec les ordures ménagères ou le recyclage	Avec les déchets hospitaliers (produits contaminés)
Boîte carton, notice d'instructions et étiquettes de traçabilité	Sonde
Blisters	Pièce à main

Aucun risque physique n'est lié à l'élimination de ce dispositif.

**EN**

Instructions for use: 2138 312 23 E  
Date of revision of the instructions for use : 2021-01

### LACRIJET®

#### Description and packaging

Product scope of this IFU:

S1.1515: LACRIJET® 15 / S1.1522: LACRIJET® 20 / S1.1530: LACRIJET® 30 / S1.1535: LACRIJET® 35 / S1.1540: LACRIJET® 40 / S1.1545: LACRIJET® 45 / S1.1550: LACRIJET® 50

LACRIJET® is a mono-nasocanalicular stent of the Monoka® type, with self-retaining punctal fixation, pre-loaded into a handpiece to facilitate the introduction of the stent into place in the tear ducts. LACRIJET® comes in 7 models with stents from 15 to 50mm.

The silicone stent consists of a solid silicone tube with an external diameter of 0.64 mm, and a head for the self-retaining fixation of the stent. This head is made of the following three parts:

- a plug to prevent the stent from spontaneous expulsion (A),
- a hollow body that connects the collarette to the plug (B),
- a collarette that caps the punctal opening in order to prevent intra-canalicular migration of the stent (C).

A lumen passes through the fixation head to allow for a plug inserter (ref S1.3090) to be used.

The handpiece, onto which the stent is pre-loaded consists of 4 main parts:

- a body for gripping the device (D),
- a metal guide-tube on which the stent is loaded (E),
- a detachable unlocking part (F),
- a piston, inside the body that slides backwards so that the stent can be inserted (G).

The device is sterilized using irradiation in its final double blister packaging to make it easier to handle in aseptic conditions. A red indicator shows that the product followed a sterilization cycle validated by FCI. The device is for single use only and is not resterilizable.

#### Indications

LACRIJET® from 30 to 50mm is indicated in the treatment of congenital lacrimal duct obstructions (stenosis of the valve of Hasner) in patients 12 months and older.

LACRIJET® with small size (15 and 20mm) is indicated in the repair of canalicular lacerations.

This medical device is intended for use by healthcare professional only.

#### Contraindications

Utilization of LACRIJET® is contraindicated in the following cases:

- Bicanalicular pathologies
- Stenosis of the common canaliculus
- Tumor of the lacrimal sac
- Adult nasolacrimal stenosis
- Congenital or acquired enlargement of the lacrimal meatus (stricturotomy)
- Dacryolith
- Complex congenital nasolacrimal obstruction
- Filiforme nasal canal.

#### Warnings

The device is for single use and must not be resterilized. Reuse and/or resterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety. Check packaging integrity before use, and do not use the device if package is damaged. Do not use the product if the indicator is not red, as it could endanger the patient. Do not use after the expiration date shown on the package.

The LACRIJET® implantable stent is made entirely of medical grade silicone. The device is usually left in place for 3 to 6 months.

Care should be given to patients with dacryocystitis and craniofacial abnormalities because of increased risks of complications.

An attention to eye-rubbing behavior must be given since this behavior might be linked with premature exteriorization and/or loss of the stent, with the associated consequences (complications and intubation failure). As a rule, a particular attention should be given to patients that may not follow directions (children and patient with neurologic disorders.)

In case the user identifies faulty labelling information, it shall be relayed to FCI S.A.S. and the device should not be used if the patient's safety is threatened.

#### Precautions for use

Do not use excessive force or bend the metal guide-tube when using the LACRIJET®, as this can weaken the guide-tube, increasing the danger of breakage, and makes the ejection of the stent difficult. The device should be stored between 10°C/50°F and 30°C/86°F and away from sunlight. Keep dry. Remove the device from its packaging in aseptic conditions.

#### Adverse effects

As in any type of surgery, there are risks related to the material and/or to developments of the initial pathology. Potential complications associated with the implantation of the device include, but are not limited to the following:

Intraoperative complications:

- False passage
- Epistaxis
- Excessive punctum dilation
- Stent dislocation from inserter

Postoperative complications:

- Exteriorization or loss of the tube,
- Canalicular migration of the tube,

- Keratopathy or ulceration,
- Corneal erosion,
- Canaliculitis,
- Foreign body sensation (irritation, pruritus...)
- Granuloma.

Complications can be handled with appropriate care.

The use of eye lotions containing methylene blue may cause coloration of the stent. This does not present a risk for the tolerance of the stent.

Any complication that occurs in relation with the device should be notified to FCI S.A.S. and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established, or, for users and/or patients not subject to EU requirements, to FCI S.A.S. and to the applicable regulatory authority in conformity with the requirements of that regulatory authority.

### Instructions for use

#### Exploration:

As with any other nasocanalicular intubation, the lacrimal ducts must be explored first with a surgical instrument as a Bowman probe before inserting the LACRIJET®. The result of this exploration will determine which stent and of what length of stent is suitable for the patient. The location and the severity of the obstructions are identified.

During the exploration, it is important to avoid false passages and submucosal passages.

Proper placement will be checked by carefully introducing a wide metallic probe with a blunt tip under lower nasal meatus in search of the metal-to-metal contact of the 2 probes (Fig. 1).

#### Selecting the model:

In order to determine which LACRIJET® model (30-50mm) is suitable for the treatment of stenosis, the distance between the lacrimal punctum and the nasal floor is measured. The length of the stent should be equal or superior to this distance (Fig.3).

SIZER FOR LACRIJET® (ref S1.1288) is used to select the appropriate length:

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

Locate the marking on the measuring device that corresponds to the punctal opening.

Select the appropriate LACRIJET® model according to the markings on the measuring device (Fig.3).

Note: LACRIJET® 15 and 20mm are primarily used for trauma cases. Selection is based on the length of the laceration and lacrimal anatomy. The choice of 15 or 20mm length is decided on a case-by-case basis, using the surgeon's best clinical judgement.

#### Insertion:

##### **Lacrimal duct obstruction (30 mm – 50 mm sizes)**

A/ Lacrimal catheterization with the fitting guide

- Dilation of the lacrimal punctum,

- Search for the contact with the bone, then rotate the guide and proceed the nasolacrimal catheterization until reaching the nasal cavity floor. Proper placement will be checked by carefully introducing a wide metallic probe with a blunt tip under lower nasal meatus in search of the metal-to-metal contact of the 2 probes (Fig.1). The guide is then pulled back for one millimeter

B/ Ejection of the LACRIJET®

During the whole procedure, the body of handpiece should be hold firmly and stay in the axe of lacrimal sac.

Based on the selection of the LACRIJET® length, one of the two scenarios should be followed:

- Scenario 1: When the length from the lacrimal punctum to the nasal floor is equal to the length of the LACRIJET® and the fixation head is in contact with the lacrimal punctum (Fig.8):
  1. Removal of the unlocking part (F)
  2. Release the piston.
  3. Keep pressure on the fitting guide inside the lacrimal duct, to so the fixation head remains in contact with the lacrimal punctum
  4. Continue the piston's complete release.
- Scenario 2: When the length of the LACRIJET is greater than the distance between lacrimal punctum to nasal floor, and the fixation head is not in contact with the lacrimal punctum (Fig.9):
  1. Remove the unlocking part (F)
  2. Pull the piston (G) approximately 5 mm. This will retract the guide into the body of the handpiece and start the ejection of the LACRIJET®' stent. It is important to begin retraction of the guide to avoid pushing the device into the nasal floor.
  3. While releasing the piston, slowly push the fitting guide inside the lacrimal duct, and stop when the fixation head is in contact with the lacrimal punctum.
  4. Continue to completely release the piston and remove the handpiece.
  5. Apply the fixation head against the lacrimal punctum using the tip of FCI plug inserter (ref. S1.3090), then completely remove the handpiece.

Important: the fixation head must be in contact with the lacrimal punctum, without tending to spontaneous migration (risk of secondary intra-lacrimal migration), or to remain in distance (risk of premature expulsion if the LACRIJET® is pressed while in the canaliculus). In both cases, it is recommended to withdraw the LACRIJET® and restart the procedure from the beginning.

C/ Punctal fixation of the LACRIJET®

- The metallic tip of the plug inserter is introduced in the lumen if the fixation head.

- A slight back-pull on the eyelid while the bulb is pushed (as a Monoka® or Masterka® type stent) inside the vertical canaliculus.

- Pressure applied on the two wings of the plug inserter will disengage the fixation head from the plus inserter.

Important: ensure that the collarette is evenly applied on the punctal ring. The shape of the fixation head keeps the probe from migrating and from expulsing.

##### **Repair of Canalicular Lacerations (15 and 20 mm sizes):**

The punctum is dilated, with a tapered probe, to a sufficient diameter to facilitate insertion of the LACRIJET®. The stent should be ready for insertion since the punctum will rapidly constrict after dilation.

LACRIJET® is used like a metal probe to facilitate the catheterization between the distal and proximal portions of the canaliculus. Once the probe has been fully advanced through the canaliculus, the position of the plug should be immediately above the punctal opening. To release the stent:

1. Remove the unlocking part (F)
2. Release the piston.
3. Continue to completely release the piston and remove the handpiece.
4. Apply the fixation head against the lacrimal punctum using the tip of FCI plug inserter (ref. S1.3090), then completely remove the handpiece.

Remove of the LACRIJET®:

- No anesthesia is necessary.

- The collarette that emerges from the punctum is grasped with forceps.

- A traction removes the LACRIJET® from the lacrimal duct.

- An inspection ensures that the stent is completely removed.

#### ATTENTION: TECHNICAL MISTAKES:

1. False Passage: (Fig.1, Fig.5)

The detection of false passage during the instrument exploration step and during the use of the measuring device or after insertion of the LACRIJET® is realized by searching metal-to-metal contact between the probe, the sizer or LACRIJET® guide tube and a second blunt-tipped probe inserted under the lower nasal meatus.

2. In the case where the fixation head is not in contact with the punctum after step 4 (Fig. 6)

It is because the fitting guide, which was just pushed, comes up against the nasal cavity floor. Put once again the piston for approximately 5mm, then push the fitting guide inside the lacrimal duct. Then, with one or two attempts, the fixation head should be able to get in contact with the punctum.

3. Wrong Position: (Fig.7)

The stent is totally released from the handpiece and the fixation head remains 2 to 3 mm above the punctum. One should not try to force the stent in further with the applicator, instead verify the length of the LACRIJET® stent and restart the procedure again.

### Performances, mode of action and clinical benefits

LACRIJET is used for monocular intubation. The silicone stent acts as a conformer. In cases of canalicular lacerations the silicone tube guides wound healing and reduces post-traumatic shrinkage. The shape of the fixation head keeps the probe from migrating and expulsing. The Summary of Safety and Clinical Performance is available via Eudamed.

### Compatibility with other devices

The implanted part of LACRIJET® (stent) is MRI compatible.

### Information to be communicated to the patient

Do not rub the eye with LACRIJET® stent. An implant card is provided in the box of the product. It is intended to be filled out by the healthcare providers and given to the patient. It allows the traceability of the implanted product. Any serious incident that occurs in relation with the device should be notified to FCI S.A.S. and the competent authority of the Member State in which the patient is established. The user must inform the patient of the contraindications and potential complications related to the device that are set out in the present document.

### Waste disposal

With household waste or recycle	With hospital waste (contaminated products)
Outer box, instructions for use and traceability labels	Stent
Blisters	Handpiece

The disposal of this device does not present any physical risk.

DE

Gebrauchsanleitung: 2138 312 23 E  
Überarbeitungsdatum der Benutzungsanleitung: 2021-01  
Jahr der Anbringung der CE-Kennzeichnung 2015

## LACRIJET®

### Beschreibung und Präsentation

Liste der relevanten Produkte für die folgende Anleitung:

S1.1515: LACRIJET® 15 / S1.1522: LACRIJET® 20 / S1.1530: LACRIJET® 30 / S1.1535: LACRIJET® 35 / S1.1540: LACRIJET® 40 / S1.1545: LACRIJET® 45 / S1.1550: LACRIJET® 50

LACRIJET® ist eine monokanalikulonasale Sonde des Typs Monoka® mit autostabiler Fixierung im Tränenang. Die Vorrichtung ist in ein Handstück vorgeladen, das die Einführung und Positionierung der Sonde in den Tränenwegen durch Schieben ermöglicht. LACRIJET® ist in 7 Modellen (in Längen von 15 bis 50 mm) erhältlich.

Die Silikonsonde besteht aus einem Vollsilikonschlauch mit 0,64 mm Außendurchmesser sowie einem Kopfstück zur „autostabilen“ Fixierung der Sonde. Dieses Kopfstück besteht aus folgenden drei Teilen:

- ein Kolben, der am Silikonschlauch befestigt ist und den spontanen Austritt der Sonde (A) verhindert,
- ein Hohlhals, der die Manschette mit dem Kolben verbindet (B),
- eine Manschette, die den Tränenang überdeckt, um die intrakanalikuläre Migration der Sonde (C) zu verhindern.

Der Befestigungskopf ist perforiert mit einer Lichtöffnung, um einen Dilatator einzuschieben (Referenz S1.3090)

Das Handstück, in das die Sonde vorgeladen ist, besteht aus 4 Hauptteilen:

- ein Korpus zur Aufnahme des Systems (D),
- Ein Führungsrohr aus Metall, in dem sich die Sonde befindet (E),
- ein abnehmbares Freigabestück (F),
- Ein Kolben innerhalb des Korpus, der nach hinten geschoben wird und das Ablegen der Sonde ermöglicht (G).

Das System wird durch Bestrahlung in seiner endgültigen Doppelblister-Verpackung sterilisiert, um die Handhabung unter aseptischen Bedingungen zu erleichtern. Ein roter Punkt weist darauf hin, dass das Produkt einen von FCI validierten Sterilisationszyklus durchlaufen hat. Die Vorrichtung ist ein Einwegprodukt und darf nicht erneut sterilisiert werden.

### Indikationen

LACRIJET® im Format 30 bis 50 mm ist indiziert für die Behandlung von angeborenen Obstruktionen des Tränenangangs (Stenose der Hasner-Klappe) bei Patienten ab 12 Monaten. LACRIJET® im Kleinformat (15 und 20 mm) ist indiziert für die Behandlung von kanalikulären Wunden. Die Verwendung dieser medizinischen Vorrichtung ist einem Fachpublikum vorbehalten.

### Kontraindikationen

Die Verwendung der LACRIJET® Sonde ist indiziert in folgenden Fällen:

- Bikanalikuläre Pathologien
- Stenosen des gemeinsamen Tränenkanals
- Tumor des Tränensacks
- Tränenangstenose beim Erwachsenen
- Ausdehnungen des Tränenangangs, angeboren oder erworben (Strikturotomie)
- Dakryolith
- Ausbleiben der Perforation des Tränen-Nasen-Komplexes beim Kind
- Filiformer Nasenkanal

### Vorsichtsmaßnahmen

Die Vorrichtung ist ein Einwegprodukt und darf nicht erneut sterilisiert werden. Die Wiederverwendung und/oder erneute Sterilisation können die Leistungen des Produkts beeinträchtigen und die Sicherheit und Gesundheit des Patienten gefährden. Die Integrität der Verpackung vor der Verwendung überprüfen und das Produkt nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist. Das Produkt nicht benutzen, wenn der Punkt nicht mehr rot ist, um den Patienten nicht in Gefahr zu bringen. Das Produkt nicht nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums verwenden.

Der implantierbare Teil von LACRIJET® ist komplett aus medizinischem Silikon hergestellt. Die Vorrichtung wird üblicherweise 3 bis 6 Monate an Ort und Stelle belassen. Besondere Aufmerksamkeit ist Patienten mit Dakryozystitis und kranio-fazialen Missbildungen zu schenken aufgrund des Risikos bedeutenderer Komplikationen.

Besonderes Augenmerk sollte dem Reiben der Augen gewidmet werden, denn dieses Verhalten kann einen Austritt und/oder Verlust der Sonde verursachen und entsprechende Konsequenzen (Fehlschlagen der Behandlung und Komplikationen) zur Folge haben. Im Allgemeinen müssen Patienten überwacht werden, die eventuell die Anweisungen nicht befolgen (Kinder und Patienten mit neurologischen Störungen).

Sollte der Benutzer ein Problem in Verbindung mit diesen Informationen feststellen, muss er FCI S.A.S. darüber in Kenntnis setzen. Das Produkt darf nicht benutzt werden, wenn die Sicherheit des Patienten gefährdet ist.

### Benutzungshinweise

Das Führungsrohr aus Metall bei Verwendung von LACRIJET® nicht verbiegen, da dies das Material beansprucht, die Bruchgefahr erhöht und die Ausgabe der Sonde erschwert. Das Produkt bei einer Temperatur zwischen 10°C/50°F und 30°C/86°F vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren. Das Produkt unter aseptischen

Bedingungen aus der Verpackung nehmen.

### **Nebenwirkungen**

Wie bei allen chirurgischen Behandlungen gibt es Risiken in Verbindung mit dem Material und/oder der Entwicklung der ursprünglichen Pathologie. Potenzielle Komplikationen, die im Zuge der Implantation der Vorrichtung auftreten können, umfassen, aber beschränken sich nicht auf:

Präoperative Komplikationen:

- Falscher Kanal
- Epistaxis
- Übermäßige Erweiterung des Tränenpunkts
- Abtrennung der Sonde vom Injektor

Postoperative Komplikationen:

- Austritt oder Verlust der Sonde
- Kanalikuläre Migration der Sonde
- Keratopathie oder Ulzeration
- Korneale Erosion
- Kanalikulitis
- Fremdkörpergefühl (Reizung, Juckreiz...)
- Granulom

Die Komplikationen können mit der richtigen Sorgfalt und Pflege behandelt werden.

Eine permanente Einföhrung der Sonden ist möglich bei der Verwendung von Augentropfen, die Methylenblau enthalten. Dies beinhaltet keine Risiken für die Verträglichkeit der Sonde.

Nebenwirkungen, die in Verbindung mit der Verwendung dieses Produkts auftreten, müssen FCI S.A.S. sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedslands, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist/sind - bzw. für Benutzer und/oder Patienten, die nicht EU-Vorschriften unterstellt sind, FCI S.A.S und der zuständigen Behörde im Einklang mit den Anforderungen dieser Behörde - gemeldet werden.

### **Benutzungsempfehlungen**

#### Diagnose:

Wie bei jeder kanalikulonassalen Intubation muss vor dem Einsetzen von LACRIJET® eine Diagnose der Tränenwege mit einem Instrument des Typs Bowman-Sonde durchgeführt werden. Anhand des Ergebnisses dieser Diagnose wird bestimmt, welche Sonde und Sondenlänge für den Patienten geeignet ist. Lokalisation und Schweregrad der Obstruktion werden identifiziert.

Während der Diagnose müssen die falschen Kanäle und submukosalen Tunnel identifiziert werden.

Durch vorsichtiges Einföhren einer Metallsonde mit Schaumstoffspitze unter die untere Hornhaut die korrekte Positionierung überprüfen und dabei nach dem Metall-auf-Metall-Kontakt zwischen den 2 Diagnosesonden suchen (Abb. 1).

#### Auswahl des Modells:

Zur Bestimmung des geeigneten Sondenmodells LACRIJET® (30-50mm) für die Stenosebehandlung wird der Abstand zwischen Tränenpunkt und Nasenboden gemessen. Die Sonde muss genauso lang oder länger als dieser Abstand sein (Abb. 3)

Das MESSGERÄT FÜR LACRIJET® (Referenz S1.1288) wird für die Auswahl des Sondenmodells verwendet:

Das Messgerät einföhren, bis es den Nasenhöhlenboden berührt. Die richtige Positionierung mit einer anderen Metallsonde mit Schaumstoffspitze absichern, indem der Metall-auf-Metall-Kontakt mit dem Messgerät (Abb. 1) hergestellt wird.

Die Markierung des Messgeräts lokalisieren, die der Öffnung des Tränenpunkts entspricht.

Das Sondenmodell LACRIJET® nach den Markierungen des Messgeräts (Abb. 3) auswählen.

Hinweis: LACRIJET® 15 und 20 mm sind spezifisch bei Lazeration indiziert. Die Auswahl basiert auf der Länge der Lazeration und anatomischen Struktur der Tränenwege. Der Wahl einer Länge von 15 oder 20 mm wird fallweise vom Chirurgen nach klinischer Beurteilung entschieden.

#### Einsetzen:

#### **Obstruktion der Tränenwege (Größen 30 mm – 50 mm)**

A/ Katheterisierung des Tränenwegs mit der Einsetzföh rung:

- Vorsichtige Erweiterung des Tränengangs

- Suche nach dem Knochenkontakt, dann Drehung und Katheterisierung des Tränennasengangs, bis der Nasenhöhlenboden erreicht ist. Durch vorsichtiges Einföhren einer breiten Metallsonde mit Schaumstoffspitze unter den unteren Nasengang die korrekte Positionierung überprüfen und dabei nach dem Metall-auf-Metall-Kontakt zwischen den 2 Sonden suchen (Abb. 1). Das Handstück nun ca. einen Millimeter zurücksetzen..

B/ Ausgabe der LACRIJET® Sonde

Während des gesamten Verfahrens muss der Korpus des Handstücks fest gehalten werden und in der Achse des Tränensacks bleiben.

Je nach ausgewählter Länge von LACRIJET® muss eines der folgenden zwei Szenarien befolgt werden:

- Szenario 1: Wenn der Abstand zwischen Tränenpunkt und Nasenboden der Länge von LACRIJET® entspricht und der Befestigungskopf den Tränenpunkt berührt (Abb. 8):
  1. Stift (F) entfernen.
  2. Kolben loslassen.
  3. Die Einsetzföh rung langsam in den Tränenweg schieben. Stoppen, sobald der Befestigungskopf den Tränenpunkt berührt.
  4. Dann den Kolben vollständig entfernen.
- Szenario 2: Wenn LACRIJET® länger als der Abstand zwischen Tränenpunkt und Nasenboden ist und der Befestigungskopf den Tränenpunkt nicht berührt (Abb. 9):
  1. Stift (F) entfernen.
  2. Den Kolben (G) ca. 5 mm weit herausziehen. Dadurch wird die Einsetzföh rung in den Korpus des Handstücks zurückgezogen und der Austritt des freiliegenden Teils der Sonde LACRIJET® ausgelöst.
  3. Den Kolben loslassen und die Einsetzföh rung vorsichtig in den Tränenweg zurückschieben. Stoppen, sobald der Befestigungskopf den Tränenpunkt berührt.
  4. Dann den Kolben vollständig entfernen.
  5. Den Befestigungskopf mithilfe der Spitze des Dilators (Referenz S1.3090) gegen den Tränenpunkt drücken und dann das Handstück vollständig entfernen.

Wichtig: Der Befestigungskopf muss den Tränenpunkt oberflächlich beröhren. Dabei darf er keine Tendenz zu spontanem Einsinken aufweisen (Gefahr einer sekundären intralakrimalen Migration) oder zu weit entfernt sein (Gefahr eines frühzeitigen Austritts, wenn die Sonde LACRIJET® im Tränenkanal stark zusammengedrückt wird). In beiden Fällen wird empfohlen, die Sonde zu entfernen und den gesamten Vorgang erneut zu beginnen.

C/ Befestigung der LACRIJET® Sonde im Tränengang

- Die Metallspitze des Dilators in die Lichtöf f nung des Befestigungskopfes einlegen.

- Leicht am Lid ziehen und dabei den Kolben in den vertikalen Tränenkanal schieben (wie bei einer Sonde des Typs Monoka® oder Masterka®)

- Durch Drücken auf die beiden Laschen des Dilators wird der Befestigungskopf vom Dilator getrennt.

Wichtig: Es ist darauf zu achten, dass die Manschette gleichmäßig auf dem Ringmuskel des Tränengangs aufliegt. Die Form des Befestigungskopfes verhindert das Einsinken oder den Verlust durch Austritt der Sonde.

#### **Behandlung von Tränenkanal-Lazerationen (Größen 15 und 20 mm)**

Die Erweiterung des Punkts erfolgt anhand einer konischen Sonde mit ausreichendem Durchmesser, um die Einföh rung der LACRIJET® Sonde zu erleichtern. Die Sonde muss einsatzbereit sein und sofort eingeföhrt werden, da sich der Punkt nach der Dehnung rasch wieder zusammenzieht.

LACRIJET® wird wie eine Metallsonde verwendet, um die Katheterisierung zwischen den distalen und proximalen Abschnitten des Tränenkanals zu erleichtern. Nachdem die Sonde vollständig durch den Tränenkanal geschoben wurde, muss der Stopfen unmittelbar über der Öffnung des Tränengangs positioniert sein. Um die Sonde freizugeben:

1. Stift (F) entfernen.
2. Kolben loslassen

3. Dann den Kolben vollständig entfernen.

4. Den Befestigungskopf mithilfe der Spitze des Dilatators (Referenz S1.3090) gegen den Tränenpunkt drücken und dann das Handstück vollständig entfernen.

#### Entfernung von LACRIJET®:

- Keine Anästhesie erforderlich.
- Die Manschette, die aus der Öffnung des Tränengangs hervorsteht, wird mithilfe einer Zange gefasst.
- LACRIJET® wird durch Ziehen aus den Tränenwegen entfernt.
- Es ist zu überprüfen, ob die Sonde vollständig entfernt wurde.

#### ACHTUNG: TECHNISCHE FEHLER:

1. Falscher Weg: (Abb. 1, Abb. 5)

Die Identifikation von falschen Kanälen im Schritt der instrumentalen Diagnose und während der Verwendung des Messgeräts sowie nach Einführung der LACRIJET® Sonde erfolgt durch die Suche nach dem Metall-auf-Metall-Kontakt zwischen der Diagnosesonde, dem Messgerät oder dem Führungsrohr von LACRIJET® und einer zweiten Sonde mit Schaumstoffspitze, die unter den unteren Teil der Hornhaut eingeschoben wird.

2. Für den Fall, in dem der Befestigungskopf den Tränenpunkt nach Schritt 4 nicht erreicht hat (Abb. 6)

Dies ist der Fall, weil die zurückgeschobene Einsetzföhrung gegen den Nasenhöhlenboden stößt. In diesem Fall muss der Kolben erneut ca. 5 mm herausgezogen und dann die Einsetzföhrung in den Tränenweg zurückgeschoben werden. Somit wird der Befestigungspunkt in ein oder zwei Manövern in Berührung mit dem Tränenpunkt gebracht.

3. Falsche Position: (Abb. 7)

Die Sonde ist vollständig aus dem Handstück freigegeben und der Befestigungskopf bleibt 2 oder 3 mm vom Tränenpunkt entfernt. Man darf nicht versuchen, die Sonde in den Tränenkanal einzuföhren. Die Länge von LACRIJET® überprüfen und den Vorgang erneut beginnen.

#### Leistungen, Wirkungsweise und klinischer Nutzen:

LACRIJET® wird für die Durchföhrung von monokanalikularen Intubationen verwendet. Die Silikon-Sonde wirkt als Formungsvorrichtung. Im Fall von Tränenkanal-Lazerationen orientiert der Silikon Schlauch die Narbenbildung und mildert posttraumatische Symptome bei der Entfernung. Die Form des Kopfstücks der Sonde verhindert ihr Einsinken oder einen Verlust durch Austritt.

Die Zusammenfassung der Sicherheits- und klinischen Leistungsmerkmale ist auf Eudamed verfügbare.

#### Kompatibilität mit anderen Geräten

Der implantierte Teil von LACRIJET® (Sonde) ist MRT-geeignet.

#### Informationen für den Patienten

Ein Auge, das mit einer LACRIJET® Sonde intubiert wurde, nicht reiben. Eine Implantatkarte ist in der Produktverpackung verfügbare. Sie muss von der medizinischen Fachkraft ausgefüllt und dem Patienten übergeben werden. Sie ermöglicht die Nachverfolgbarkeit des implantierten Produkts. Schwere Zwischenfälle, die in Verbindung mit der Verwendung dieses Produkts auftreten, müssen FCI S.A.S. sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedslands, in dem der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. Der Benutzer muss den Patienten über die Kontraindikationen und Nebenwirkungen des Produkts, wie in diesem Dokument aufgeföhrt, informieren.

#### Abfallmanagement

Im Haushaltsabfall oder Recyclingabfall	Mit Krankenhausabfall (kontaminierte Produkte)
Kartonbox, Gebrauchsanweisung und Nachverfolgungsetiketten	Sonde
Blister-Verpackung	Handstück

Keine körperlichen Risiken in Verbindung mit der Entsorgung dieses Produkts.

IT

Istruzioni per l'uso: 2138 312 23 E

Data di revisione delle istruzioni per l'uso: 2021-01

Anno di apposizione della marcatura CE: 2015

#### LACRIJET®

#### Descrizione e presentazione

Elenco dei prodotti interessati dalle presenti istruzioni per l'uso:

S1.1515: LACRIJET® 15 / S1.1522: LACRIJET® 20 / S1.1530: LACRIJET® 30 / S1.1535: LACRIJET® 35 / S1.1540: LACRIJET® 40 / S1.1545: LACRIJET® 45 / S1.1550: LACRIJET® 50

LACRIJET® è una sonda monocanalicolare nasale, di tipo Monoka®, a fissaggio auto-stabile al meato, precaricata in un manipolo che permette l'inserimento e il posizionamento della sonda nei dotti lacrimali tramite spinta. LACRIJET® è disponibile in 7 modelli, con sonde che vanno da 15 a 50 mm.

La sonda in silicone consiste in un tubo in silicone pieno con un diametro esterno di 0,64 mm e da una testina che assicura il fissaggio "auto-stabile" della sonda. Questa testina è composta dalle seguenti tre parti:

- un tappo attaccato al tubo di silicone per prevenire l'espulsione spontanea della sonda (A),
- un corpo cavo che collega la flangia al tappo (B),
- una flangia, che copre il meato lacrimale, per prevenire la migrazione intracanalicolare della sonda (C).

La testina di fissaggio è dotata di un foro per l'inserimento di un dilatatore atto a inserire il tappo (riferimento S1.3090).

Il manipolo, in cui è precaricata la sonda, è composto da 4 parti principali:

- un corpo per la presa del dispositivo (D),
- un tubo guida in metallo in cui si trova la sonda (E),
- una parte staccabile di sblocco (F),
- un pistone, interno al corpo, che scorre all'indietro e permette di estrarre la sonda (G).

Il dispositivo è sterilizzato tramite radiazioni nella sua confezione finale a doppio blister per facilitarne la manipolazione in condizioni asettiche. Un punto rosso indica che il prodotto è stato sottoposto a un ciclo di sterilizzazione convalidato da FCI. Il dispositivo è monouso e non è risterilizzabile.

#### Indicazioni

LACRIJET® da 30 a 50 mm è indicato per il trattamento delle ostruzioni congenite del dotto nasolacrimale (stenosi della valvola di Hasner) in pazienti con più di 12 mesi. LACRIJET® di piccole dimensioni (15 e 20 mm) è indicato nel trattamento delle lacerazioni canalicolari. L'utilizzo di questo dispositivo medico è limitato ai soli professionisti.

#### Controindicazioni

L'utilizzo della sonda LACRIJET® è controindicato nei seguenti casi:

- Patologie bicanalicolari
- Stenosi del canalicolo comune
- Tumore del sacco lacrimale
- Stenosi nasolacrimale dell'adulto
- Allargamenti congeniti o acquisiti del meato lacrimale (stricturectomia)
- Dacriolite
- Imperforazione nasolacrimale complessa del bambino
- Canale nasale filiforme.



**Avvertenze**

Il dispositivo è monouso e non deve essere risterilizzato. Il riutilizzo e/o la risterilizzazione possono alterare le prestazioni del dispositivo e possono compromettere la sicurezza e la salute del paziente. Verificare l'integrità dell'imballaggio prima dell'uso e non utilizzare il dispositivo se l'imballaggio è danneggiato. Non utilizzare il prodotto se il punto non è rosso, poiché ciò potrebbe mettere in pericolo il paziente. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La parte impiantabile di LACRIJET® è fabbricata interamente in silicone di grado medico. Il dispositivo viene solitamente impiantato per 3-6 mesi.

Particolare attenzione deve essere prestata ai pazienti con dacriocistite e anomalie craniofacciali, a causa del maggior rischio di complicanze.

Bisogna prestare particolare attenzione allo sfregamento degli occhi, poiché questo comportamento può portare all'espulsione del catetere e/o alla sua perdita e alle conseguenze associate (fallimento del trattamento e complicanze). Come regola generale, bisogna prestare attenzione ai pazienti che potrebbero non seguire le istruzioni (bambini e pazienti con disturbi neurologici).

Qualora l'utente identifichi un problema relativo alle informazioni fornite, il problema deve essere segnalato a FCI S.A.S. e il prodotto non deve essere utilizzato se la sicurezza del paziente viene messa in questione.

**Precauzioni per l'uso**

Non piegare il tubo guida di metallo durante l'uso di LACRIJET®, perché ciò indebolisce il tubo guida, aumentando il rischio di rottura, e rende difficile l'espulsione della sonda. Conservare il dispositivo tra 10°C/50°F e 30°C/86°F, al riparo dal sole e dall'umidità. Rimuovere il dispositivo dall'imballaggio in condizioni asettiche.

**Effetti indesiderati**

Come per qualsiasi tipo di intervento chirurgico, sussistono rischi legati al materiale e/o all'evoluzione della patologia iniziale. Le potenziali complicanze provocate dall'utilizzo del dispositivo includono, ma non in modo esaustivo, quanto segue:

Complicanze intraoperatorie:

- Passaggio errato
- Epistassi
- Eccessiva dilatazione del punto lacrimale
- Sonda che si sgancia dall'iniettore

Complicanze post-operatorie:

- Espulsione o perdita della sonda
- Espulsione canalicolare della sonda
- Cheratopatia o ulcerazione
- Erosione corneale
- Canalicolite
- Sensazione di corpo estraneo (irritazione, prurito...)
- Granuloma

Le complicanze possono essere trattate con cure appropriate.

È possibile che si verifichi una colorazione permanente delle sonde quando si usano gocce oculari contenenti blu di metilene. Ciò non comporta rischi per la tolleranza della sonda.

Qualsiasi effetto indesiderato che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a FCI S.A.S. e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede o, se gli utenti e/o pazienti non sono soggetti ai requisiti dell'UE, a FCI S.A.S. e all'autorità competente, conformemente ai requisiti di tale autorità regolamentatrice.

**Consigli per l'uso**Esplorazione:

Come per qualsiasi altra intubazione naso-canicolare, il posizionamento del catetere LACRIJET® deve essere preceduto dall'esplorazione dei dotti lacrimali con uno strumento tipo sonda di Bowman. Il risultato di questa esplorazione determina quale sonda e quale lunghezza di sonda sia più adatta al paziente. Viene identificata la posizione e la gravità dell'ostruzione.

Durante l'esplorazione, è importante rilevare i falsi passaggi e le vie sottomuose.

Controllare il corretto posizionamento inserendo delicatamente una sonda di metallo con una punta arrotondata sotto il cornetto inferiore per trovare il contatto metallo-metallo tra le 2 sonde esplorative (Fig. 1).

Scelta del modello:

Per determinare il modello di sonda LACRIJET® appropriato (30-50mm) per il trattamento della stenosi, si misura la distanza tra il punto lacrimale e il pavimento nasale. La sonda deve essere di lunghezza uguale o superiore a questa distanza (Fig.3).

Il MISURATORE PER LACRIJET® (riferimento S1.1288) serve per selezionare il modello di sonda:

Inserire il misuratore fino a raggiungere il pavimento della cavità nasale. Confermare il corretto posizionamento con un'altra sonda metallica con punta arrotondata realizzando un contatto metallo-metallo con misuratore (Fig. 1).

Individuare la marcatura del misuratore che corrisponde all'apertura del punto lacrimale.

Selezionare il modello di sonda LACRIJET® secondo le marcature del misuratore (Fig.3).

Nota: LACRIJET® 15 e 20 mm sono specificamente indicati per i casi di lacerazione. La selezione si basa sulla lunghezza della lacerazione e sull'anatomia lacrimale. La scelta di una lunghezza di 15 o 20 mm è decisa caso per caso dal chirurgo, secondo il suo giudizio clinico.

Posa:**Ostruzione del dotto lacrimale (dimensioni 30 mm - 50 mm)**

A/ Cateterismo lacrimale mediante la guida di posa:

- Dilatazione accurata del condotto lacrimale
- Ricerca del contatto con l'osso, poi rotazione e cateterismo nasolacrimale fino ad incontrare il pavimento della cavità nasale. Il posizionamento corretto sarà verificato inserendo attentamente una grande sonda di metallo con punta arrotondata sotto il condotto nasale inferiore alla ricerca del contatto metallo-metallo delle 2 sonde (Fig. 1). Indietreggiare il manipolo di circa un millimetro.

B/ Espulsione della sonda LACRIJET®

Durante l'intera procedura, il corpo del manipolo deve essere tenuto saldamente e rimanere ben allineato con il sacco lacrimale.

A seconda della lunghezza selezionata di LACRIJET®, seguire uno dei due scenari:

- Scenario 1: Se la lunghezza del punto lacrimale sul pavimento nasale è uguale alla lunghezza di LACRIJET® e la testina di fissaggio è in contatto con il punto lacrimale (Fig.8):
  1. Rimuovere la coppiglia (F).
  2. Rilasciare il pistone.
  3. Spingere lentamente la guida di posa all'interno del condotto lacrimale. Arrestarsi non appena la testina di fissaggio entra in contatto con il punto lacrimale.
  4. Proseguire con il ritiro completo del pistone.
- Scenario 2: Se la lunghezza di LACRIJET® è maggiore della distanza tra il punto lacrimale e il pavimento nasale e la testina di fissaggio non è in contatto con il punto lacrimale (Fig.9):
  1. Rimuovere la coppiglia (F).
  2. Tirare il pistone (G) di circa 5 mm. Questo farà rientrare la guida di posa nel corpo del manipolo e inizierà ad espellere la parte libera della sonda LACRIJET®
  3. Rilasciando il pistone, spingere lentamente la guida di posa all'interno del condotto lacrimale. Arrestarsi non appena la testina di fissaggio entra in contatto con il punto lacrimale.
  4. Proseguire con il ritiro completo del pistone.
  5. Premere la testina di fissaggio contro il punto lacrimale con l'estremità del dilatatore posa-tappo (riferimento S1.3090) e rimuovere completamente il manipolo.

Importante: La testina di fissaggio deve essere appena arrivata a toccare il punto lacrimale, senza alcuna tendenza all'infossamento spontaneo (rischio di migrazione intra-

lacrimal secundaria), né essere a distanza (rischio de espulsione prematura se la sonda LACRIJET® viene forzada nel canalico). In entrambi i casi, è meglio rimuovere la sonda e poi ricominciare tutta la procedura dall'inizio.

C/ Fissaggio al condotto della sonda LACRIJET®

- L'estremità metallica del dilatatore si innesta nel lumen della testina di fissaggio.

- Una leggera trazione viene esercitata sulla palpebra mentre il tappo viene spinto (come con una sonda tipo Monoka® o Masterka®) nel canalico verticale.

- Premendo le due linguette del dilatatore, si stacca la testina di fissaggio dal dilatatore.

Importante: assicurarsi che la flangia sia premuta uniformemente contro l'anello del condotto. La forma della testina di fissaggio impedisce che venga infossata o persa tramite espulsione.

#### **Riparazione di lacerazioni canalicolari (dimensioni 15 e 20 mm)**

Il punto lacrimale viene dilatato con una sonda conica, ad un diametro sufficiente per facilitare l'inserimento della sonda LACRIJET®. La sonda deve essere pronta per essere inserita perché il punto si stringe rapidamente dopo la dilatazione.

LACRIJET® è usato come una sonda metallica per facilitare il cateterismo tra la parte distale e prossimale del canalico. Una volta che la sonda è completamente avanzata attraverso il canalico, la posizione del tappo dovrebbe essere immediatamente sopra il meato. Per rilasciare la sonda:

1. Rimuovere la coppiglia (F).

2. Rilasciare il pistone

3. Proseguire con la rimozione completa del pistone.

4. Premere la testina di fissaggio contro il punto lacrimale con l'estremità del dilatatore posa-tappo (riferimento S1.3090) e rimuovere completamente il manipolo.

#### **Rimozione di LACRIJET®:**

- Non è necessaria l'anestesia.

- La flangia che fuoriesce dal meato viene afferrata con una pinza.

- Una trazione è sufficiente a rimuovere LACRIJET® dai dotti lacrimali.

- L'ispezione assicura che la sonda sia completamente rimossa.

#### **ATTENZIONE: ERRORI TECNICI:**

1. Percorso errato: (Fig. 1, Fig.5)

L'individuazione di falsi percorsi durante la fase di esplorazione strumentale e durante l'uso del misuratore, nonché dopo l'inserimento della sonda LACRIJET®, viene effettuata cercando il contatto metallo-metallo tra la sonda esplorativa, ovvero il misuratore o il tubo guida di LACRIJET® e una seconda sonda con punta arrotondata inserita sotto il cornetto inferiore.

2. Se la testina di fissaggio non è entrata in contatto con il punto dopo il 4° passaggio (Fig. 6)

Questo perché la guida di posa che è stata appena spinta indietro sta sbattendo contro il pavimento della cavità nasale. Il pistone deve quindi essere tirato indietro di circa 5 mm per poi respingere la guida di posa nel condotto lacrimale. Così, in una o due manovre, la testina di fissaggio entrerà in contatto con il punto lacrimale.

3. Posizione errata: (Fig.7)

La sonda viene completamente liberata dal manipolo e la testina di fissaggio rimane a 2 o 3 mm dal punto lacrimale. Non tentare di inserire la sonda nel canalico. Controllare la lunghezza di LACRIJET® e ripetere la procedura dall'inizio.

#### **Prestazioni, modalità d'azione e benefici clinici**

LACRIJET® è utilizzato per eseguire intubazioni mono-canalicolari. La sonda di silicone funge da conformatore. In caso di lacerazioni canalicolari, il tubo in silicone aiuta la cicatrizzazione e riduce il ritiro post-traumatica. La forma della testina della sonda impedisce che venga infossata o persa tramite espulsione.

Il riassunto delle caratteristiche di sicurezza e delle prestazioni cliniche è disponibile su Eudamed.

#### **Compatibilità con altri apparecchi**

La parte impiantata di LACRIJET® (sonda) è compatibile con RMI.

#### **Informazioni da comunicare al paziente**

Non strofinare un occhio intubato con una sonda LACRIJET®. All'interno della confezione del prodotto è disponibile una scheda di impianto. È destinata ad essere completata dall'operatore sanitario e consegnata al paziente. Permette la tracciabilità del prodotto impiantato. Qualsiasi grave incidente che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere notificato a FCI S.A.S. e all'autorità competente dello Stato membro in cui il paziente risiede. L'utente deve informare il paziente delle controindicazioni e degli effetti collaterali relativi al dispositivo riportati nel presente documento.

#### **Gestione dei rifiuti**

Con i rifiuti domestici o riciclati	Con i rifiuti ospedalieri (prodotti contaminati)
Scatola di cartone, foglietto illustrativo ed etichette di tracciabilità	Sonda
Blister	Manipolo

Non vi è alcun rischio fisico associato allo smaltimento di questo dispositivo.

**ES**

Instrucciones de uso: 2138 312 23 E

Fecha de revisión de las instrucciones de uso: 2021-01

Año de colocación del marcado CE: 2015

#### **LACRIJET®**

#### **Descripción y presentación**

Lista de los productos objeto de las presentes instrucciones:

S1.1515: LACRIJET® 15 / S1.1522: LACRIJET® 20 / S1.1530: LACRIJET® 30 / S1.1535: LACRIJET® 35 / S1.1540: LACRIJET® 40 / S1.1545: LACRIJET® 45 / S1.1550: LACRIJET® 50

LACRIJET® es una sonda monocaliculusal de tipo Monoka® con fijación meática autoestable, precargada en una pieza de mano que permite insertar y colocar la sonda en las vías lagrimales mediante empuje. LACRIJET® está disponible en 7 modelos, con sondas que van de los 15 a los 50 mm.

La sonda de silicona está formada por un tubo de silicona lleno de 0,64 mm de diámetro externo, y por un cabezal que garantiza la fijación autoestable de la sonda.

Este cabezal se compone de las tres partes siguientes:

- un bulbo fijado al tubo de silicona destinado a evitar la exteriorización espontánea de la sonda (A),

- un cuello hueco que une el collarín al bulbo (B),

- un collarín, que cubre el meato lagrimal, destinado a impedir la migración intracanalicular de la sonda (C).

El cabezal de fijación está perforado con una luz que permite introducir un dilatador-insertador de tapón (referencia S1.3090).

La pieza de mano, en la que se precarga la sonda, está formada por 4 partes principales:

- un cuerpo para la presión del dispositivo (D),

- un tubo-guía metálico en el que se encuentra la sonda (E),

- una pieza extraíble de desbloqueo (F),

- un émbolo dentro del cuerpo que se desliza hacia atrás para permitir la colocación de la sonda (G).

El dispositivo está esterilizado mediante radiación y embalado en doble blister para facilitar su manipulación en condiciones asépticas. La presencia de un círculo rojo indica que el producto ha sido sometido a un ciclo de esterilización aprobado por FCI. El dispositivo es de un solo uso y no se puede volver a esterilizar.

#### **Indicaciones**

LACRIJET® de 30 a 50 mm está indicado en el tratamiento de las obstrucciones congénitas del conducto nasolagrimal (estenosis de la válvula de Hasner) en pacientes a

partir de 12 meses. LACRIJET® de tamaño pequeño (15 y 20 mm) está indicado en el tratamiento de las laceraciones canaliculares. El uso de este dispositivo médico está reservado a los profesionales de la salud.

### Contraindicaciones

El uso de la sonda LACRIJET® está contraindicado en los casos siguientes:

- Patologías bicanaliculares
- Estenosis del canaliculo común
- Tumor del saco lagrimal
- Estenosis nasolagrimal del adulto
- Agrandamientos del meato lagrimal, congénitos o adquiridos (estricturotomía)
- Dacriolito
- Imperforación nasolagrimal compleja del niño
- Canal nasal filiforme.

### Advertencias

El dispositivo es de un solo uso y no debe volver a esterilizarse. La reutilización y/o la reesterilización pueden alterar las prestaciones del dispositivo y poner en peligro la seguridad y la salud del paciente. Compruebe la integridad del embalaje antes de utilizar el dispositivo, y no lo use si el embalaje está dañado. No use el producto si el círculo no es de color rojo, ya que podría poner en peligro al paciente. No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

La parte implantable de LACRIJET® está totalmente fabricada de silicona de grado médico. Normalmente el dispositivo se deja implantado de 3 a 6 meses.

Hay que prestar especial atención a los pacientes que sufren dacriocistitis y anomalías craneofaciales debido al mayor riesgo de complicaciones.

Conviene tener cuidado al frotarse los ojos, ya que este comportamiento puede provocar una exteriorización de la sonda o una pérdida de la misma, con las correspondientes consecuencias (fracaso del tratamiento y complicaciones). Por norma general, hay que prestar atención a los pacientes que pueden tener problemas para seguir las instrucciones (niños y pacientes con trastornos neurológicos).

En caso de que el usuario identificara un problema relacionado con la información proporcionada, deberá señalarlo a FCI S.A.S. y abstenerse de usar el producto si la seguridad del paciente puede verse comprometida.

### Precauciones de uso

No retuerza el tubo-guía metálico al utilizar LACRIJET®, ya que debilitaría el tubo-guía aumentando el riesgo de rotura y dificultaría la expulsión de la sonda. Guarde el dispositivo entre los 10°C/50°F y 30°C/86°F, protegido de la luz solar y la humedad. Saque el dispositivo de su embalaje en condiciones asépticas.

### Efectos adversos

Como en cualquier tipo de cirugía, existen riesgos relacionados con el material y/o la evolución de la patología inicial. Las posibles complicaciones derivadas de la implantación del dispositivo incluyen, entre otras, las indicadas a continuación:

Complicaciones peroperatorias:

- Vía equivocada
- Epistaxis
- Dilatación excesiva del punto lagrimal
- Sonda que se desvía del inyector

Complicaciones posoperatorias:

- Exteriorización o pérdida de la sonda
- Migración canalicular de la sonda
- Queratopatía o ulceración
- Erosión corneal
- Canaliculitis
- Sensación de cuerpo extraño (irritación, prurito, etc.)
- Granuloma

Las complicaciones se pueden tratar con los cuidados adecuados.

Es posible una coloración permanente de las sondas si se utilizan colirios que contengan azul de metileno. Esto no supone un riesgo para la tolerancia de la sonda.

Cualquier efecto adverso que guarde relación con el dispositivo deberá notificarse a FCI S.A.S. y a la autoridad competente del Estado miembro de residencia del usuario y/o el paciente o, en el caso de los usuarios o pacientes no sujetos a las exigencias de la UE, a FCI S.A.S. y a la autoridad reguladora correspondiente, conforme a las exigencias de esta autoridad reguladora.

### Recomendaciones de uso

#### Exploración:

Como en cualquier intubación canaliculonasal, la colocación de la sonda LACRIJET® debe ir precedida de una exploración de las vías lagrimales con un instrumento de tipo sonda de Bowman. El resultado de esta exploración determina qué sonda y qué longitud de sonda se adaptan mejor al paciente. Asimismo, permite identificar la localización y la gravedad de la obstrucción.

Durante la exploración, es importante detectar las vías equivocadas y los trayectos submucosos.

Verifique la correcta colocación introduciendo delicadamente una sonda metálica con el extremo romo debajo del meato nasal inferior buscando el contacto metal-metal entre las 2 sondas de exploración (Fig. 1).

#### Selección del modelo:

Para determinar el modelo de sonda LACRIJET® (30-50 mm) adecuado para el tratamiento de la estenosis, se mide la distancia entre el punto lagrimal y el suelo nasal. La sonda debe tener una longitud igual o superior a esta distancia (Fig. 3).

El MEDIDOR PARA LACRIJET® (referencia S1.1288) se utiliza para seleccionar el modelo de sonda:

Inserte el medidor hasta que llegue al suelo de la fosa nasal. Confirme la colocación adecuada con otra sonda metálica con el extremo romo realizando el contacto metal-metal con el medidor (Fig. 1).

Localice la marca del medidor que corresponde a la apertura del punto lagrimal.

Seleccione el modelo de sonda LACRIJET® según las marcas del medidor (Fig.3).

Nota: LACRIJET® 15 y 20 mm están indicados específicamente para los casos de laceración. La selección se basa en la longitud de la laceración y la anatomía lagrimal. El cirujano decidirá caso por caso si opta por una longitud de 15 o 20 mm, según su criterio clínico.

#### Colocación:

#### **Obstrucción de las vías lagrimales (tamaños 30 mm – 50 mm)**

A/ Cateterismo lagrimal con la guía de colocación:

- Dilatación del meato lagrimal
- Búsqueda del contacto óseo, rotación y cateterismo nasolagrimal hasta encontrar el suelo de la fosa nasal. Verifique la correcta colocación introduciendo delicadamente una sonda metálica ancha con el extremo romo debajo del meato nasal inferior buscando el contacto metal-metal entre las 2 sondas (Fig. 1). Retroceda la pieza de mano aproximadamente un milímetro.

B/ Expulsión de la sonda LACRIJET®

Durante todo el procedimiento, hay que sujetar firmemente el cuerpo de la pieza de mano y permanecer en el eje del saco lagrimal.

En función de la longitud de LACRIJET® seleccionada, debe seguirse uno de estos dos escenarios:

- Escenario 1: Cuando la longitud del punto lagrimal en el suelo nasal es igual a la longitud de LACRIJET® y el cabezal de fijación está en contacto con el punto lagrimal (Fig. 8):
  1. Retire el pasador de desbloqueo (F).

2. Suelte el émbolo.
  3. Empuje suavemente la guía de colocación en el interior de la vía lagrimal hasta que el cabezal de fijación entre en contacto con el punto lagrimal.
  4. Proceda a la retirada completa del émbolo.
- Escenario 2: Cuando la longitud de LACRIJET es superior a la distancia entre el punto lagrimal y el suelo nasal y el cabezal de fijación no está en contacto con el punto lagrimal (Fig. 9):
    1. Retire el pasador de desbloqueo (F).
    2. Tire del émbolo (G) aproximadamente 5 mm. De este modo la guía de colocación se retraerá en el cuerpo de la pieza de mano y empezará la expulsión de la parte libre de la sonda LACRIJET®
    3. Mientras va soltando el émbolo, empuje suavemente la guía de colocación en el interior de la vía lagrimal hasta que el cabezal de fijación entre en contacto con el punto lagrimal.
    4. Proceda a la retirada completa del émbolo.
    5. Presione el cabezal de fijación contra el punto lagrimal con ayuda del extremo del dilatador-insertador de tapón (referencia S1.3090) y extraiga completamente la pieza de mano.

Importante: El cabezal de fijación debe estar apenas en contacto con el punto lagrimal, sin tendencia al soterramiento espontáneo (riesgo de migración intralagrimal secundaria) y sin permanecer demasiado lejos (riesgo de exteriorización prematura si se presiona la sonda LACRIJET® en el canalículo). En ambos casos, es preferible retirar la sonda y repetir todo el procedimiento desde el principio.

C/ Fijación meática de la sonda LACRIJET®

- El extremo metálico del dilatador-insertador de tapón se introduce en la luz del cabezal de fijación.

- Se ejerce una ligera tracción en el párpado mientras se empuja el bulbo (como en el caso de una sonda tipo Monoka® o Masterka®) hacia el canalículo vertical.

- Al presionar las dos lengüetas del dilatador-insertador de tapón, el cabezal de fijación se separará del dilatador-insertador.

Importante: hay que asegurarse de que el collarín esté uniformemente adherido al anillo meático. La forma del cabezal de fijación impide que la sonda migre o se pierda por exteriorización.

#### Reparación de laceraciones canaliculares (tamaños 15 y 20 mm)

El punto está dilatado, con una sonda cónica, a un diámetro suficiente para facilitar la inserción de la sonda LACRIJET®. La sonda debe estar lista para ser insertada, ya que el punto se contraerá rápidamente después de la dilatación.

LACRIJET® se utiliza como una sonda metálica para facilitar el cateterismo entre las partes distal y proximal del canalículo. Una vez que la sonda ha avanzado completamente a través del canalículo, la posición del tapón debe quedar inmediatamente encima del meato. Para liberar la sonda:

1. Retire el pasador de desbloqueo (F).

2. Suelte el émbolo

3. Proceda a la retirada completa del émbolo.

4. Presione el cabezal de fijación contra el punto lagrimal con ayuda del extremo del dilatador-insertador de tapón (referencia S1.3090) y extraiga completamente la pieza de mano.

Extracción de la sonda LACRIJET®:

- No se necesita anestesia.

- El collarín que sale del meato se agarra con unas pinzas.

- Una tracción extrae la sonda LACRIJET® de las vías lagrimales.

- Una inspección garantiza que la sonda se ha retirado en su totalidad.

ATENCIÓN: ERRORES TÉCNICOS:

1. Vía equivocada: (Fig. 1, Fig. 5)

La detección de vías equivocadas durante la fase de exploración instrumental y durante el uso del medidor o después de la inserción de la sonda LACRIJET® se realiza buscando el contacto metal-metal entre la sonda de exploración, el medidor o el tubo guía de LACRIJET® y una segunda sonda con el extremo como insertada debajo del meato nasal inferior.

2. En caso de que el cabezal de fijación no entre en contacto con el punto después del paso 4 (Fig. 6).

Es porque la guía de colocación que se acaba de empujar topa con el suelo de la fosa nasal. Hay que volver a tirar del émbolo unos 5 mm y empujar de nuevo la guía de colocación hacia el interior de la vía lagrimal. En una o dos maniobras, el cabezal de fijación entrará en contacto con el punto lagrimal.

3. Posición incorrecta: (Fig. 7)

La sonda se ha soltado completamente de la pieza de mano y el cabezal de fijación está a 2 o 3 mm de distancia del punto lagrimal. No hay que intentar introducir la sonda en el canalículo. Hay que comprobar la longitud de la sonda LACRIJET® y repetir el procedimiento desde el principio.

#### Prestaciones, modo de acción y beneficios clínicos

LACRIJET® se utiliza para realizar intubaciones monocaliculares. La sonda de silicona actúa como un conformador. En caso de laceraciones canaliculares, el tubo de silicona guía la cicatrización y reduce la contracción postraumática. La forma del cabezal de la sonda impide que migre o se pierda por exteriorización.

El resumen de las Características de seguridad y las prestaciones clínicas está disponible en Eudamed.

#### Compatibilidad con otros aparatos

La parte implantada de LACRIJET® (sonda) es compatible con IRM.

#### Información que debe comunicarse al paciente

No deben frotarse los ojos implantados con una sonda LACRIJET®. En el embalaje del producto está disponible una tarjeta del implante. Debe ser rellenada por el profesional de salud y entregada al paciente. Permite la trazabilidad del producto implantado. Cualquier incidente grave que guarde relación con el dispositivo deberá notificarse a FCI S.A.S. y a la autoridad competente del Estado miembro de residencia del usuario y/o el paciente. El usuario debe informar al paciente de las contraindicaciones y los efectos secundarios relativos al producto, descritos en el presente documento.

#### Gestión de residuos

Con los residuos domésticos o en un Punto Verde	Con los residuos hospitalarios (productos contaminados)
Caja de cartón, instrucciones de uso y etiquetas de trazabilidad	Sonda
Blisteres	Pieza de mano

La eliminación de este dispositivo no implica ningún riesgo físico.

PT

Manual de instruções: 2138 312 23 E

Data de revisão do manual de instruções: 2021-01

Ano de aposição da marcação CE: 2015

LACRIJET®

#### Descrição e apresentação

Lista dos produtos presentes no manual:

S1.1515: LACRIJET® 15 / S1.1522: LACRIJET® 20 / S1.1530: LACRIJET® 30 / S1.1535: LACRIJET® 35 / S1.1540: LACRIJET® 40 / S1.1545: LACRIJET® 45 / S1.1550: LACRIJET® 50

A LACRIJET® é uma sonda monocalicular nasal de tipo Monoka® de fixação meática autoestável, previamente carregada numa peça manual que permite uma

inserção e instalação da sonda nas vias lacrimais através de empurrão. A LACRIJET® existe em 7 modelos, com sondas entre 15 e 50 mm.

A sonda em silicone é composta por um tubo de silicone maciço de 0,64 mm de diâmetro externo, bem como por uma cabeça que assegura a fixação «autoestável» da sonda. Esta cabeça é composta pelas três partes seguintes:

- um bolbo preso ao tubo de silicone destinado a prevenir a exteriorização espontânea da sonda (A),
- um gargalo oco que liga a coroa ao bolbo (B),
- uma coroa, que cobre o meato lacrimal, destinada a impedir a migração intracanalicular da sonda (C).

A cabeça de fixação possui uma luz que permitirá acionar um coloco-pregos dilatador (referência S1.3090).

A peça manual, onde a sonda está previamente carregada, é composta por 4 partes principais:

- uma estrutura para a prensão do dispositivo (D),
- um tubo-guia metálico onde se encontra a sonda (E),
- uma peça amovível de desaperto (F),
- um êmbolo, dentro da estrutura, que desliza para trás e permite a desmontagem da sonda (G).

O dispositivo é esterilizado por irradiação no seu acondicionamento final numa embalagem dupla para facilitar os manuseamentos em condições assépticas. Uma etiqueta vermelha indica que o produto completou um ciclo de esterilização validado pela FCI. O dispositivo é de utilização única e não deve ser esterilizado novamente.

### Indicações

A LACRIJET® de 30 a 50 mm está indicada no tratamento de obstruções congénitas do duto nasolacrimal (estenose da válvula de Hasner) nos pacientes com, pelo menos, 12 meses. A LACRIJET® de pequena dimensão (15 e 20 mm) está indicada no tratamento de feridas canaliculares. A utilização deste dispositivo médico reserva-se aos profissionais de saúde.

### Contraindicações

A utilização da sonda LACRIJET® está contraindicada nos casos seguintes:

- Patologias bicaniculares
- Estenoses do canalículo comum
- Tumor do saco lacrimal
- Estenose nasolacrimal do adulto
- Alargamentos do meato lacrimal, congénitos ou adquiridos (estricturotomia)
- Dacriolite
- Imperfuração nasolacrimal complexa da criança
- Canal nasal filiforme.

### Precauções

O dispositivo é de utilização única e não deve ser esterilizado novamente. A reutilização e/ou a reesterilização podem alterar os desempenhos do dispositivo, podendo assim comprometer a segurança e a saúde do paciente. Verificar a integridade da embalagem antes da utilização e não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada. Não utilizar o produto se a etiqueta não for vermelha visto que isto poderia colocar o paciente em perigo. Não utilizar após a data de validade mencionada no acondicionamento.

A parte implantável da LACRIJET® é totalmente fabricada em silicone de grau médico. O dispositivo é, geralmente, deixado colocado entre 3 e 6 meses.

Deve ter-se atenção especial aos pacientes que sofrem de dacriocistite e de anomalias craniofaciais, devido a maiores riscos de complicações.

É conveniente dar especial atenção ao esfregar dos olhos porque este comportamento pode provocar uma exteriorização da sonda e/ou perda da mesma, bem como as consequências associadas (falha no tratamento e complicações). Regra geral, convém prestar atenção aos pacientes que correm o risco de não seguir as instruções (crianças e pacientes com problemas neurológicos).

Caso o utilizador viesse a identificar um problema relativo às informações fornecidas, este deve ser transmitido à FCI S.A.S. e o produto não deverá ser utilizado se a segurança do paciente for questionada.

### Precauções de utilização

Não torcer o tubo-guia metálico durante a utilização da LACRIJET® porque isso fragiliza o tubo-guia, aumentando o risco de quebra, e torna difícil retirar a sonda. Armazenar o dispositivo entre 10 °C/50 °F e 30 °C/86 °F, protegido da luz solar e da humidade. Retirar o dispositivo da sua embalagem em condições assépticas.

### Efeitos secundários

Como em todos os tipos de cirurgia, existem riscos associados ao material e/ou à evolução da patologia inicial. As potenciais complicações que acompanham a implantação do dispositivo incluem, mas não se limitam às seguintes:

Complicações intracirúrgicas:

- Via errada
- Epistaxis
- Dilatação excessiva do ponto lacrimal
- Sonda que se desencaixa do injetor

Complicações pós-cirúrgicas:

- Exteriorização ou perda da sonda
- Migração canalicular da sonda
- Queratopatia ou ulceração
- Erosão da córnea
- Canaliculite
- Sensação de corpo estranho (irritação, prurido...)
- Granuloma

As complicações podem ser tratadas com os cuidados apropriados.

É possível uma coloração permanente das sondas com a utilização de colírios que tenham azul de metileno. Isto não acarreta riscos para a tolerância da sonda.

Qualquer efeito secundário que surja relacionado com o dispositivo deverá ser objeto de uma notificação à FCI S.A.S. e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido ou, para os utilizadores e/ou pacientes não sujeitos às exigências da UE, à FCI S.A.S. e à autoridade regulamentar aplicável, em conformidade com as exigências desta autoridade regulamentar.

### Conselhos de utilização

#### Exploração:

Como para qualquer outra entubação nasocanalicular, a colocação da sonda LACRIJET® deve ser antecedida de uma exploração das vias lacrimais com um instrumento de tipo sonda de Bowman. O resultado desta exploração determina qual a sonda e qual o comprimento de sonda adequados ao paciente. A localização e a gravidade da obstrução são identificadas.

Durante a exploração, é importante despistar vias erradas e os trajetos submucosos.

Verificar a colocação correta através da introdução delicada de uma sonda metálica com extremidade em esponja no corneto inferior em busca do contacto entre metais entre as 2 sondas exploradoras (Fig.1).

#### Seleção do modelo:

Para determinar o modelo de sonda LACRIJET® (30-50mm) adequado ao tratamento da estenose, é medida a distância entre o ponto lacrimal e o pavimento nasal. A sonda deve ter comprimento igual ou superior a esta distância (Fig.3).

O MEDIDOR PARA LACRIJET® (referência S1.1288) é utilizado para a seleção do modelo da sonda:

Inserir o medidor até atingir o pavimento da fossa nasal. Confirmar a colocação correta com outra sonda metálica com extremidade em espuma realizando o contacto

entre metais com o medidor (Fig.1).

Localizar a marcação do medidor que corresponde à abertura do ponto lacrimal.

Selecionar o modelo de sonda LACRIJET® de acordo com as marcações do medidor (Fig.3).

Nota: A LACRIJET® 15 e 20 mm estão indicadas especificamente para os casos de laceração. A seleção baseia-se no comprimento da laceração e na anatomia lacrimal. A escolha de um comprimento de 15 ou 20 mm é decidida consoante o caso pelo cirurgião, de acordo com o seu juízo clínico.

Instalação:

#### **Obstrução das vias lacrimais (tamanhos 30 mm - 50 mm)**

A/ Caterismo lacrimal através do guia de colocação:

- Dilatação prudente do meato lacrimal

- Pesquisa do contacto ósseo e depois rotação e cateterismo nasolacrimal até encontrar o pavimento da fossa nasal. A colocação correta será verificada através da introdução cuidadosa de uma grande sonda metálica com extremidade em esponja no meato nasal inferior em busca do contacto entre metais entre as 2 sondas (Fig.1). Recuar a peça manual cerca de um milímetro.

B/ Ejeção da sonda LACRIJET®

Durante todo o procedimento, segurar a estrutura da peça manual com firmeza e manter-se no eixo do saco lacrimal.

Em função do comprimento selecionado da LACRIJET®, deve seguir-se um dos dois cenários:

- Cenário 1: Quando o comprimento do ponto lacrimal no pavimento nasal é igual ao comprimento da LACRIJET® e a cabeça de fixação está em contacto com o ponto lacrimal (Fig.8):
  1. Ablação do pino (F).
  2. Soltar o êmbolo.
  3. Empurrar com calma o guia de colocação para o interior da via lacrimal. Para-se assim que a cabeça de fixação entrar em contacto com o ponto lacrimal.
  4. Continuar a retirar completamente o êmbolo.
- Cenário 2: Quando o comprimento da LACRIJET® é superior à distância entre o ponto lacrimal e o pavimento nasal e a cabeça de fixação não estão em contacto com o ponto lacrimal (Fig.9):
  1. Ablação do pino (F).
  2. Tração no êmbolo (G) cerca de 5 mm. Isto retraindo o guia de colocação na estrutura da peça manual e iniciará a ejeção da parte livre da sonda LACRIJET®
  3. Ao soltar o êmbolo, empurrar com calma o guia de colocação para o interior da via lacrimal. Para-se assim que a cabeça de fixação entrar em contacto com o ponto lacrimal.
  4. Continuar a retirar completamente o êmbolo.
  5. Prender a cabeça de fixação contra o ponto lacrimal com a ajuda da extremidade do coloca-pregos dilatador (referência S1.3090) e depois eliminar totalmente a peça manual.

Importante: A cabeça de fixação deve alcançar apenas o contacto com o ponto lacrimal, sem tendência para enterramento espontâneo (risco de migração intralacrimal secundária), nem para ficar longe (risco de exteriorização prematura caso se comprima com força a sonda LACRIJET® no canalículo). Nestes dois casos, é preferível retirar a sonda e depois recomençar todos os procedimentos desde o início.

C/ Fixação meática da sonda LACRIJET®

- A extremidade metálica do coloca-pregos dilatador é presa na luz da cabeça de fixação.

- Exerce-se uma ligeira tração na pálpebra enquanto se empurra o bolbo (como para uma sonda tipo Monoka® ou Masterka®) no canalículo vertical.

- Uma pressão nas duas abas do coloca-pregos dilatador irá soltar a cabeça de fixação do coloca-pregos dilatador.

Importante: é necessário garantir que a coroa está presa uniformemente contra o anel meático. A forma da cabeça de fixação impede o enterramento desta ou a sua perda por exteriorização.

#### **Reparação das lacerações canaliculares (tamanhos 15 e 20 mm)**

O ponto é dilatado, com uma sonda cônica, até um diâmetro suficiente para facilitar a inserção da sonda LACRIJET®. A sonda deve estar pronta para ser inserida porque o ponto fechar-se-á rapidamente após a dilatação.

A LACRIJET® é utilizada como uma sonda metálica para facilitar o cateterismo entre as partes distal e proximal do canalículo. Como a sonda foi totalmente avançada através do canalículo, a posição da tampa deve estar imediatamente por cima do meato. Para libertar a sonda:

1. Ablação do pino (F).
2. Soltar o êmbolo.
3. Continuar a retirar completamente o êmbolo.
4. Prender a cabeça de fixação contra o ponto lacrimal com a ajuda da extremidade do coloca-pregos dilatador (referência S1.3090) e depois eliminar totalmente a peça manual.

Remoção da LACRIJET®:

- Nenhuma anestesia necessária.

- A coroa que emerge do meato é recolhida com a ajuda de uma pinça.

- Uma tração retira a LACRIJET® das vias lacrimais.

- A inspeção garante que a sonda removida é completamente removida.

ATENÇÃO: ERROS TÉCNICOS:

1. Via errada: (Fig.1, Fig.5)

A deteção de vias erradas durante a etapa de exploração instrumental e durante a utilização do medidor, bem como após a inserção da sonda LACRIJET®, é realizada pesquisando o contacto entre metais entre a sonda exploradora, o medidor, o tubo-guia da LACRIJET® e uma segunda sonda com a extremidade em espuma inserida sob o corneto inferior.

2. Caso a cabeça de fixação não entre em contacto com o ponto lacrimal após a 4.ª etapa (Fig. 6)

Isso ocorre porque a guia de colocação que acaba de ser empurrada embate no pavimento da fossa nasal. É preciso, então, puxar novamente o êmbolo cerca de 5 mm e depois empurrar o guia de colocação para o interior da via lacrimal. Desta forma, numa ou duas manobras, a cabeça de fixação entra em contacto com o ponto lacrimal.

3. Posição errada: (Fig.7)

A sonda é totalmente libertada da peça manual e a cabeça de fixação permanece 2 ou 3 mm à distância do ponto lacrimal. Não se deve tentar inserir a sonda no canalículo. É necessário verificar o comprimento da LACRIJET® e recomençar o procedimento desde o início.

#### **Desempenhos, modo de ação e benefícios clínicos**

A LACRIJET® é utilizada para realizar entubações monocaliculares. A sonda de silicone atua como um conformador. Em caso de lacerações canaliculares, o tubo de silicone guia a cicatrização e reduz a retirada pós-traumática. A forma da cabeça da sonda impede o enterramento desta ou a sua perda por exteriorização.

O Resumo das Características de Segurança e dos Desempenhos Clínicos está disponível na Eudamed.

#### **Compatibilidade com outros aparelhos**

A parte implantada da LACRIJET® (sonda) é compatível com RM.

#### **Informações a transmitir ao paciente**

Não esfregar um olho entubado com uma sonda LACRIJET®. Está disponível uma carta de implante na caixa do produto. Destina-se a ser preenchida pelo profissional de saúde e entregue ao paciente. Permite a rastreabilidade do produto implantado. Qualquer incidente grave que surja relacionado com o dispositivo deverá ser objeto de uma notificação à FCI S.A.S. e à autoridade competente do Estado-membro no qual o paciente está estabelecido. O utilizador deve informar o paciente sobre as contraindicações e efeitos secundários relativos ao dispositivo, enunciados no presente documento.

#### **Gestão dos resíduos**

Com o lixo doméstico ou reciclagem	Com os resíduos hospitalares (produtos)
------------------------------------	-----------------------------------------

	<b>contaminados)</b>
Caixa de cartão, manual de instruções e etiquetas de rastreabilidade	Sonda
Embalagens	Peça manual

Não há qualquer risco físico ligado à eliminação deste dispositivo.

**NL**

Gebruiksaanwijzing: 2138 312 23 E  
Herzieningsdatum van de gebruiksaanwijzing: 2021-01

## LACRIJET®

### Beschrijving en presentatie

Producten waarop deze gebruiksaanwijzing betrekking heeft:

S1.1515: LACRIJET® 15 / S1.1522: LACRIJET® 20 / S1.1530: LACRIJET® 30 / S1.1535: LACRIJET® 35 / S1.1540: LACRIJET® 40 / S1.1545: LACRIJET® 45 / S1.1550: LACRIJET® 50

De LACRIJET® is een mono-canalculaire stent van het Monoka®-type, met autostabiele punctale fixatie, voorgeladen in een handvat om de introductie van de stent in de traanbuis te vergemakkelijken. De LACRIJET® is verkrijgbaar in 7 modellen met stents van 15 tot 50 mm.

De siliconen stent bestaat uit een massief siliconen buisje met een uitwendige diameter van 0,64 mm, en een kop voor de autostabiele fixatie van de stent. Deze kop bestaat uit de volgende drie delen:

- een plug om spontane uitdrijving van de stent te voorkomen (A);
- een hol lichaam dat de flens verbindt met de plug (B);
- een flens die aansluit op de punctale opening afdekt om intra-canalculaire migratie van de stent te voorkomen (C);

De fixatiekop is voorzien van een gat om het gebruik van een plug-inbrenger (ref S1.3090) mogelijk te maken.

Het handvat waarop de stent is geladen, bestaat uit 4 hoofdonderdelen:

- een lichaam voor het vasthouden van het hulpmiddel (D);
- een metalen geleider waarop de stent is geplaatst (E);
- een afneembare ontgrendeling (F),
- een plunjer in het lichaam die achterwaarts kan schuiven om de stent aan te brengen (G).

Het hulpmiddel is met straling gesteriliseerd in de eindverpakking in een dubbele blister om de aseptische handelingen te vereenvoudigen. Een rode indicator geeft aan dat het product een door FCI gevalideerde sterilisatiecyclus heeft gevolgd. Het hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik en kan niet opnieuw worden gesteriliseerd.

### Indicaties

De LACRIJET® van 30 tot 50 mm is geïndiceerd voor de behandeling van aangeboren obstructies van de traanbuis (stenose van de klep van Hasner) bij patiënten van 12 maanden en ouder. De LACRIJET® met kleine afmetingen (15 en 20 mm) is geïndiceerd bij de behandeling van canaliculair letsel. Dit medische hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik door professionele zorgverleners.

### Contra-indicaties

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

- Bicanalculaire pathologieën
- Stenose van de canaliculus communis
- Tumor van de traanzak
- Nasolacrimale stenose bij volwassenen
- Aangeboren of verworven vergroting van de lacrimale meatus (stricturotomie)
- Dacryoliet
- Complexe aangeboren nasolacrimale obstructie
- Dun neuskanaal.

### Waarschuwingen

Het hulpmiddel is voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Hergebruik en/of hersterilisatie kan de prestaties van het hulpmiddel aantasten, waardoor de gezondheid en de veiligheid van de patiënt kunnen worden geschaad. Controleer voor het gebruik of de verpakking intact is, en gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking is beschadigd is. Gebruik het product niet als de indicator niet rood is, omdat dit de patiënt in gevaar kan brengen. Niet gebruiken na de op de verpakking vermelde vervaldatum.

De te implanteren stent van de LACRIJET® is volledig vervaardigd uit silicone van medische kwaliteit. Het hulpmiddel blijft meestal 3 tot 6 maanden op zijn plaats.

Bijzondere aandacht moet worden besteed aan patiënten met dacryocystitis en craniofaciale afwijkingen vanwege het verhoogde risico op complicaties.

Er moet aandacht worden besteed aan het gedrag betreffende het wrijven in de ogen, aangezien dit kan leiden tot ongewenste uitdrijving en/of verlies van de stent met mogelijke gevolgen (complicaties en mislukking van de behandeling). In het algemeen moet bijzondere aandacht worden besteed aan patiënten die aanwijzingen niet kunnen opvolgen (kinderen en patiënten met neurologische aandoeningen).

Indien de gebruiker foutieve etiketteringsinformatie vaststelt, moet dit aan FCI S.A.S. worden gemeld en mag het hulpmiddel niet worden gebruikt als risico bestaat voor de veiligheid van de patiënt.

### Voorzorgsmaatregelen voor het gebruik

Oefen geen overmatige kracht uit en buig de metalen geleider niet tijdens het gebruik van de LACRIJET®, om verzwakking van de geleider en kans op breuk en belemmering bij de ejectie van de stent te voorkomen. Het hulpmiddel moet worden bewaard tussen 10°C/50°F en 30°C/86°F, uit de buurt van zonlicht in een droge omgeving. Haal het hulpmiddel uit de verpakking onder aseptische omstandigheden.

### Ongewenste effecten

Zoals bij elk type operatie zijn er risico's verbonden aan het materiaal en/of de evolutie van de oorspronkelijke pathologie. Mogelijke complicaties in verband met de implantatie van het hulpmiddel omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

Intraoperatieve complicaties:

- Onjuiste doorgang
- Epistaxis
- Overmatige punctum dilatatie
- Dislocatie van de stent op de injector

Postoperatieve complicaties:

- Uitdrijving of verlies van de stent
- Canaliculaire migratie van de stent
- Keratopathie of ulceratie
- Erosie van het hoornvlies
- Canaliculitis
- Gevoel van een vreemd voorwerp (irritatie, pruritus ...)
- Granuloma

Complicaties kunnen met de juiste zorg worden behandeld.

Het gebruik van oogdruppels die methyleenblauw bevatten, kan verkleuring van de stent veroorzaken. Dit vormt geen risico voor de tolerantie van de stent.

Elke complicatie die optreedt in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan FCI S.A.S. en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd, of, voor gebruikers en/of patiënten die niet onder de EU-voorschriften vallen, aan FCI S.A.S. en aan de toepasselijke regelgevende autoriteit, in overeenstemming met de voorschriften van deze autoriteit.

### Adviezen voor het gebruik

#### Verkenning:

Zoals bij elke andere nasocanaliculaire intubatie, moet de traanbuis eerst worden verkend met een chirurgisch instrument zoals een Bowman-sonde alvorens de LACRIJET® in te brengen. Het resultaat van dit onderzoek bepaalt welke stent en lengte geschikt zijn voor de patiënt. De plaats en de ernst van de obstructie worden hierbij vastgesteld.

Tijdens de verkenning is het belangrijk om onjuiste doorgangen en submucosale doorgangen te vermijden.

De juiste positie wordt gecontroleerd door een brede metalen sonde met stompe punt voorzichtig onder de onderste nasale opening in te brengen en te zoeken naar het metaal-op-metaal contact van de twee sondes (afb. 1).

#### Keuze van het model:

Om te bepalen welk model LACRIJET® (30-50 mm) geschikt is voor de behandeling van de stenose, wordt de afstand tussen het punctum lacrimale en de neusbodem gemeten. De lengte van de stent moet gelijk aan of groter dan deze afstand zijn (afb. 3).

Een SIZER FOR LACRIJET® (ref S1.1288) wordt gebruikt om de juiste lengte te kiezen:

Breng het meetinstrument in tot aan de bodem van de neusholte. Bevestig de juiste plaatsing met behulp van een andere metalen sonde met stompe punt door metaal-op-metaal contact te maken met het meetinstrument (afb. 1).

Bepaal de markering op het meetinstrument die overeenkomt met de punctale opening.

Kies het juiste model LACRIJET® overeenkomstig de markeringen op het meetapparaat (afb. 3).

Opmerking: De LACRIJET® 15 en 20 mm worden voornamelijk gebruikt voor trauma-gevallen. De keuze is gebaseerd op de lengte van de laceratie en de lacrimale anatomie. De keuze tussen de lengte van 15 of 20 mm wordt per geval bepaald, op grond van het klinische oordeel van de chirurg.

#### Inbrenging:

#### **Obstructie van de traanbuis (maten 30 – 50 mm)**

A/ Katheterisatie van de traanbuis met de geleider

– Dilatatie van het punctum lacrimale.

– Zoek het contact met het bot, draai daarna de geleider en zet de katheterisatie voort tot de bodem van de neusholte is bereikt. De juiste positie wordt gecontroleerd door een brede metalen sonde met stompe punt voorzichtig onder de onderste nasale opening in te brengen en te zoeken naar het metaal-op-metaal contact van de twee sondes (afb 1). De geleider wordt daarna één millimeter teruggetrokken.

B/ Ejectie van de LACRIJET®

Tijdens de hele procedure moet het handvat stevig worden vastgehouden en in lijn blijven met de traanzak.

Op basis van de gekozen lengte van de LACRIJET®, moet één van de volgende twee procedures worden gevolgd:

- Procedure 1: Wanneer de afstand tussen het punctum lacrimale en de neusbodem gelijk is aan de lengte van de LACRIJET® en de fixatiekop in contact is met het punctum lacrimale (afb. 8):
  1. Verwijder de ontgrendeling (F)
  2. Trek de plunjer uit.
  3. Handhaaf de druk op de geleider in de traanbuis, zodat de fixatiekop in contact blijft met het punctum lacrimale.
  4. Trek de plunjer volledig uit.
- Scenario 2: Wanneer de lengte van de LACRIJET® groter is dan de afstand tussen het punctum lacrimale en de neusbodem en de fixatiekop niet in contact is met het punctum lacrimale (afb. 9):
  1. Verwijder de ontgrendeling (F)
  2. Trek de plunjer (G) ongeveer 5 mm uit. Hierdoor wordt de geleider teruggetrokken in het handvat en wordt begonnen met de ejectie van de LACRIJET® stent. Het is belangrijk om te beginnen met het terugtrekken van de geleider om te voorkomen dat het instrument in de neusbodem wordt geduwd.
  3. Duw terwijl de plunjer wordt teruggetrokken de geleider langzaam in de traanbuis en stop wanneer de fixatiekop in contact is met het punctum lacrimale.
  4. Trek de plunjer volledig uit en verwijder het handvat.
  5. Breng de fixatiekop aan tegen het punctum lacrimale met behulp van de punt van de plug-inbrenger van FCI (ref. S1.3090) en verwijder daarna het handvat volledig.

Belangrijk: de fixatiekop moet in contact zijn met het punctum lacrimale, zonder neiging tot spontane migratie (risico van secundaire intra-lacrimale migratie) of behoud van afstand (risico van voortijdige uitdrijving in geval van druk op de LACRIJET® in de canaliculus). In beide gevallen wordt aanbevolen de LACRIJET® terug te trekken en de procedure vanaf het begin te hervatten.

C/ Fixatie van de LACRIJET® in het punctum

– De metalen punt van de plug-inbrenger wordt in de opening van de fixatiekop gebracht.

– Het ooglid wordt licht naar achter getrokken terwijl de bol (als een Monoka® of Masterka® type stent) in de verticale canaliculus wordt geduwd.

– De uitgeoefende druk op de twee vleugels van de plug-inbrenger maakt de fixatiekop los van de plug-inbrenger.

Belangrijk: zorg ervoor dat de flens gelijkmatig op de ring van het punctum wordt aangebracht. De vorm van de fixatiekop voorkomt dat de sonde migreert en wordt uitgedreven.

#### **Herstel van laceratie van traanbuis (maten 15 en 20 mm):**

Het punctum wordt met een conische sonde verwijd tot voldoende diameter om het inbrengen van de LACRIJET® te vergemakkelijken. De stent moet klaar zijn om te worden ingebracht, aangezien het punctum na de verwijding snel weer zal vernauwen.

De LACRIJET® wordt gebruikt als een metalen sonde om de katheterisatie tussen het distale en proximale deel van de canaliculus te vergemakkelijken. Nadat de sonde volledig door de canaliculus is geschoven, moet de plug zich onmiddellijk boven het punctum bevinden. Om de stent los te maken:

1. Verwijder de ontgrendeling (F)
2. Trek de plunjer uit.
3. Trek de plunjer volledig uit en verwijder het handvat.
4. Breng de fixatiekop aan tegen het punctum lacrimale met behulp van de punt van de plug-inbrenger van FCI (ref. S1.3090) en verwijder daarna het handvat volledig.

#### Verwijdering van de LACRIJET®:

– Er is geen verdoving nodig.

– De flens die uit het punctum steekt, wordt met een tang vastgepakt.

– Een tractie verwijdert de LACRIJET® uit de traanbuis.

– Een inspectie garandeert dat de stent volledig is verwijderd.

#### ATTENTIE: TECHNISCHE FOUTEN:

1. Onjuiste doorgang: (afb. 1, afb. 5)

Een onjuiste doorgang tijdens de verkenningsfase en tijdens het gebruik van het meetinstrument of na het inbrengen van de LACRIJET® kan worden geconstateerd door metaal-op-metaal contact te zoeken tussen de sonde, het meetinstrument of de geleider van de LACRIJET® en een tweede sonde met stompe punt die onder de onderste nasale opening wordt ingebracht.

2. In het geval dat de fixatiekop niet in contact is met het punctum na stap 4 (afb. 6)

Dit wordt veroorzaakt doordat de geleider, die net was ingeduwd, tegen de bodem van de neusholte aankomt. Trek de plunjer opnieuw ongeveer 5 mm uit en duw daarna de geleider in de traanbuis. Met een of twee pogingen behoort de fixatiekop in contact te kunnen komen met het punctum.

3. Onjuiste positie: (afb. 7)

De stent is volledig losgemaakt van het handvat en de fixatiekop blijft 2 tot 3 mm boven het punctum. Probeer niet om de stent verder naar binnen te duwen met de applicator. In plaats daarvan moet de lengte van de LACRIJET® stent worden gecontroleerd en de procedure opnieuw worden gestart.

### Prestaties, werkwijze en klinische voordelen



De LACRIJET® wordt gebruikt voor monocanaliculaire intubatie. De siliconen stent heeft een vormgevende functie. Bij laceraties van de traanbuis leidt het siliconen buisje de genezing van de wond en beperkt posttraumatische vernauwing. De vorm van de fixatiekop voorkomt dat de sonde migreert en wordt uitgedreven. Informatie inzake de veiligheid en de klinische prestaties is beschikbaar via Eudamed.

### Compatibiliteit met andere hulpmiddelen

Het geïmplanteerde deel van de LACRIJET® (de stent) is MRI-compatibel.

### Aan de patiënt te verstrekken informatie

Wrijf niet in het oog met de LACRIJET® stent. Een implantaatkaart wordt meegeleverd in de verpakking van het product. Deze kaart dient te worden ingevuld door de zorgverleners en aan de patiënt te worden verstrekt. Dit maakt de traceerbaarheid van het geïmplanteerde product mogelijk. Elk ernstig incident dat verband houdt met het hulpmiddel moet worden gemeld aan FCI S.A.S. en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de patiënt is gevestigd. De gebruiker moet de patiënt informeren over de contra-indicaties en mogelijke complicaties in verband met het hulpmiddel die in dit document worden beschreven.

### Afvalbeheer

Met huishoudelijk afval of gescheiden inzameling	Met ziekenhuisafval (besmet materiaal)
Buitenverpakking, gebruiksaanwijzing en traceerbaarheidsetiketten	Stent
Blisters	Handvat

Aan de afvalbehandeling van dit hulpmiddel zijn geen fysieke risico's verbonden.

**DA**

Brugsanvisning: 2138 312 23 E  
Dato for revision af brugsanvisningen: 2021-01

### LACRIJET®

#### Beskrivelse og pakning

Produktomfang for denne IFU:

S1.1515: LACRIJET® 15 / S1.1522: LACRIJET® 20 / S1.1530: LACRIJET® 30 / S1.1535: LACRIJET® 35 / S1.1540: LACRIJET® 40 / S1.1545: LACRIJET® 45 / S1.1550: LACRIJET® 50

LACRIJET® er en mono-næsekanalstent af Monoka®-typen, med selvholdende punktfiksering, forhåndsindsat i et håndstykke for at lette anbringelsen af stenten i tårekanalerne. LACRIJET® fås i 7 modeller med stenter fra 15 til 50 mm.

Silikonestenten består af et solidt silikonerør med en udvendig diameter på 0,64 mm, og et hoved til stentens selvholdende fiksering. Dette hoved består af følgende tre dele:

- En prop, der forhindrer stenten fra spontan udstødelse (A)
- Et hult legeme, der forbinder kraveindsatsen med proppen (B)
- En kraveindsats, der dækker den punktale åbning for at forhindre intra-kanalikulær migration af stenten (C).

Et lumen passerer gennem fikseringshovedet for at muliggøre brug af en propindsætter (ref.S1.3090).

Håndstykket, som stenten er forudindsat på, består af 4 primære dele:

- Et legeme til at gribe indretningen (D)
- Et metal-guiderør, hvori stenten indføres (E)
- En aftagelig frigørelsesdel (F)
- Et stempel inde i legemet, der glider bagud, så stenten kan indsættes (G).

Enheden steriliseres ved hjælp af bestråling i den endelige dobbeltblistereemballage for at gøre den lettere at håndtere under aseptiske forhold. En rød indikator viser, at produktet har gennemgået en steriliseringscyklus, der er valideret af FCI. Enheden er kun til engangsbrug og må ikke steriliseres igen.

#### Indikationer

LACRIJET® fra 30 til 50 mm er indiceret til behandling af medfødte tårekanalblokeringer (stenose i Hasners ventil) hos patienter fra 12 måneder og ældre.

LACRIJET® med lille størrelse (15 og 20 mm) er indiceret til reparation af sår dannelse i næsekanalen. Dette medicinske udstyr må kun bruges af sundhedspersonale.

#### Kontraindikationer

Brug af LACRIJET® er kontraindiceret i følgende tilfælde:

- Patologier i begge næsekanaler
- Stenose af den fælles tårekanal
- Tumor i den lakrimal kirtel
- Naso-lakrimal stenose hos voksne
- Medfødt eller pådraget forstørrelse af tårkanalens åbning (strengurotomi)
- Dakryolit
- Komplex medfødt naso-lakrimal okklusion
- Filiform næsekanal.

#### Advarsler

Enheden er til engangsbrug og må ikke steriliseres igen. Genbrug og/eller gensterilisering kan nedsætte enhedens ydeevne, hvilket igen kan udgøre en alvorlig fare for patientens helbred og sikkerhed. Kontroller emballagens integritet før brug, og brug ikke enheden, hvis pakken er beskadiget. Brug ikke produktet, hvis indikatoren ikke er rød, da det kan bringe patienten i fare. Brug ikke efter udløbsdatoen, der er vist på pakken.

Den implanterbare LACRIJET®-stent er udelukkende fremstillet af silikone af medicinsk kvalitet. Enheden skal normalt sidde i 3 til 6 måneder.

Der skal udvises forsigtighed til patienter med dacryocystitis og kraniofaciale abnormiteter på grund af øget risiko for komplikationer.

Der skal udvises opmærksomhed på øjekløende adfærd, da denne adfærd kan være forbundet med for tidlig udstødelse og/eller tab af stenten med de dermed forbundne konsekvenser (komplikationer og intubationssvigt). Som regel skal der udvises særlig opmærksomhed på patienter, der muligvis ikke følger anvisningerne (børn og patienter med neurologiske lidelser.)

Hvis brugeren identificerer forkerte mærkningsoplysninger, skal de videregives til FCI S.A.S., og enheden må ikke bruges, hvis patientens sikkerhed er truet.

#### Forholdsregler ved brug

Undlad at bruge overdreven kraft eller bøj metal-guiderøret under brug af LACRIJET®, da dette kan svække guiderøret, hvilket øger risikoen for brud og vanskeliggør udstødelsen af stenten. Enheden skal opbevares mellem 10 °C/50 °F og 30 °C/86 °F og væk fra sollys. Skal holdes tør. Fjern enheden fra dens emballage under aseptiske forhold.

#### Bivirkninger

Som ved enhver form for indgreb er der risici relateret til materialet og/eller udviklingen af den indledende patologi. Potentielle komplikationer, der er forbundet med implantationen af anordningen, omfatter, men er ikke begrænset, til følgende:

Intraoperative komplikationer:

- Falsk passage
- Epistaxis

- Overdreven punktudvidelse
  - Stentforskydning fra indføringsanordningen
- Postoperative komplikationer:
- Eksteriorisation eller tab af røret
  - Kanalvandring af røret
  - Keratopati eller sår dannelse
  - Hornhindeerosion
  - Kanalikulit
  - Fremmedlegemer (irritation, kløe ...)
  - Granulom.

Komplikationer kan håndteres med passende pleje.

Brug af øjenlotioner, der indeholder methylenblåt, kan forårsage farvning af stenten. Dette udgør ikke en risiko for stentens tolerance.

Enhver komplikation, der opstår i forbindelse med enheden, skal underrettes til FCI S.A.S. og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og eller patienten er etableret, eller for brugere og eller patienter, der ikke er underlagt EU-krav, til FCI S.A.S. og til den relevante tilsynsmyndighed i overensstemmelse med kravene fra den relevante tilsynsmyndighed.

## Brugsanvisning

### Undersøgelse:

Som med enhver anden intubation af næsekanalen skal tårekanalerne først undersøges med et kirurgisk instrument som en Bowman-sonde, før LACRIJET® indsættes. Resultatet af denne undersøgelse vil afgøre, hvilken stent og hvilken længde stent, der er egnet til patienten. Placeringen og sværhedsgraden af forhindringerne identificeres.

I forbindelse med denne undersøgelse er det vigtigt at undgå falske passager og submukøse passager.

Korrekt placering vil blive kontrolleret ved omhyggeligt at indføre en bred metallisk sonde med en stump spids under den nedre næsekødsåbning for at teste for metal-til-metal-kontakt mellem de 2 sonder (figur 1).

### Valg af model:

For at bestemme hvilken LACRIJET®-model (30-50 mm), der er egnet til behandling af stenose, måles afstanden mellem tårepunktet og næsegulvet. Stentens længde skal være lig med eller bedre end denne afstand (figur 3).

STØRRELSMÅLEINSTRUMENTET TIL LACRIJET® (ref S1.1288) bruges til at vælge den passende længde:

Indsæt måleenheden, indtil den når næsehulrummet. Bekræft den passende placering med en anden metallisk sonde med stump spids ved at opnå metal-til-metal-kontakt med måleenheden (figur 1).

Find markeringen på måleinstrumentet, der svarer til den punktale åbning.

Vælg den passende LACRIJET®-model i henhold til markeringerne på måleenheden (fig.3).

Bemærk: LACRIJET® 15 og 20mm bruges primært til traumetilfælde. Udvælgelsen er baseret på længden af laceration og lakrimal anatomi. Valget af 15 eller 20 mm længde afgøres fra sag til sag ved hjælp af kirurgens bedste kliniske vurdering.

### Indsættelse:

#### Lakrimal kanalblokering (30 mm - 50 mm størrelser)

A / Lakrimal kateterisering med monteringsvejledningen

- Udvidelse af lakrimalt punkt

- Søg efter kontakten med knoglen, drej derefter guiden, og fortsæt den nasolakrimale kateterisering, indtil du når næsehulbunden. Korrekt placering kontrolleres ved omhyggeligt at indføre en bred metallisk sonde med en stump spids under det nedre næsekød i søgen efter metal-til-metal-kontakten mellem de 2 sonder (figur 1). Guiden trækkes derefter tilbageen millimeter tilbage.

B / Udstødning af LACRIJET®

Under hele proceduren skal håndstykkets legeme holdes godt fast og forblive i øksen på den lakrimale kirtel

Baseret på valget af LACRIJET®-længde skal et af følgende to scenarier følges:

- Scenarie 1: Når længden fra det lakrimale punkt til næsegulvet er lig med længden af LACRIJET®, og fikseringshovedet er i kontakt med det lakrimale punkt (figur 8):
  1. Fjernelse af frigørelsesdelen (F)
  2. Frigiv stemplet.
  3. Hold pres på monteringsguiden inde i tårekanalen, så fikseringshovedet forbliver i kontakt med tårepunktet
  4. Fortsæt stemplets komplette frigivelse.
- Scenarie 2: Når længden af LACRIJET er større end afstanden mellem det lakrimale punkt til næsegulvet, og fikseringshovedet ikke er i kontakt med det lakrimale punkt (figur 9):
  1. Fjern frigørelsesdelen (F)
  2. Træk stemplet (G) ca. 5 mm. Dette trækker guiden ind i håndstykkets legeme og starter udførelsen af LACRIJET®-stenten. Det er vigtigt at begynde at trække guiden tilbage for at undgå at skubbe enheden ind i næsegulvet.
  3. Mens du frigør stemplet, skal du langsomt skubbe monteringsguiden inde i tårekanalen og stoppe, når fikseringshovedet kommer i kontakt med tårepunktet.
  4. Fortsæt med at frigøre stemplet helt, og fjern håndstykket.
  5. Påfør fikseringshovedet mod det lakrimale punkt ved hjælp af spidsen af FCI-propindføringsanordningen (ref. S1.3090), fjern derefter håndstykket helt.

OBS: Fikseringshovedet skal være i kontakt med det lakrimale punkt uden at have tendens til spontan vandring (risiko for sekundær intra-lakrimal vandring) eller forblive i afstand (risiko for for tidlig udstødelse, hvis LACRIJET® trykkes ned i tårekanalen) . I begge tilfælde anbefales det at trække LACRIJET® ud og genstarte proceduren forfra.

C / Punktfixering af LACRIJET®

Propindføringsanordningens metalliske spids føres ind i lumen i fikseringshovedet.

- Et let tilbagetræk i øjenlåget, mens bulben skubbes (f.eks. en Monoka®- eller Masterka®-stent) inde i den lodrette tårekanal.

- Påfør tryk på de to vinger på propindføringsanordningen for at frigøre fikseringshovedet fra plus-indføringsanordningen.

Sørg for, at kraveindsatsen påføres jævnt på den punkale ring. Formen på fikseringshovedet forhindrer, at sonden vandrer eller udstødes.

#### Reparation af kanalsår og -rifter (15 og 20 mm størrelser):

Punktet udvides med en konusformet sonde til en tilstrækkelig diameter for at gøre det lettere at indsætte LACRIJET®. Stenten skal være klar til indsættelse, da punktet hurtigt indsnævres efter udvidelse.

LACRIJET® bruges som en metalsonde for at lette kateteriseringen mellem den distale og proksimale del af tårekanalen. Når sonden er kommet helt igennem tårekanalen, skal proppens position være umiddelbart over punktåbningen. Sådan frigøres stenten:

1. Fjern frigørelsesdelen (F)
2. Frigiv stemplet.
3. Fortsæt med at frigøre stemplet helt, og fjern håndstykket.
4. Påfør fikseringshovedet mod det lakrimale punkt ved hjælp af spidsen af FCI-propindføringsanordningen (ref. S1.3090), fjern derefter håndstykket helt.

#### Fjernelse af LACRIJET®:

- Anæstesi er ikke nødvendig

- Kraveindsatsen, der kommer til syne i tårepunktet, gribes med en tang.

- En trækraft fjerner LACRIJET® fra tårekanalen.

- Det skal nøje undersøges, om stenten er fuldstændigt fjernet.

#### OBS: TEKNISKE FEJL:

1. Falsk passage: (Figur 1, figur 5)

Påvisning af falsk passage under instrumentets undersøgelsestrin, samt under brugen af måleinstrumentet eller efter indsættelse af LACRIJET®, realiseres ved at søge

metal-til-metal-kontakt mellem sonden, måleinstrumentet eller LACRIJET®-guiderøret og en anden stump sond indsat under det nedre næsekød.

2. I det tilfælde hvor fikseringshovedet ikke er i kontakt med punktet efter trin 4 (fig).

Dette skyldes, at monteringsguiden, som netop blev skubbet, støder op mod næsehulbunden. Sæt igen stemplet til ca. 5 mm, og skub derefter monteringsguiden ind i tårekanalen. Derefter skal fikseringshovedet, med et eller to forsøg, være i stand til at komme i kontakt med punktet.

3. Forkert position: (Fig. 7)

Stenten frigøres fuldstændigt fra håndstykket, og fikseringshovedet forbliver 2 til 3 mm over punktet. Man skal ikke forsøge at tvinge stenten ind yderligere med applikatoren. I stedet skal længden af LACRIJET®-stenten kontrolleres, og proceduren genstartes.

### Ydeevne, funktionsmåde og kliniske fordele

LACRIJET® bruges til intubation af en enkelt kanal. Silikonestenten fungerer som en konformer. I tilfælde af sårddannelser i kanalen styrer silikonslangen sårheling og reducerer posttraumatisk svind. Formen på fikseringshovedet forhindrer sondevandring og -udstødelse. Resuméet af sikkerhed og klinisk ydeevne er tilgængeligt via Eudamed.

### Kompatibilitet med andet udstyr

Den implanterede del af LACRIJET® (stent) er MR-kompatibel.

### Oplysninger, der skal meddeles patienten

Gnid ikke øjet med LACRIJET®-stent. Der findes et implantatkort i produktets kasse. Det er meningen, at det skal udfyldes af sundhedsudbydere og gives til patienten. Det muliggør sporbarhed af det implanterede produkt. FCI S.A.S. og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor patienten er etableret, skal underrettes om eventuelle alvorlige uheld, der opstår i forbindelse med enheden. Brugeren skal informere patienten om kontraindikationer og potentielle komplikationer i forbindelse med enheden, der er beskrevet i dette dokument.

### Bortskaffelse af affald

Med husholdningsaffald eller til genbrug	Med forurenede produkter med hospitalsaffald
Ydre kasse, brugsanvisning og sporbarhedsmærkater	Stent
Blisterpakninger	Håndstykke

Bortskaffelse af udstyret medfører ingen fysisk risiko.

FI

Käyttöohjeet: 2138 312 23 E

Käyttöohjeiden tarkistusvälimäärä: 2021-01

### LACRIJET®

#### Kuvaus ja pakkaus

Tämän käyttöohjeen kattamat tuotteet:

S1.1515: LACRIJET® 15 / S1.1522: LACRIJET® 20 / S1.1530: LACRIJET® 30 / S1.1535: LACRIJET® 35 / S1.1540: LACRIJET® 40 / S1.1545: LACRIJET® 45 / S1.1550: LACRIJET® 50

LACRIJET® on Monoka®-tyyppinen mono-nasokanalikulaarinen stentti itsepidättävällä kyynelpistekiinnityksellä, joka on esitötetty käsikappaleeseen helpottamaan stentin asettamista paikalleen kyynelkanavaan. LACRIJET® on saatavana 7 mallissa, joiden stentit ovat 15-50 mm.

Silikonistentti koostuu kiinteästä silikoniputkesta, jonka ulkohalkaisija on 0,64 mm, ja kiinnityspäästä stentin itsepidättävää kiinnitystä varten. Tämä kiinnityspää on valmistettu seuraavista kolmesta osasta:

- tulppa stentin spontaanin ulostyöntymisen estämiseksi (A),
- ontto runko, joka yhdistää kauluksen tulppaan (B),
- kaulus, joka peittää kyynelpisteen aukon estääkseen stentin kanavan sisäisen kulkeutumisen (C).

Kiinnityspään läpi kulkee ontelo, joka mahdollistaa tulppa-asettimen (S1.3090) käytön.

Käsikappale, johon stentti on esitötetty, koostuu 4 pääosasta:

- runko laitteen (D) pitämiseen,
- metallinen ohjainputki, johon stentti ladataan (E),
- irrotettava lukitusosa (F),
- mäntä rungon sisällä, joka liukuu taaksepäin, jotta stentti voidaan työntää sisään (G).

Laitte steriloidaan säteilyttämällä lopullisissa kaksinkertaisessa läpipainopakkauksessaan sen aseptisen käsittelyn helpottamiseksi. Punainen merkki osoittaa, että tuote noudattaa FCI:n validoimaa sterilisointisykliä. Laitte on kertakäyttöinen tuote eikä se ole uudelleensterilisoitavissa.

#### Käyttöaiheet

30-50 mm:n LACRIJET® on tarkoitettu 12 kuukauden ikäisten ja sitä vanhempien potilaiden synnynnäisten kyynelkanavan tukosten (Hasnerin venttiilin ahtauma) hoitoon. Pienikokoinen LACRIJET® (15 ja 20 mm) on tarkoitettu kanavansisäisten repeämien korjaukseen. Tämä lääkinnällinen laite on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

#### Vasta-aiheet

LACRIJET®-laitteen käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- Bikanalikulaariset patologiat
- Yhteisen kanavan ahtauma
- Kyynelpussin kasvain
- Aikuisten nasolakrimaalinen ahtauma
- Synnynnäinen tai hankittu kyynelihaksen laajentuminen (strikturotomia)
- Kyynelkivet
- Monimutkainen synnynnäinen nasolakrimaalinen tukos
- Filiforminen nenäkanava.

#### Varoitukset

Laitte on kertakäyttöinen tuote ja sitä ei pidä steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö ja/tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen suorituskyvyn, mikä voi aiheuttaa vakavan haitan potilaan terveydelle ja turvallisuudelle. Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä, äläkä käytä laitetta, jos pakkaus on vahingoittunut. Älä käytä tuotetta, jos indikaattori ei ole punainen, koska se voi vaarantaa potilaan terveyden. Älä käytä pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

LACRIJET® implantoitava stentti on valmistettu kokonaan lääketieteellisestä silikonista. Laitte jätetään yleensä paikalleen 3-6 kuukaudeksi.

Dakryosystiittiä ja kraniofasiaalisiä poikkeavuuksia sairastavien potilaiden kanssa tulee olla varovainen komplikaatioiden lisääntyneen riskin takia.

Huomiota on kiinnitettävä silmien hankauskäyttämiseen, koska tämä käyttäytyminen voi liittyä ennenaikaiseen ulostyöntymiseen ja/tai stentin menetykseen ja siihen liittyviin seurauksiin (komplikaatioihin ja intubaation epäonnistumiseen). Yleensä on kiinnitettävä erityistä huomiota potilaisiin, jotka eivät ehkä noudata ohjeita (lapset ja potilaat, joilla on neurologisia häiriöitä).

Jos käyttäjä havaitsee virheellisiä merkintätietoja, niistä tulee ilmoittaa FCI S.A.S:lle ja laitteita ei tule käyttää, jos potilasturvallisuus vaarantuu.

#### Käytön varoitukset

Älä käytä liikaa voimaa tai taivuta metalliputkea LACRIJET®-stenttiä käyttäessäsi, sillä se heikentää putkea, suurentaa murtumavaaraa ja vaikeuttaa stentin poistamista.

Laite tulee säilyttää lämpötilassa 10 °C/ 50 °F– 30 °C/86 °F ja poissa auringonvalosta. Pidettävä kuivana. Laite on poistettava pakkauksestaan aseptisissä olosuhteissa.

### **Haittavaikutukset**

Kuten kaikissa leikkaustyyeissä on olemassa materiaaliin ja/tai alkuperäisen sairauden kehitykseen liittyviä riskejä. Laitteen implantointiin liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

Komplikaatiot toimenpiteen aikana:

- väärät läpimenokanavat,
- nenäverenvuoto,
- liiallinen kyynelpisteen laajentuminen,
- stentin irtoaminen asettimesta.

Toimenpiteen jälkeiset komplikaatiot:

- putken ulostyöntyminen tai häviäminen,
- putken siirtyminen kanavan sisällä,
- keratopatia tai haavaumat
- sarveiskalvon eroosio,
- kyynelkanavan tulehdus,
- vierasesineen tunne (ärsytys, kutina...),
- granulooma.

Komplikaatiot voidaan hoitaa asianmukaisella hoidolla.

Metyleenisinistä sisältävien silmävoiteiden käyttäminen voi aiheuttaa stentin värjäytymisen. Se ei vaikuta stentin kestävyuteen.

Kaikista laitteeseen liittyvistä komplikaatioista on ilmoitettava FCI S.A.S:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut, tai jos käyttäjään ja/tai potilaaseen ei sovelleta EU:n vaatimuksia, FCI S.A.S:lle ja soveltuvalle sääntelyviranomaiselle kyseisen sääntelyviranomaisen vaatimusten mukaisesti.

### **Käyttöohjeet**

#### Tutkimus:

Kuten minkä tahansa muun nasokanalikulaarisen intubaation yhteydessä, kyynelkanavat on tutkittava ensin kirurgisella instrumentilla Bowman-koettimena ennen LACRIJET®-laitteen asettamista. Tämän tutkimuksen tulos määrittää, mikä stentti ja minkä pituinen stentti sopii potilaalle. Tukosten sijainti ja vakavuus tunnistetaan.

Tutkimuksen aikana on tärkeää välttää väärät ja submukosaaliset kanavat.

Oikea sijoittelu tarkistetaan asettamalla varovasti tylppäkärkinen leveä metallinen koetin alemman nenälihaksen alle ja toteamalla 2 koettimen metalli-metalli-kosketus (kuva 1).

#### Mallin valitseminen:

Ahtautuman hoitoon sopiva LACRIJET®-malli (30-50 mm) määritetään mittaamalla kyynelpisteen ja nenäontelon pohjan välinen etäisyys. Stentin pituuden on oltava yhtä suuri tai suurempi kuin tämä pituus (kuva 3).

LACRIJET®-mittalaitetta (S1.1288) käytetään sopivan pituuden valitsemiseen:

Työnnä mittauslaitetta kanavaan, kunnes se saavuttaa nenäontelon pohjan. Vahvista sopiva sijoitus toisella tylppäkärkisellä metallikoettimella toteamalla metalli-metalli-kontakti mittauslaitteen kanssa (kuva 1).

Etsi mittalaitteesta merkintä, joka vastaa kyynelpisteen aukkoa.

Valitse sopiva LACRIJET®-malli mittalaitteen merkintöjen mukaan (kuva 3).

Huom: LACRIJET® 15 ja 20 mm -malleja käytetään ensisijaisesti traumatapauksissa. Valinta perustuu repeytymän pituuteen ja kyynelkanavan anatomiaan. 15 tai 20 mm stentin pituus valitaan tapauskohtaisesti käyttäen kirurgin parasta kliinistä harkintaa.

#### Asetus:

#### **Kyynelkanavan tukos (koot 30 - 50 mm)**

A / Kyynelkanavan katetrointi sovitushajaimella

- kyynelpisteen laajentaminen,

- etsi kosketusta luun kanssa, kierrä sitten ohjainta ja jatka kanavan katetrointia nenäontelon pohjaan saakka. Oikea sijoittelu tarkistetaan asettamalla varovasti tylppäkärkinen leveä metallinen koetin alemman nenälihaksen alle ja toteamalla 2 koettimen metalli-metalli-kosketus (kuva 1). Sitten ohjainta vedetään taaksepäin yksi millimetri

B / LACRIJET®-stentin ejektio

Koko toimenpiteen ajan käsikappaleen runkoa tulee pitää tukevasti paikallaan kyynelpussin kirveessä.

Valitun LACRIJET®-pituuden perusteella on seurattava yhtä kahdesta skenaarista:

- Skenaario 1: Kun pituus kyynelpisteestä nenäontelon pohjaan on yhtä suuri kuin LACRIJET®:n pituus ja kiinnityspää on kosketuksessa kyynelpisteen kanssa (kuva 8):
  1. Irrota lukitusosa (F)
  2. Vapauta mäntä.
  3. Pidä paine ohjaimessa kyynelkanavan sisällä, jotta kiinnityspää pysyy kosketuksessa kyynelpisteen kanssa
  4. Jatka männän vapauttamista.
- Skenaario 2: Kun LACRIJETin pituus on suurempi kuin kyynelpisteen ja nenäontelon pohjan välinen etäisyys, ja kiinnityspää ei ole kosketuksessa kyynelpisteen kanssa (kuva 9):
  1. Irrota lukitusosa (F)
  2. Vedä mäntää (G) taaksepäin noin 5 mm. Tämä vetää ohjaimen käsikappaleen runkoon ja aloittaa LACRIJET®-stentin ejektion. On tärkeää aloittaa ohjaimen taaksevedolla, jotta vältetään laitteen työntäminen nenäontelon pohjaan.
  3. Vapauta mäntä painaen samalla sovitushajainta hitaasti kyynelkanavaan ja lopeta kun kiinnityspää on kosketuksessa kyynelpisteen kanssa.
  4. Vapauta mäntä kokonaan ja poista käsikappale.
  5. Kiinnitä kiinnityspää kyynelpistettä vasten FCI-tulppa-asettimen kärjellä ( S1.3090), poista sitten käsikappale kokonaan.

Tärkeää: Kiinnityspään on oltava kosketuksessa kyynelpisteen kanssa ilman, että sillä olisi taipumusta spontaaniin kulkeutumiseen (sekundaarisen kyynelkanavan sisäisen migraation vaara) tai kaukana pysymiseen (ennenaikaisen ulostyöntymisen vaara, jos LACRIJET®:iä painetaan sen ollessa kanavan sisällä) . Molemmissa tapauksissa on suositeltavaa vetää LACRIJET® ulos ja aloittaa toimenpide alusta.

C / LACRIJET®:n kiinnitys kyynelpisteeseen

- Tulppa-asettimen metallikärki työnnetään onteloon kiinnityspään kanssa.

- Silmäluomea vedetään hieman taaksepäin, kun pullistuma työnnetään (Monoka®- tai Masterka®-stenttinä) pystysuoran kanavan sisään.

- Tulppa-asettimen kahteen sipeen kohdistettu paine irrottaa kiinnityspään tulppa-asettimesta.

Tärkeää: varmista, että kaulus on asetettu tasaisesti kyynelpisteen päälle. Kiinnityspään muoto estää koetinta liikkumasta ja työntymästä ulos.

#### **Kanavasisäisten repeämien korjaus (koot 15 ja 20 mm):**

Kyynelpiste laajennetaan suippenevalla koettimella riittävään suureksi LACRIJET®:n asettamisen helpottamiseksi. Stentin tulisi olla valmis asetettavaksi, koska kyynelpiste supistuu nopeasti laajentumisen jälkeen.

LACRIJET®:iä käytetään metallikoettimen tapaan helpottamaan katetrointia kanavan distaalisen ja proksimaalisen osan välillä. Kun koetin on viety kokonaan kanavan läpi, tulpan on oltava välittömästi kyynelpisteen aukon yläpuolella. Stentin irrottaminen:

1. Irrota lukitusosa (F)
2. Vapauta mäntä.
3. Vapauta mäntä kokonaan ja poista käsikappale.
4. Kiinnitä kiinnityspää kyynelpistettä vasten FCI-tulppa-asettimen kärjellä ( S1.3090), poista sitten käsikappale kokonaan.

#### LACRIJET®:n irrotus:

- Anestesiaa ei tarvita.

- Tartu kyynelpisteestä tulevaan kaulukseen pihdeillä.

- Vedä LACRIJET® kyynelkanavasta.
- Tarkasta, että stentti on täysin poistettu.

**TÄRKEÄÄ: TEKNISET VIRHEET:**

1. Väärät läpimenokanavat: (Kuva 1, kuva 5)

Väärän läpimenokanavan käyttö vältetään instrumenttitutkimusvaiheen aikana ja mittauslaitteen käytön aikana tai LACRIJET®-laitteen asettamisen jälkeen toteamalla metalli-metalli-kosketus koettimen, mittalaitteen tai LACRIJET®-ohjaimen ja toisen alemman nenän lihaksen alle työnnetyn tylppäkärkisen koettimen välillä.

2. Jos kiinnityspää ei ole kosketuksessa kyynelpisteen kanssa vaiheen 4 jälkeen (kuva 6).

Se johtuu siitä, että juuri työnnetty sovitushjain osuu nenäontelon pohjaan. Vedä mäntää vielä kerran noin 5 mm ja työnnä sitten sovitushjain kyynelkanavan sisään. Yhdellä tai kahdella yrityksellä kiinnityspään tulisi olla kosketuksessa kyynelpisteen kanssa.

3. Väärä asento: (Kuva 7)

Stentti irtoaa kokonaan käsikappaleesta ja kiinnityspää pysyy 2-3 mm kyynelpisteen yläpuolella. Älä yritä työntää stenttiä syvemmälle asettimella, tarkista sen sijaan LACRIJET®-stentin pituus ja aloita toimenpide uudelleen.

**Suorituskyky, toimintatapa ja kliiniset hyödyt**

LACRIJETia käytetään monokanalikulaariseen intubaatioon. Silikonistentti toimii konformerina. Jos kanavassa on haavaumia, silikoniputki ohjaa haavan paranemista ja estää kiinnikasvettumat. Kiinnityspään muoto estää koetinta liikkumasta ja työntymästä ulos. Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavana Eudamedin kautta.

**Yhteensopivuus muiden laitteiden kanssa**

LACRIJET®:n (stentin) implantoitu osa on MRI-yhteensopiva.

**Potilaalle annettavat tiedot**

Älä hiero silmää, jossa on LACRIJET®-stentti. Implantaattikortti on tuotteen laatikossa. Terveysthuollon ammattilainen täyttää kortin ja se annetaan potilaalle. Se mahdollistaa implantoidun tuotteen jäljitettävyyden. Kaikki vakavat laitteeseen liittyvät tapahtumat tulee ilmoittaa FCI S.A.S:lle ja potilaan kotipaikan jäsenvaltion valvontaviranomaiselle. Käyttäjän on kerrottava potilaalle vasta-aiheista ja tässä asiakirjassa mainituista mahdollisesti laitteeseen liittyvistä komplikaatioista.

**Hävittäminen**

Kotitalousjätteen mukana tai kierrätetään	Sairaalajätteen mukana (kontaminoituneet tuotteet)
Laatikko, käyttöohjeet ja seurantatarrat	Stentti
Kuplapakkaukset	Käsilaite

Tämä laitteen hävittäminen ei aiheuta mitään fyysistä riskiä.



Bruksanvisning: 2138 312 23 E

Datum för revision av bruksanvisningen: 2021-01

**LACRIJET®****Beskrivning och förpackning**

Produktdefinition för denna IFU:

S1.1515: LACRIJET® 15 / S1.1522: LACRIJET® 20 / S1.1530: LACRIJET® 30 / S1.1535: LACRIJET® 35 / S1.1540: LACRIJET® 40 / S1.1545: LACRIJET® 45 / S1.1550: LACRIJET® 50

LACRIJET® är en mono-näskanalstent av typen Monoka®, med en självhållande punktfixering, förinstallerad i ett handstycke för att förenkla införandet av stenten i tårkanalerna. LACRIJET® finns i 7 modeller med stentar från 15 till 50 mm.

Silikonstenten består av ett solitt silikonrör med en extern diameter på 0,64 mm, och ett huvud för självhållande fixering av stenten. Detta huvud består av följande tre delar:

- en plugg för att förhindra stenten från att stötas ut av sig själv (A)
- en ihålig kropp som ansluter kragen till pluggen (B)
- en krage som täcker punktöppningen för att förebygga en intrakanalmigrering av stenten (C).

Ett hålrum går genom fixeringshuvudet för att möjliggöra att en plugginförare (ref. S1.3090) används.

Handstycket på vilket stenten är förmonterat består av 4 huvuddelar:

- en kropp för att hålla i enheten (D)
- ett metalledarrör i vilket stenten är laddad (E)
- en löstagbar utlösande del (F)
- en kolv på insidan av kroppen som glider bakåt så att stenten kan föras in (G).

Produkten har steriliserats med bestrålning i dess slutgiltiga dubbla blisterförpackning för att underlätta hantering under aseptiska förhållanden. En röd indikator visar att produkten genomgått en steriliseringscykel som verifierats av FCI. Produkten är endast avsedd för engångsbruk och kan inte omsteriliseras.

**Indikationer**

LACRIJET® från 30 till 50 mm är indikerad för behandling av medfödd tilltäppning av tårkanal (stenos i Hasnerventilen) hos patienter som är 12 månader och äldre.

LACRIJET® i liten storlek (15 och 20 mm) är indikerad för reparation av sår i kanalen. Denna medicintekniska produkt är endast avsedd för användning av vårdgivare.

**Kontraindikationer**

Kontraindikationer för användning av LACRIJET® gäller i följande fall:

- Sjukdomar i båda kanalerna
- Stenos i den ordinarie kanalen
- Tumör i tårskäcken
- Stenos i tårnäska hos vuxna
- Medfödd eller förvärvad förstoring av tårkanalen (kirurgiskt ingrepp för att vidga en sammanväxning)
- Dakryolit
- Komplex medfödd förträngning av tårnäska
- Trådformad näskanal.

**Varningar**

Produkten är endast avsedd för engångsbruk och får ej omsteriliseras. Återanvändning och/eller omsterilisering kan äventyra enhetens prestanda, vilket kan orsaka allvarliga skador på patientens hälsa och säkerhet. Kontrollera förpackningens integritet före användningen och använd inte enheten om paketet är skadat. Använd inte produkten om indikatorn inte är röd eftersom det kan utsätta patienten för fara. Använd inte efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.

LACRIJET® implanterbar stent är helt tillverkad av medicinskt klassificerad silikon. Enheten lämnas vanligtvis på plats under 3 till 6 månader.

Omsorg ska ägnas på patienter med tårskäcksinflammation (dakryocystit) och kraniofaciala missbildningar på grund av ökade risker för komplikationer.

Uppmärksamhet måste riktas på ett beteende med gnuggning av ögonen eftersom detta beteende kan knytas till för tidigt avstötning och/eller förlust av stenten, med dithörande följder (komplikaationer och misslyckad intubering). Som regel ska uppmärksamhet riktas på patienter som inte kan följa anvisningar (barn och patienter med neurologiska störningar.)

Om användaren upptäcker felaktig märkningsinformation ska den vidarebefordras till FCI S.A.S. och enheten ska inte användas om patientens säkerhet hotas.

### Försiktighetsåtgärder för användning

Använd inte för mycket kraft och böj inte metalledarröret vid användning av LACRIJET®, då detta försvagar ledarröret och ökar risken för en sönderbrytning och gör det svårt att skjuta ut stenten. Enheten ska förvaras mellan 10 °C/50 °F och 30 °C/86 °F och inte utsättas för solljus. Förvaras torrt. Avlägsna produkten från dess förpackning under aseptiska förhållanden.

### Biverkningar

Liksom vid alla typer av operationer finns det risker med materialet och/eller utvecklingen av den ursprungliga åkoman. Potentiella komplikationer som kan uppstå i förbindelse med implantering av enheten inkluderar, men är inte begränsade, till följande:

Intraoperativa komplikationer:

- Felaktig passage
- Epistaxis (näsbildning)
- Onormal utvidgning av tårpunkt
- Stents felplacering från införare

Postoperativa komplikationer:

- Avstötning eller förlust av röret
- Förflyttning av rör i tårkanal
- Keratopati eller sårbildning
- Hornhinneavlossning
- Infektion i tårkanalen
- Känning av främmande föremål (irritation, klåda etc.)
- Granulom.

Komplikationer kan hanteras med vederbörlig omsorg.

Användningen av ögonsalvor som innehåller metylenblått kan leda till att stenten färgas. Detta medför ingen risk för toleransen av stenten.

Eventuella komplikationer som uppstår i samband med enheten bör meddelas till FCI S.A.S. och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad, eller för användare och/eller patienter som inte är föremål för EU-krav, till FCI S.A.S. och till tillämplig regleringsmyndighet enligt kraven hos den regleringsmyndigheten.

### Bruksanvisning

#### Borttagning:

Som med annan näskanalintubering måste tårkanalerna först undersökas med ett kirurgiskt instrument som en Bowmansond före införandet av LACRIJET®. Resultatet av denna undersökning kommer att avgöra vilken stent och vilken längd på stenten som är lämplig för patienten. Placeringen och hårdheten på förträngningarna identifieras. Under undersökningen är det viktigt att undvika felaktiga passager och submukosa passager.

Korrekt placering kommer att kontrolleras genom noggrant införande av en vid metallsond med trubbig ände under den lägre näskanalen i sökandet efter kontakt mellan metallerna av de två sönerna (fig.1).

#### Val av modell:

För att fastställa vilken LACRIJET®-modell (30–50 mm) som är lämplig för behandling av stenosis, mäts avståndet mellan tårpunkten och näsbotten. Stentens längd ska vara densamma eller längre än detta avstånd (fig.3).

SIZER FOR LACRIJET® (ref S1.1288) används för att välja lämplig längd:

För in mäthenheten tills den når botten på nashålan. Bekräfta korrekt placering med en annan trubbig metallsond genom att nå kontakt mellan metallerna med mäthenheten (fig.1).

Lokalisera markeringen på mäthenheten som motsvarar den för punktöppningen.

Välj lämplig LACRIJET®-modell enligt märkningen på mäthenheten (fig.3).

Obs! LACRIJET® 15 och 20 mm används främst för traumafall. Valet baseras på den anatomiska längden av såret och tårkanalen. Valet mellan längderna 15 och 20 mm avgörs från fall till fall genom att använda kirurgens goda kliniska bedömning.

#### Införande:

#### Förträngning i tårkanal (storlekarna 30 mm–50 mm)

A/ Tårkanalkatetrering med inpassningsröret

- Utvidgning av tårpunkten

- Sök kontakt med benet, rotera därefter röret och fortsätt med nästårkanalens katetrering till nashålans botten nås. Korrekt placering kommer att kontrolleras genom noggrant införande av en vid metallsond med trubbig ände under den lägre näskanalen i sökandet efter kontakt mellan metallerna av de två sönerna (fig.1). Röret dras därefter tillbaka en millimeter

B/ Utskjutning av LACRIJET®

Under hela tillvägagångssättet ska handstyckets kropp hållas med ett fast grepp och hålls i samma linje som tårkanalen.

Baserat på valet av längden på LACRIJET®, ska en av de två scenarierna följas:

- Scenario 1: När längden från tårpunkten till näsbotten är densamma som längden på LACRIJET® och fixeringshuvudet är i kontakt med tårpunkten (fig.8):
  1. Borttagning av den utlösande delen (F)
  2. Frigör kolven.
  3. Behåll trycket på inpassningsröret inuti tårkanalen, så att fixeringshuvudet fortsätter att vara i kontakt med tårpunkten
  4. Fullfölj kolvens fullständiga frigörande.
- Scenario 2: När längden på LACRIJET® är större än avståndet mellan tårpunkten och näsbotten, och fixeringshuvudet inte är i kontakt med tårpunkten (fig.9):
  1. Ta bort den utlösande delen (F)
  2. Dra kolven (G) cirka 5 mm. Detta kommer att dra tillbaka röret till handstyckets kropp och påbörja utskjutningen av LACRIJET®-stenten. Det är viktigt att börja utdragningen av röret för att undvika att trycka enheten mot näsbotten.
  3. Samtidigt som kolven frigörs, tryck långsamt inpassningsröret inuti tårkanalen, och upphör när fixeringshuvudet är i kontakt med tårpunkten.
  4. Fortsätt att helt och håller frigöra kolven och ta bort handstycket.
  5. Anbringa fixeringshuvudet mot tårpunkten genom att använda toppen på FCI:s plugginförare (ref. S1.3090) och ta sedan helt bort handstycket.

Viktigt! Fixeringshuvudet måste vara i kontakt med tårpunkten utan tendens till spontan förflyttning (risk för sekundär förflyttning i tårkanalen) eller hamna på ett avstånd (risk för prematur bortstötning om LACRIJET® pressas medan den är i tårkanalen). I båda fall rekommenderas man att dra ut LACRIJET® och börja om från början med processen.

C/ Punktfixering av LACRIJET®

- Metalländan på plugginföraren förs in i hålrummet för fixeringshuvudet.

- En smärre tillbakadragning av ögonlocket när pluggen trycks in (vid en Monoka®- eller Masterka®-stenttyp) inuti den vertikala tårkanalen.

- Tryck appliceras på plugginförarens två flikarna kommer att frigöra fixeringshuvudet från plugginföraren.

Viktigt! Se till att kraven appliceras jämnt mot punktringen. Formen på fixeringshuvudet hindrar sonden från att migrera och från att drivas ut.

#### Återställande av sårigheter i kanalen (storlekarna 15 and 20 mm):

Tårpunkten utvidgas med en konisk sond med en diameter som är tillräcklig för att underlätta införandet av LACRIJET®. Stenten ska vara redo för införandet eftersom tårpunkten snabbt kommer att dra ihop sig efter utvidgning.

LACRIJET® används som en metallsond för att förenkla katetreringen mellan de distala och de proximala delarna av tårkanalen. När sonden fullt ut har förts igenom tårkanalen, ska positionering av pluggen befinna sig direkt över tårpunktsöppningen. För att frigöra stenten:

1. Ta bort den utlösande delen (F)
2. Frigör kolven.
3. Fortsätt att helt och håller frigöra kolven och ta bort handstycket.

4. Anbringa fixeringshuvudet mot tårpunkten genom att använda toppen på FCI:s plugginförare (ref. S1.3090) och ta sedan helt bort handstycket.

#### Borttagning av LACRIJET®:

- Anestesi är inte nödvändig.
- Kragen som kommer fram vid punkten grips med pincett.
- Dra bort LACRIJET® från tårkanalen.
- Säkerställ genom att kontrollera att stenten är helt borttagen.

#### OBS! TEKNISKA MISSTAG:

1. Felaktig passage: (fig.1, fig.5)

Upptäckten av en felaktig passage under instrumentundersökningssteget och under användning av mäthenheten eller efter införandet av LACRIJET® görs genom att söka kontakt mellan metallerna hos sonden, ett instrument eller LACRIJET® ledarrör och en annan trubbig sond som förs in under den nedre näskanalen.

2. Om fixeringshuvudet inte är i kontakt med punkten efter steg 4 (fig. 6)

Det beror på att inpassningsröret, som just sköts in, kommer upp mot näshålans botten. Ställ återigen kolven på 5 mm, tryck sedan inpassningsröret in i tårkanalen. Med ett eller två försök ska fixeringshuvudet därefter kunna komma i kontakt med tårpunkten.

3. Fel läge: (fig.7)

Stenten är helt frigjord från handstycket och fixeringshuvudet fortsätter att vara 2 till 3 mm över tårpunkten. Man ska inte försöka tvinga in stenten ytterligare med applikatorn. Kontrollera istället längden på LACRIJET®-stenten och börja om proceduren igen.

#### Prestanda, användningssätt och kliniska fördelar

LACRIJET används för monokanalintubation. Silikonstenten fungerar som formare. Vid sårigheter i kanalen styr silikonröret sårsläkningen och minskar posttraumatisk krympning. Formen på fixeringshuvudet hindrar sonden från att migrera och drivas ut. Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda finns att få via Eudamed.

#### Kompatibilitet med andra enheter

Den implanterade delen av LACRIJET® (stent) är MRI-kompatibel.

#### Information som ska kommuniceras till patienten

Gnugga inte ögat som har en LACRIJET®-stent. Ett implantatkort tillhandahålls i produktens förpackning. Den är avsedd att fyllas i av vårdgivare och lämnas till patienten. Den gör det att produkten blir spårbar. Eventuella allvariga händelser som uppstår i samband med enheten bör meddelas till FCI S.A.S. och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där patienten bor. Användaren måste informera patienten om kontraindikationer och potentiella komplikationer gällande den enhet som beskrivs i detta dokument.

#### Avfallskassering

Kastas med hushållssoporna eller återvinnas	Med kontaminerat sjukhusavfall
Yttre förpackning, bruksanvisning och spårbarhetsetiketter	Stent
Blisterförpackningar	Injektör

Att kassera detta instrument medför inte någon fysisk risk.

EL

Oδηγίες χρήσης: 2138 312 23 E

Ημερομηνία αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης: 2021-01

Έτος επίθεσης σήμανσης CE: 2015

#### LACRIJET®

#### Περιγραφή και παρουσίαση

Κατάλογος προϊόντων που αφορά το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης:

S1.1515: LACRIJET® 15 / S1.1522: LACRIJET® 20 / S1.1530: LACRIJET® 30 / S1.1535: LACRIJET® 35 / S1.1540: LACRIJET® 40 / S1.1545: LACRIJET® 45 / S1.1550: LACRIJET® 50

Το LACRIJET® είναι ένας καθετήρας τύπου Monoka® για μονοσωληναριακή ένθεση με αυτοσυγκρατούμενη σταθεροποίηση, προφορτωμένος σε ένα εργαλείο χειρός που επιτρέπει την εισαγωγή και την τοποθέτηση του καθετήρα στους δακρυϊκούς πόρους. Το LACRIJET® διατίθεται σε 7 μοντέλα, με καθετήρες μεγέθους από 15 έως 50 mm.

Ο καθετήρας από σιλικόνη αποτελείται από έναν σωληνίσκο από σιλικόνη με εξωτερική διάμετρο 0,64 mm, καθώς και από μία κεφαλή που εξασφαλίζει την «αυτοσυγκρατούμενη» σταθεροποίηση του καθετήρα. Η εν λόγω κεφαλή αποτελείται από τα τρία παρακάτω μέρη:

- ένα πώμα προσαρτημένο στον σωλήνα σιλικόνης που αποτρέπει την πρόωγη αποβολή του καθετήρα (A),
- έναν φουσκωμένο λαιμό που συνδέει τον σφιγκτήρα με το πώμα (B),
- έναν σφιγκτήρα που καλύπτει τον δακρυϊκό πόρο, ώστε να αποτρέπει τη μετακίνηση του καθετήρα εντός του σωληναρίου (C).

Ένας αυλός περνά μέσα από την κεφαλή σταθεροποίησης που επιτρέπει τη χρήση ενός ενθετήρα πώματος (κωδικός S1.3090).

Το εργαλείο χειρός, στο οποίο είναι προφορτωμένος ο καθετήρας, αποτελείται από 4 κύρια μέρη:

- ένα τμήμα για τη σύλληψη του προϊόντος (D),
- έναν μεταλλικό σωληνίσκο-οδηγό μέσα στον οποίο βρίσκεται ο καθετήρας (E),
- ένα αποσπώμενο εξάρτημα ξεκλειδώματος (F),
- ένα έμβολο μέσα στο τμήμα, που σύρεται προς τα πίσω ώστε να εισαχθεί ο καθετήρας (G).

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο με ακτινοβολία στην τελική του συσκευασία με διπλό blister, για τη διευκόλυνση των χειρισμών σε άσηπτο περιβάλλον. Η κόκκινη ταινία υποδηλώνει ότι το προϊόν έχει υποβληθεί σε έναν κύκλο αποστείρωσης πιστοποιημένο από την FCI. Το προϊόν είναι μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται.

#### Ενδείξεις

Το LACRIJET® μεγέθους 30 έως 50 mm ενδείκνυται για την αντιμετώπιση της συγγενούς απόφραξης του ρινοδακρυϊκού πόρου (στένωση της βαλβίδας του Hasner) σε ασθενείς από 12 μηνών και άνω. Το LACRIJET® σε μικρό μέγεθος (15 et 20 mm) ενδείκνυται για την αποκατάσταση της ρήξης του δακρυϊκού σωληναρίου. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται μόνο για χρήση από επαγγελματίες της υγείας.

#### Αντενδείξεις

Η χρήση του καθετήρα LACRIJET® αντενδείκνυται στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Παθολογίες λόγω στένωσης δακρυϊκών σημείων
- Στένωση του κοινού σωληναρίου
- Όγκος στον δακρυϊκό ασκό
- Ρινοδακρυϊκή στένωση ενηλίκων
- Συγγενής ή επίκτητη διεύρυνση του δακρυϊκού πόρου (χειρουργική θεραπεία στένωσης)
- Δακρυϊκός λίθος
- Σύνδρομο ρινοδακρυϊκής απόφραξης παιδών
- Νηματόμορφο ρινικό κανάλι.

#### Προφυλάξεις

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. Η επαναχρησιμοποίηση και/ή επαναποστείρωση είναι πιθανό να μειώσει τις

επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με κίνδυνο για την ασφάλεια και την υγεία του ασθενή. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία βρίσκεται σε άριστη κατάσταση πριν από τη χρήση και μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν η ετικέτα έχει παραβιαστεί. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ένδειξη δεν είναι κόκκινη, καθώς ενδέχεται να τεθεί σε κίνδυνο η υγεία του ασθενούς. Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία. Ο εμφυτεύσιμος καθετήρας LACRIJET® κατασκευάζεται εξολοκλήρου από ιατρική σιλκόνη. Κατά κανόνα, το προϊόν μπορεί να αντικατασταθεί μετά από 3-6 μήνες χρήσης.

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δοθεί σε ασθενείς που υποφέρουν από δακρυοκυτίτιδα και από κρανιοπροσωπικές ανωμαλίες, λόγω του αυξημένου κινδύνου επιπλοκών.

Συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή κατά το τρίψιμο των ματιών, καθώς η συγκεκριμένη συνήθεια μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη αποβολή του καθετήρα και/ή σε απώλειά του, με τις επακόλουθες συνέπειες (αποτυχημένη θεραπεία και επιπλοκές). Κατά κανόνα, ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται σε ασθενείς που δεν συμμορφώνονται με τις οδηγίες (παιδιά και ασθενείς με νευρολογικές παθήσεις).

Σε περίπτωση που ο χρήστης εντοπίσει κάποιο πρόβλημα σχετικά με τις πληροφορίες που του έχουν δοθεί, οφείλει να τις διαβιβάσει στην FCI S.A.S. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί το προϊόν εάν τίθεται σε κίνδυνο η ασφάλεια του ασθενή.

### Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη ή κάμπτετε τον μεταλλικό σωληνίσκο-οδηγό κατά τη χρήση του LACRIJET®, καθώς έτσι χάνει την ανθεκτικότητά του και αυξάνεται ο κίνδυνος θραύσης. Επιπλέον, είναι πιο δύσκολο να εξαχθεί ο καθετήρας. Φυλάξτε το προϊόν σε θερμοκρασία μεταξύ 10°C/50°F και 30°C/86°F, σε σκιερό και στεγνό σημείο. Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία του σε άσηπτο περιβάλλον.

### Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως σε κάθε είδος χειρουργείου, οι κίνδυνοι σχετίζονται με το υλικό και/ή την εξέλιξη της αρχικής παθολογίας. Στις πιθανές επιπλοκές από την εμφύτευση του προϊόντος συγκαταλέγονται ενδεικτικά οι παρακάτω:

Περιεγχειρητικές επιπλοκές:

- Λανθασμένη πορεία
- Ρινορραγία
- Υπερβολική διεύρυνση του δακρυϊκού σημείου
- Μετατόπιση του καθετήρα από τον εισαγωγέα

Μετεγχειρητικές επιπλοκές:

- Πρόωρη αποβολή ή απώλεια του καθετήρα
- Μετατόπιση του καθετήρα στο σωληνάριο
- Κερατοειδοπάθεια ή εξέλκωση
- Διάβρωση του κερατοειδούς
- Φλεγμονή των σωληναρίων
- Αίσθηση ξένου σώματος (ενόχληση, κνησμός κ.ά.)
- Κοκκίωμα

Οι επιπλοκές μπορούν να αντιμετωπιστούν με την κατάλληλη φροντίδα.

Η χρήση κολλύριων με μπλε του μεθυλενίου μπορεί να προκαλέσει τον μόνιμο χρωματισμό των καθετήρων, χωρίς όμως να επηρεάζεται η αντοχή του καθετήρα.

Κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που συνδέεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να γνωστοποιείται στην FCI S.A.S. και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου διαμένει ο χρήστης και/ή ο ασθενής. Οι χρήστες και/ή οι ασθενείς που δεν υπόκεινται στις απαιτήσεις της ΕΕ, πρέπει να απευθύνονται στην FCI S.A.S. και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή, και να τηρούν τις απαιτήσεις που έχει θέσει.

### Συμβουλές χρήσης

#### Διερευνητική διαδικασία:

Όπως και για κάθε άλλο σωληναριακό καθετηριασμό, πριν από την τοποθέτηση του καθετήρα LACRIJET®, πρέπει πρώτα να γίνεται μια διερεύνηση των δακρυϊκών πόρων με ένα χειρουργικό εργαλείο όπως ο καθετήρας Bowman. Το αποτέλεσμα αυτής της διερευνητικής διαδικασίας θα καθορίσει ποιον καθετήρα και ποιο μήκος καθετήρα είναι κατάλληλο για τον ασθενή. Εντοπίζονται το σημείο και η σοβαρότητα της απόφραξης.

Κατά τη διάρκεια της διερευνητικής διαδικασίας, είναι σημαντικό να αποφευχθούν η λανθασμένη πορεία και η υποβλενογονία διέλευση.

Επαληθεύστε τη σωστή τοποθέτηση εισάγοντας προσεκτικά έναν μεταλλικό καθετήρα με αμβλύ άκρο κάτω από τον κάτω ρινικό πόρο, μέχρι να επικοινωνήσουν μέταλλο με μέταλλο οι δύο διερευνητικοί καθετήρες (Εικ. 1).

#### Επιλογή του κατάλληλου μοντέλου:

Για να καθοριστεί το μοντέλο του καθετήρα LACRIJET® (30-50 mm) που είναι κατάλληλο για την αντιμετώπιση της στένωσης, μετρίεται η απόσταση μεταξύ του δακρυϊκού σημείου και του εδάφους της ρινικής θαλάμης. Το μήκος του καθετήρα θα πρέπει να είναι ίδιο ή μεγαλύτερο από αυτήν την απόσταση (Εικ. 3).

Για την επιλογή του κατάλληλου μήκους χρησιμοποιείται το ΟΡΓΑΝΟ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΓΙΑ LACRIJET® (κωδικός S1.1288):

Εισαγάγετε το όργανο μέτρησης μέχρι να φτάσει στο έδαφος της ρινικής θαλάμης. Επιβεβαιώστε ότι έχει τοποθετηθεί σωστά, με τη βοήθεια ενός άλλου μεταλλικού καθετήρα με αμβλύ άκρο, και ότι έχει επιτευχθεί η επαφή μέταλλο με μέταλλο με το όργανο μέτρησης (Εικ. 1).

Εντοπίστε την ένδειξη του οργάνου μέτρησης που αντιστοιχεί στο στόμιο του δακρυϊκού σημείου.

Επιλέξτε το μοντέλο του καθετήρα LACRIJET® σύμφωνα με τις ενδείξεις του οργάνου μέτρησης (Εικ. 3).

Σημείωση: Οι καθετήρες LACRIJET® 15 και 20 mm ενδείκνυνται ειδικά για την περίπτωση της ρήξης. Η επιλογή εξαρτάται από το μήκος της ρήξης και την ανατομία του δακρυϊκού πόρου. Η επιλογή του μήκους (15 ή 20 mm) επαφίεται στον χειρουργό και στην κλινική του κρίση.

#### Εισαγωγή:

#### Απόφραξη των δακρυϊκών πόρων (μεγέθη 30 mm – 50 mm)

A/ Καθετηριασμός του δακρυϊκού πόρου με οδηγό προσαρμογής:

- Διεύρυνση του δακρυϊκού σημείου

Αναζήτηση της επαφής με το οστό, μετά περιστροφή και καθετηριασμός του ρινοδακρυϊκού πόρου μέχρι να γίνει επαφή με το έδαφος της ρινικής θαλάμης. Η κατάλληλη τοποθέτηση επαληθεύεται με την προσεκτική εισαγωγή ενός πλατέος μεταλλικού καθετήρα με αμβλύ άκρο κάτω από το άνω ρινικό στόμιο, μέχρι να επικοινωνήσουν μέταλλο με μέταλλο οι δύο καθετήρες (Εικ. 1). Το επόμενο βήμα είναι η έλξη προς τα πίσω του οδηγού για περίπου ένα χιλιοστό.

B/ Εξαγωγή του καθετήρα LACRIJET®

Στη διάρκεια της διαδικασίας, χρειάζεται σταθερός χειρισμός του εργαλείου χειρός και να παραμείνει στον άξονα του δακρυϊκού ασκός.

Ανάλογα με το μήκος του LACRIJET®, θα πρέπει να ακολουθηθεί μία από τα δύο παρακάτω διαδικασίες:

- Διαδικασία 1: Όταν το μήκος του δακρυϊκού σημείου στο έδαφος της ρινικής θαλάμης είναι ίσο με το μήκος του LACRIJET® και η κεφαλή σταθεροποίησης βρίσκεται σε επαφή με το δακρυϊκό σημείο (Εικ. 8):
  1. Αφαιρέστε το εξάρτημα ξεκλειδώματος (F).
  2. Απελευθερώστε το έμβολο.
  3. Διατηρήστε την πίεση στον οδηγό προσαρμογής εντός του δακρυϊκού πόρου μέχρι να έρθει σε επαφή η κεφαλή σταθεροποίησης με το δακρυϊκό σημείο.
  4. Συνεχίστε με την πλήρη απελευθέρωση του εμβόλου.
- Διαδικασία 2: Όταν το μήκος του LACRIJET® είναι μεγαλύτερο από την απόσταση μεταξύ του δακρυϊκού σημείου και του εδάφους της ρινικής θαλάμης και η κεφαλή σταθεροποίησης δεν βρίσκεται σε επαφή με το δακρυϊκό σημείο (Εικ. 9):
  1. Αφαιρέστε το εξάρτημα ξεκλειδώματος (F).
  2. Τραβήξτε το έμβολο (G) κατά περίπου 5 mm. Η κίνηση αυτή θα επαναφέρει τον οδηγό μέσα στο εργαλείο χειρός και θα ξεκινήσει η εξαγωγή του ελεύθερου μέρους του καθετήρα LACRIJET®.
  3. Ενώ απελευθερώνετε το έμβολο, ωθήστε μαλακά τον οδηγό προσαρμογής προς το εσωτερικό του δακρυϊκού πόρου. Σταματήστε αμέσως μόλις η κεφαλή σταθεροποίησης έρθει σε επαφή με το δακρυϊκό σημείο.
  4. Συνεχίστε με την πλήρη απελευθέρωση του εμβόλου.
  5. Εφαρμόστε την κεφαλή σταθεροποίησης αντίθετα προς το δακρυϊκό σημείο με τη βοήθεια του άκρου του ενθετήρα πώματος της FCI (κωδικός S1.3090)



και ύστερα αφαιρέστε εντελώς το εργαλείο χειρός.

Σημαντικό: Η κεφαλή σταθεροποίησης πρέπει να έρθει σε επαφή με το δακρυϊκό σημείο, χωρίς να υπάρχει φόβος να μετακινηθεί πρόωρα (κίνδυνος δευτερογενούς μετακίνησης εντός του δακρυϊκού πόρου), ούτε να βρίσκεται σε απόσταση (κίνδυνος αποβολής εάν ασκηθεί πίεση στον καθετήρα LACRIJET® όσο βρίσκεται μέσα στο σωληνάριο). Και στις δύο περιπτώσεις, συνιστάται η αφαίρεση του βύσματος και η επανάληψη της διαδικασίας από την αρχή.

G/ Σταθεροποίηση με τον καθετήρα LACRIJET®

- Το μεταλλικό άκρο του ενθετήρα πώματος εισάγεται στον αυλό της κεφαλής σταθεροποίησης.

- Ασκούμε μια ελαφριά έλξη στο βλέφαρο ενώ σπρώχνουμε το πώμα (όπως για έναν καθετήρα τύπου Monoka® ή Masterka®) ώστε να εισέλθει στο κάθετο σωληνάριο.

- Η πίεση και στα δύο περυσία του ενθετήρα πώματος θα αποσυνδέσει την κεφαλή σταθεροποίησης από τον ενθετήρα.

Σημαντικό: βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας έχει τοποθετηθεί ομοιόμορφα, αντίθετα προς τον δακτύλιο του δακρυϊκού πόρου. Το σχήμα της κεφαλής σταθεροποίησης εμποδίζει την αποβολή ή την απώλεια του καθετήρα.

#### **Αποκατάσταση της ρήξης των δακρυϊκών σωληναρίων (μεγέθη 15 και 20 mm)**

Το δακρυϊκό σημείο έχει διασταλεί με τη βοήθεια ενός κωνικού καθετήρα με την κατάλληλη διάμετρο, που διευκολύνει την εισαγωγή του LACRIJET®. Ο καθετήρας θα πρέπει να είναι έτοιμος για εισαγωγή, καθώς το δακρυϊκό σημείο θα συσταθεί γρήγορα μετά τη διεύρυνση.

Το LACRIJET® χρησιμοποιείται σαν ένας μεταλλικός καθετήρας για να διευκολύνει τον καθετηριασμό μεταξύ του απώτερου και του παρακείμενου τμήματος του δακρυϊκού σωληναρίου. Μόλις ο καθετήρας προχωρήσει πλήρως κατά μήκος του δακρυϊκού σωληναρίου, το πώμα θα πρέπει να βρίσκεται ακριβώς πάνω από το στόμιο του δακρυϊκού πόρου. Για να ελευθερώσετε τον καθετήρα:

1. Αφαιρέστε το εξάρτημα ξεκλειδώματος (F).

2. Απελευθερώστε το έμβολο

3. Συνεχίστε την πλήρη αφαίρεση του εμβόλου.

4. Εφαρμόστε την κεφαλή σταθεροποίησης αντίθετα προς το δακρυϊκό σημείο με τη βοήθεια του άκρου του ενθετήρα πώματος της FCI (κωδικός S1.3090) και ύστερα αφαιρέστε εντελώς το εργαλείο χειρός.

#### **Αφαίρεση του LACRIJET®:**

- Δεν είναι απαραίτητη η χρήση αναισθησίας.

- Με τη βοήθεια μιας λαβίδας, πιάνουμε τον σφιγκτήρα που εξέρχεται από τον δακρυϊκό πόρο.

- Με ένα τράβηγμα, ο καθετήρας LACRIJET® αφαιρείται από τον δακρυϊκό πόρο.

- Κάντε έναν οπτικό έλεγχο για να βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας έχει εξέλθει εντελώς.

#### **ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΕΧΝΙΚΑ ΛΑΘΗ:**

1. Λανθασμένη πορεία: (Εικ. 1, Εικ. 5)

Η ανίχνευση της λανθασμένης πορείας κατά τη διερευνητική διαδικασία και κατά τη χρήση του οργάνου μέτρησης αλλά και μετά την εισαγωγή του καθετήρα LACRIJET® πραγματοποιείται με την αναζήτηση της επαφής μέταλλο με μέταλλο είτε μεταξύ του διερευνητικού καθετήρα, είτε του οργάνου μέτρησης ή του σωληνίσκου-οδηγού του LACRIJET® και ενός δεύτερου καθετήρα με αμβλύ άκρο κάτω από τον κάτω ρινικό πόρο.

2. Εάν η κεφαλή σταθεροποίησης δεν έρθει σε επαφή με το δακρυϊκό σημείο μετά το 4ο βήμα (Εικ. 6)

αυτό οφείλεται στο ότι ο οδηγός προσαρμογής ξεπροβάλλει αντίθετα προς τον πυθμένα της ρινικής θαλάμης. Πρέπει, επομένως, να τραβήξουμε ξανά το έμβολο κατά περίπου 5 mm και ύστερα να σπρώξουμε τον οδηγό προσαρμογής προς το εσωτερικό της δακρυϊκής οδού. Έτσι, με μία ή δύο κινήσεις, η κεφαλή σταθεροποίησης θα έρθει σε επαφή με το δακρυϊκό σημείο.

3. Λάθος θέση: (Εικ. 7)

Ο καθετήρας έχει αποσυνδεθεί εντελώς από το εργαλείο χειρός και η κεφαλή σταθεροποίησης βρίσκεται σε απόσταση 2 έως 3 mm από το δακρυϊκό σημείο. Δεν πρέπει να δοκιμάσετε να εισαγάγετε τον καθετήρα μέσα στο δακρυϊκό σωληνάριο. Πρέπει να επαληθεύσετε το μήκος του LACRIJET® και να επαναλάβετε τη διαδικασία από την αρχή.

#### **Αποτελεσματικότητα, τρόπος δράσης και κλινικά οφέλη**

Το LACRIJET® χρησιμοποιείται για την πραγματοποίηση μονοσωληναριακού καθετηριασμού. Ο καθετήρας από σιλικόνη λειτουργεί όπως ένα conformer. Σε περίπτωση ρήξης του σωληναρίου, ο σωληνίσκος-οδηγός από σιλικόνη επιταχύνει την επουλωση και μειώνει τη μετατραυματική αμίκρυνση του δακρυϊκού σωληναρίου. Το σχήμα της κεφαλής του καθετήρα εμποδίζει την αποβολή ή την απώλεια του.

Η Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων είναι διαθέσιμη μέσω της βάσης δεδομένων Eudamed.

#### **Συμβατότητα με άλλες συσκευές**

Το εμφυτευόμενο μέρος του καθετήρα LACRIJET® είναι συμβατό με συστήματα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

#### **Πληροφορίες που πρέπει να κοινοποιηθούν στον ασθενή**

Μην τρίβετε το μάτι όπου έχει εμφυτευτεί ο καθετήρας LACRIJET®. Η συσκευασία του προϊόντος συνοδεύεται από μία κάρτα εμφυτεύματος. Πρέπει να συμπληρωθεί από τον επαγγελματία υγείας και να δοθεί στον ασθενή. Η κάρτα αυτή επιτρέπει την ανιχνευσιμότητα του εμφυτευμένου προϊόντος. Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνδέεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να γνωστοποιείται στην FCI S.A.S. και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου διαμένει ο ασθενής. Ο χρήστης πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για τις αντενδείξεις και τις επιπλοκές που σχετίζονται με το ιατρικό βοήθημα, οι οποίες αναφέρονται στο παρόν έγγραφο.

#### **Διαχείριση των απορριμμάτων**

Με τα οικιακά απορρίμματα ή την ανακύκλωση	Με τα νοσοκομειακά απόβλητα (μολυσμένα προϊόντα)
Χάρτινη συσκευασία, φύλλο οδηγιών χρήσης και ετικέτες ανιχνευσιμότητας	Καθετήρας
Συσκευασία blister	Εργαλείο χειρός

Η απόρριψη του προϊόντος δεν εγκυμονεί κανένα σωματικό κίνδυνο.

**ET**

Kasutusjuhend: 2138 312 23 E

Kasutusjuhendi läbivaatamise kuupäev: 2021-01

**LACRIJET®**

#### **Kirjeldus ja pakend**

Kasutusjuhendi kehtivusala:

S1.1515: LACRIJET® 15 / S1.1522: LACRIJET® 20 / S1.1530: LACRIJET® 30 / S1.1535: LACRIJET® 35 / S1.1540: LACRIJET® 40 / S1.1545: LACRIJET® 45 / S1.1550: LACRIJET® 50

LACRIJET® on Monoka® tüüpi nina ühe pisarakanali stent, mis kinnitub pisarapunkti külge isefikseerival viisil ning on eellaaditud käsiseadmesse, et lihtsustada stendi sisestamist pisarakanalisse. LACRIJET®-il on 7 mudelit ja stendid on suuruses 15 kuni 50 mm.

Silikonist stent koosneb ühes tükis silikoontorust, mille välisdiameeter on 0,64 mm, ja otsakust, mis võimaldab stendil isefikseerival viisil kinnituda. Stendi otsak on tehtud järgmisest kolmest osast:

- kork, mis väldib stendi iseeneslikku väljumist (A);

- õõnes põhiosa, mis ühendab kraed korgiga (B);

- krae, mis jääb pisarapunkti ava peale, et vältida stendi kanalisest migreerumist (C).

Valendik läbib fikseerimisotsakut, et oleks võimalik kasutada korgisestajat (viitenr S1.3090).

Käsiseade, millele stent eellaaditakse, koosneb neljast peamisest osast:

- põhiosa seadme hoidmiseks (D);

- metallist juhttoru, millele stent laaditakse (E);

- eraldatav lahtilukustav osa (F);

- kolb, mis on põhiosa sees ja libiseb taha, et saaks sisestada stendi (G).

Seade on steriliseeritud kiirgusega lõplikus kahekordses mullpakendis, et hõlbustada selle käsitlemist aseptilistes tingimustes. Punane indikaator tähistab, et toote korral on järgitud FCI valideeritud steriliseerimistsükli. Seade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ja ei ole uuesti steriliseeritav.

### Näidustused

LACRIJET® pikkusega 30 kuni 50 mm on näidustatud kaasasündinud pisarakanali sulguse (Hasneri klapi stenoos) raviks 12-kuustel ja vanematel patsientidel. Väikse suurusega LACRIJET® (15 ja 20 mm) on näidustatud pisarakanali vigastuste parandamiseks. See meditsiiniseade on ette nähtud kasutamiseks ainult meditsiinitöötajatele.

### Vastunäidustused

LACRIJET®-i kasutamine on vastunäidustatud järgmistel juhtudel.

- Mõlemat pisarakanalit hõlmavad patoloogiad
- Ühise pisarakanali stenoos
- Pisarakoti tuumor
- Täiskasvanu pisarajuha stenoos
- Pisarateede kaasasündinud või omandatud laienemine (striktuuri lõikus)
- Dakrüoliit
- Keeruline kaasasündinud nina pisarakanali sulgus
- Niitjas ninakanal.

### Hoiatused

Seade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ja seda ei tohi uuesti steriliseerida. Taaskasutamine ja/või uuesti steriliseerimine võib seadme tõhusust halvendada ning see võib patsiendi tervist kahjustada ja ta ohtu seada. Kontrollige enne kasutust, et pakend oleks terve, ning ärge kasutage, kui see on kahjustatud. Ärge kasutage toodet, kui indikaator ei ole roheline, sest see võib patsienti ohustada. Ärge kasutage pärast pakendil näidatud aegumiskuupäeva.

LACRIJET®-i implanteeritav stent on tehtud täielikult meditsiinilisest silikoonist. Üldiselt jääb seade patsiendi sisse 3 kuni 6 kuuks.

Dakrüotsüstiidiga ja kraniofatsiaalsete anomaaliatega patsientidel korral tuleb olla eriti ettevaatlik, kuna tüsistuste risk on suurem.

Tähelepanu tuleb pöörata sellele, kas patsient hõõrub silmi, kuna selline käitumine võib olla seotud stendi enneaegse väljumise ja/või kaoga ning sellega kaasnevate tagajärgedega (tüsistused ja intubeerimise ebaõnnestumine). Reeglina tuleks erilist tähelepanu pöörata patsientidele, kes ei pruugi juhiseid järgida (lapsed ja neuroloogiliste häiretega patsiendid).

Kui kasutaja leiab etiketilt puudulikku teavet, peab ta teavitama sellest ettevõtet FCI S.A.S. Toodet ei tohi kasutada, kui see kujutab patsiendile ohtu.

### Ettevaatusabinõud kasutamisel

Ärge kasutage liigset jõudu ega painutage metallist juhttoru, kui LACRIJET®-i kasutate, kuna see võib juhttoru nõrgemaks muuta, suurendada murdumise riski ja muuta stendi väljutamise keeruliseks. Seadet tuleb hoiustada temperatuuril 10°C/50°F kuni 30°C/86°F ning eemal päikesevalgusest. Hoidke kuivana. Eemaldage seade pakendist aseptilistes tingimustes.

### Kõrvaltoimed

Nii nagu kõikide operatsioonitüüpide puhul, esinevad ka siin riskid, mis on seotud materjaliga ja/või algse patoloogia arengutega. Seadme implanteerimisega seotud võimalikud tüsistused hõlmavad muu hulgas, kuid mitte ainult järgmist:

Intraoperatiivsed tüsistused:

- vale käigu teke
- epistaksis
- pisarapunkti liigne laienemine
- stendi nihkumine sisestaja küljest

Postoperatiivsed tüsistused:

- toru väljumine või kadumine
- toru migreerumine kanalis
- keratopaatia või haavandid
- sarvkesta erosioon
- kanali põletik
- võõrkeha tunne (ärritus, sügelus jne)
- granuloom.

Tüsistuste puhul saab tagada sobiva ravi.

Metüleensinist sisaldavad silmakreemid võivad stendi värvi muuta. See ei mõjuta seda, kuidas patsient stenti talub.

Kõikidest seadmega seotud tüsistustest tuleb teavitada ettevõtet FCI S.A.S ning kasutaja ja/või patsiendi liikmesriigi pädevat asutust. Patsientidel ja/või kasutajatel, kellele ELi nõuded ei kehti, tuleb teavitada ettevõtet FCI S.A.S ja vastavat järelevalveasutust nii, nagu nõuavad selle asutuse nõuded.

### Kasutusjuhised

#### Kontroll

Nagu mistahes muu nina pisarakanali intubeerimise puhul, tuleb pisarakanaleid enne LACRIJET®-i sisestamist kontrollida kirurgilise instrumendiga, nt Bowmani sondiga. Selle kontrolli tulemusel saab määrata, milline stent ja pikkus patsiendile sobivad. Samuti tuvastatakse ummistuste asukohad ja raskusaste.

Kontrolli käigus on oluline vältida valede käikude ja submukosaalsete käikude tekitamist.

Õiget paigaldust kontrollitakse, sisestades tõmbi otsaga laia metallsondi ettevaatlikult alumise ninakäigu alla, et saavutada kahe sondi metallosade vahel kokkupuude (joonis 1).

#### Mudeli valimine

Stenoosi raviks sobiva LACRIJET®-i mudeli (30–50 mm) määramiseks tuleb mõõta vahemaad pisarapunkti ja ninapõhja vahel. Stendi pikkus peab olema selle vahemaaga võrdne või sellest pikem (joonis 3).

LACRIJET®-i mõõdik (viitenr S1.1288) on ette nähtud sobiva pikkuse määramiseks.

Sisestage mõõteseadme, kuni see jõuab ninaõõne põhja. Kontrollige õiget paigutust teise tõmbi otsaga metallsondiga, saavutades mõõteseadme metallosaga kokkupuute (joonis 1).

Leidke mõõteseadmelt märgistus, mis vastab pisarapunktile.

Valige sobiv LACRIJET®-i mudel vastavalt mõõteseadme märgistustele (joonis 3).

Märkus. LACRIJET®-i 15 ja 20 mm mudelit kasutatakse peamiselt traumade puhul. Valik tehakse haava pikkuse ja pisarateede anatoomia põhjal. Valik 15 või 20 mm pikkuse vahel tehakse juhtumipõhiselt kirurgi parima kliinilise hinnangu alusel.

#### Sisestamine

##### Pisarakanali sulgus (suurused 30–50 mm)

A/ Pisarakanali kateteriseerimine juhiku abil

- Laiendage pisarapunkti;

- otsige kokkupuudet luuga, seejärel keerake juhikut ja jätkake nina pisarateede kateteriseerimisega, kuni jõuate ninaõõne põhja. Õige paigalduse kontrollimiseks sisestatakse tõmbi otsaga lai metallsond ettevaatlikult alumise ninakäigu alla, et saavutada kahe sondi metallosade vahel kokkupuude (joonis 1). Seejärel tuleb tõmmata juhikut tagasi ühe millimeetri võrra

B/ LACRIJET®-i paigaldamine

Käsiseadme põhiosa tuleb kogu protseduuri ajal hoida tugevalt ja see peab püsima pisarakotiga ühel teljel.

Sõltuvalt LACRIJET®-i pikkuse valikust tuleb järgida üht kahest stsenaariumist.

- 1. stsenaarium. Kui vahemaa pisarapunkti ja ninapõhja vahel on võrdne LACRIJET®-i pikkusega ja fikseerimisotsak puutub kokku pisarapunktiga (joonis 8).
  1. Eemaldage lahtilukustav osa (F).
  2. Alustage kolvi vabastamisega.
  3. Hoidke survet juhikul, mis on pisarakanalise, et fikseerimisotsakul säiliks kokkupuudet pisarapunktiga.
  4. Vabastage kolb täielikult.
- 2. stsenaarium. Kui vahemaa pisarapunkti ja ninapõhja vahel on väiksem kui LACRIJET®-i pikkus ja fikseerimisotsak ei puutu kokku pisarapunktiga (joonis 9).
  1. Eemaldage lahtilukustav osa (F).
  2. Tõmmake kolbi (G) umbes 5 mm. See tõmbab juhiku käsiseadme põhiossa ja alustab LACRIJET®-i väljutamist. Juhikut tuleb tagasi tõmmata, et vältida seadme lükkamist ninapõhja.
  3. Vabastades kolbi, lükake aeglaselt juhikut pisarakanalise ja peatuge, kui fikseerimisotsak saavutab kokkupuute pisarapunktiga.
  4. Vabastage kolb täielikult ja eemaldage käsiseade.
  5. Paigaldage fikseerimisotsak pisarapunkti vastu FCI korgisestaja (viitenr S1.3090) abil ja eemaldage seejärel käsiseade täielikult.

Märkus. Fikseerimisotsakul peab olema kokkupuude pisarapunktiga, et see iseeneslikult ei liiguks (sekundaarse kanalisesse migreerumise risk) ega ulatuks kanalist välja (LACRIJET®-i enneaegse väljumise oht, kui sellele avaldub kanalise surve). Mõlemal juhul on soovitatav LACRIJET® välja võtta ja alustada protseduuri algusest.

C/ LACRIJET®-i fikseerimine pisarapunkti külge

- Viige korgisestaja metallots fikseerimisotsaku valendikku.

- Tõmmake silmalaugu veidi eemale, kui otsa lükatakse (Monoka® või Masterka® tüüpi stent) vertikaalse kanali sisse.

- Avaldades korgisestaja kahele tiivale survet, laseb korgisestaja fikseerimisotsaku enda küljest lahti.

Märkus. Veenduge, et krae oleks ühtlaselt pisarapunkti peal. Fikseerimisotsaku kuju hoiab ära sondi migreerumise ja väljumise.

#### **Pisarakanali vigastuste parandamine (suurused 15 ja 20 mm)**

Pisarapunkti tuleb laiendada kitseneva otsaga sondi abil sobiva diameetrigi, et lihtsustada LACRIJET®-i sisestamist. Stent peab olema sisestamiseks valmis, kuna pisarapunkt aheneb kiiresti pärast laiendamist.

LACRIJET®-i kasutatakse metallsondina, et võimaldada kanali distaalse ja proksimaalse osa vahelist kateteriseerimist. Kui sond on lõpuni kanalisse lükatud, peaks korsk asuma vahetult pisarapunkti ava kohal. Stendi vabastamine

1. Eemaldage lahtilukustav osa (F).

2. Alustage kolvi vabastamisega.

3. Vabastage kolb täielikult ja eemaldage käsiseade.

4. Paigaldage fikseerimisotsak pisarapunkti vastu FCI korgisestaja (viitenr S1.3090) abil ja eemaldage seejärel käsiseade täielikult.

#### **LACRIJET®-i eemaldamine**

- Anesteesia ei ole vajalik.

- Võtke pisarapunkti väljaulatavast kraest tangidega kinni.

- Tõmmake LACRIJET® pisarakanalist välja.

- Kontrollige, et stent oleks täielikult eemaldatud.

#### **TÄHELEPANU. TEHNILISED VEAD.**

1. Vale käigu teke: (joonis 1, joonis 5)

Valesid käike saab tuvastada kontrollimisetapil ja mõõteseadme kasutamise ajal või pärast LACRIJET®-i sisestamist, otsides sondi, mõõteseadme või LACRIJET®-i juhttoru ja alumise ninakäigu alla sisestatud tõmbi otsaga sondiga kokkupuudet teise metallosaga.

2. Kui fikseerimisotsakul ei ole pärast 4. sammu teostamist kokkupuudet pisarapunktiga (joonis 6)

See on tingitud sellest, et äsja lükatud juhik on vastu ninapõhja. Tõmmake kolbi veel umbes 5 mm tagasi ja lükake seejärel juhik pisarakanalisse. Fikseerimisotsak peaks ühe või kahe katsuga saavutama kokkupuute pisarapunktiga.

3. Vale asend: (joonis 7)

Stent vabastatakse käsiseadmest täielikult ja fikseerimisotsak jääb pisarapunktist 2 kuni 3 mm kaugusele. Stenti ei tohi jõuga edasi lükata. Selle asemel kontrollige LACRIJET®-i stendi pikkust ja alustage protseduuriga algusest.

#### **Toime, toimemehhanism ja kliiniline kasu**

LACRIJETi kasutatakse nina ühe pisarakanalise intubatsiooniks. Silikoonstent võtab kanali kuju. Kanali vigastuste korral suunab silikoonstent haava paranemist ja vähendab traumajärgset kokkõtõmbumist. Fikseerimisotsaku kuju hoiab ära sondi migreerumise ja väljumise. Ohutus- ja kliiniliste näitajate kokkuvõte on saadaval Eudamedi kaudu.

#### **Ühilduvus teiste seadmetega**

LACRIJET®-i paigaldatavat osa (stenti) võib kasutada MRT-keskkonnas.

#### **Teave, mis tuleb edastada patsiendile**

Ärge hõõruge silma, kuhu on paigaldatud LACRIJET®-i stent. Toote pakendis on implantaadikaart. Tervishoiuteenuse pakkuja peab selle täitma ja andma patsiendile. See tagab implanteeritud toote jälgitavuse. Kõikidest seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teavitada ettevõtet FCI S.A.S ning patsiendi liikmesriigi pädevat asutust. Kasutaja peab teavitama patsienti käesolevas dokumendis toodud seadmega seotud vastunäidustustest ja võimalikest tüsistustest.

#### **Jäätmekäitlus**

Kõrvaldada koos olmejäätmetega või taaskasutada	Koos haiglajäätmetega (saastunud materjal)
Väline karp, kasutusjuhend ja jälgitavuse sildid	Stent
Mullpakendid	Käsiseade

Seadme kasutusest kõrvaldamine ei kujuta ohtu.



Pamäciba lietošanä: 2138 312 23 E

Lietošanas instrukcijas pärskatīšanas datums: 2021-01

CE marķējuma piestiprināšanas gads: 2015

LACRIJET®

#### **Apraksts un prezentācija**

Produktu, uz kuriem attiecas šī pamäciba, saraksts:

S1.1515: LACRIJET® 15 / S1.1522: LACRIJET® 20 / S1.1530: LACRIJET® 30 / S1.1535: LACRIJET® 35 / S1.1540: LACRIJET® 40 / S1.1545: LACRIJET® 45 / S1.1550: LACRIJET® 50

LACRIJET® ir Monoka® tipa monocanalulonasa zonde ar pašstabilu kanālu fiksāciju, kas iepriekš ielādēta rokturī, ļaujot zondi ievietot un izvietot asaru ejās ar iespīešanu. LACRIJET® ir pieejams ar 7 modeļiem ar zondēm diapazonā no 15 līdz 50 mm.

Silikona zonde sastāv no cietas silikona caurules ar 0,64 mm ārējo diametru, kā arī galvas, kas nodrošina "pašstabilu" zondes fiksāciju. Šī galva sastāv no šādām trim daļām:

- galviņa, kas piestiprināta pie silikona caurules, lai novērstu spontānu zondes eksterjerizāciju (A),

- dobs kakls, kas savieno aploku ar galviņu (B),

- aploks, kas aptver asaru kanālu un paredzēts, lai novērstu zondes intrakanalikulāro migrāciju (C).

Fiksācijas galvas galā ir apgaismojums, kas ļaus ievadīt paplašinātāju uzstādītāju (atsauce S1.3090).

Rokas instruments, kurā zonde ir iepriekš ielādēta, sastāv no četrām galvenajām daļām:

- ķermenis ierīces satveršanai (D),
- metāla vadcaurules, kurā atrodas zonde (E),
- noņemamas atbloķēšanas daļas (F),
- virzuļa iekšējā korpusa, kas slīd atpakaļ un ļauj noņemt zondi (G).

Ierīci sterilizē, apstarojot tās galīgajā iepakojumā dubultā blisterī, lai atvieglotu manipulācijas aseptiskos apstākļos. Sarkans punkts norāda, ka produkts ir ievērojis FCI apstiprinātu sterilizācijas ciklu. Ierīce paredzēta vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst sterilizēt.

### Indikācijas

30 līdz 50 mm LACRIJET® ir indicēts iedzimtu deguna asaru kanāla obstrukciju (Hasnera vārstuļa stenozes) ārstēšanai pacientiem no 12 mēnešu vecuma. Maza izmēra LACRIJET® (15 un 20 mm) ir indicēts kanālveida brūču ārstēšanai. Šis medicīnais ierīces lietošana ir paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

### Kontrindikācijas

Zondes LACRIJET® lietošana ir kontrindicēta šādos gadījumos:

- Divu kanālu patoloģijas
- Parastā kanāla stenoze
- Asaru maisiņa audzējs
- Asaru deguna stenoze pieaugušajiem
- Iedzimtas vai iegūtas asaru kanāla palielināšanās (strikturotomija)
- Dakrilīts
- Kompleksa bērna asarošanas-deguna imperforācija
- Filiformas deguna kanāls.

### Bridinājumi

Ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst sterilizēt. Atkārtota izmantošana un/vai atkārtota sterilizācija var ietekmēt ierīces darbību, tādējādi apdraudot pacienta drošību un veselību. Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojuma integritāti un nelietojiet ierīci, ja iepakojums ir bojāts. Nelietojiet produktu, ja punkts nav sarkans, tas var apdraudēt pacientu. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.

LACRIJET® implantējamā daļa ir pilnībā izgatavota no medicīniskas kvalitātes silikona. Ierīci parasti atstāj ievietotu 3 līdz 6 mēnešus.

Īpaša piesardzība jāievēro pacientiem ar dakriocistītu un kraniofaciālām patoloģijām, jo palielinās komplikāciju risks.

Īpaša uzmanība jāpievērš acu beršanai, jo šāda rīcība var izraisīt zondes eksternalizāciju un/vai tās pazaudēšanu, kā arī ar to saistītās sekas (neveiksmīga ārstēšana un komplikācijas). Parasti piesardzība jāievēro tiem pacientiem, kuriem ir risks neievērot norādījumus (bērniem un pacientiem ar neiroloģiskiem traucējumiem).

Gadījumā, ja lietojams identificē problēmu saistībā ar sniegto informāciju, viņam par to ir jāpaziņo FCI S.A.S. un produktu nedrīkst lietot, ja ir šaubas par pacientu drošību.

### Piesardzības pasākumi lietošanā

Lietojot LACRIJET®, nesavērpjiet metāla vadotni, tas padarīs vadotnes cauruli trauslu, palielinās salūšanas risku un apgrūtinās zondes izņemšanu. Glabājiet ierīci temperatūrā no 10°C/50°F un 30°C/86°F, sargājot no saules gaismas un mitruma. Aseptiskos apstākļos izņemt ierīci no iepakojuma.

### Blakus efekti

Tāpat kā jebkura veida ķirurģijā, pastāv arī riski, kas saistīti ar materiālu un/vai sākotnējās patoloģijas attīstību. Iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar ierīces implantēšanu, bet neaprobežojas ar turpmāk uzskaitītajām:

Intraoperatīvas komplikācijas:

- Nepareizi ievietota
- Deguna asiņošana
- Pārmērīga asaru punktu paplašināšanās
- Zonde, kas atvienojas no inžektora

Pēcoperatīvas komplikācijas:

- Zondes eksternalizācija vai pazaudēšana
- Zondes kanālveida migrācija
- Keratopātija vai čūlas
- Radzenes erozija
- Kanalikulīts
- Svešķermeņa sajūta (kairinājums, nieze utt.)
- Granuloma

Komplikācijas var novērst ar pienācīgu ārstēšanu.

Lietojot acu pilienus, kas satur metilēnzilo, ir iespējama zonde iekrāsošanās. Tas nerada risku zondes izturībai.

Par visām blakusparādībām, kas rodas saistībā ar ierīci, jāpaziņo FCI SAS un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients, vai attiecībā uz lietotājiem un/vai pacientiem, uz kuriem neattiecas prasības. ES, FCI SAS un reglamentējošās iestādes saskaņā ar šīs pārvaldes iestādes prasībām.

### Padomi lietošanā

#### Izpēte:

Tāpat kā jebkuras citas kanalikulonālas intubācijas gadījumā, pirms LACRIJET® zondes ievietošanas jāveic asaru eju izpēte ar Bowjan zondes tipa instrumentu. Šīs izpētes rezultātā nosaka, kāda zonde un kāda garuma zonde ir piemērots pacientam. Jāidentificē obstrukcijas vieta un smagums.

Izpētes laikā ir svarīgi meklēt nepareizos ceļus un zemādas glotādas ceļus.

Pārbaudiet pareizo izvietošanu, uzmanīgi ievadot metāla zondi ar neasu galu zem apakšējā radziņa, meklējot metāla - metāla kontaktu starp 2 izpētes zondēm (1. attēls).

#### Modeļa izvēle:

Lai izvēlētos pareizo LACRIJET® zondes modeli (30-50mm), kas piemērots stenozes ārstēšanai, jāizmēra attālums starp asaru punktu un deguna pamatni. Zondei jābūt vienāda vai lielāka garuma par šo attālumu (3. attēls).

Zondes modeļa izvēlei izmanto LACRIJET® MĒRĪTĀJU (atsauce S1.1288):

Ievietojiet mērītāju, līdz tas sasniedz deguna dobuma pamatni. Apstipriniet atbilstošu izvietošanu ar citu metāla zondi ar neasu galu, savienojot metālu - metālu ar mērītāju (1. attēls).

Uz mērītāja atrodiet marķējumu, kas atbilst asaru punktu atvēršanai.

Izvēlieties LACRIJET® zondes modeli atbilstoši mērītāja marķējumam (3. attēls).

Piezīme: LACRIJET® 15 un 20 mm ir īpaši paredzēti plīsumu gadījumiem. Izvēle balstās uz plīsuma un asaru anatomijas garumu. Par 15 vai 20 mm garuma izvēli katrā atsevišķā gadījumā izlemj ķirurgs, pamatojoties uz savu klīnisko vērtējumu.

#### Ievietošana:

#### Asaru kanālu aizsprostojums (izmēri 30mm - 50mm)

A / Asaru katetrizēšana ar ievietošanas vadotni:

- Uzmanīga asaru kanāla paplašināšana

- Meklēt kontaktu ar kauliem, pēc tam rotāciju un asaru -deguna katetrizēšanu, līdz tas saskaras ar deguna dobuma pamatni. Atbilstošu izvietošanu pārbauda, uzmanīgi ievietojot platu metāla zondi ar neasu galu zem apakšējā deguna kanāla, meklējot 2 zonde metālu - metālu kontaktu (1. attēls). Pēc tam pārvietojiet rokas instrumentu apmēram par milimetru atpakaļ.

B / LACRIJET® zondes izņemšana

Visas procedūras laikā jums vajadzētu stingri turēt korpusu un turēties uz vienas ass ar asaru maisiņu.

Atkarībā no izvēlētā LACRIJET® garuma ir jāievēro viens no diviem scenārijiem:

- 1. scenarijus: Kad asaru punkta garums deguna pamatnė ir vienads ar LACRIJET® garumu un fiksacijos galva ir kontaktā ar asaru punktu (8. attēls):
  1. Tapas (F) izņemšana.
  2. Atlaidiet virzuli.
  3. Viegli iebidiet ievietošanas vadotni asaru kanālā. Tā apstājas, tiklīdz fiksācijas galva ir nonākusi saskarē ar asaru punktu.
  4. Pēc tam turpiniet virzuļa pilnīgu izņemšanu.
- 2. scenarijus: Kad LACRIJET garums ir lielāks par attālumu starp asaru punktu un deguna pamatni, un fiksācijas galva nav saskarē ar asaru punktu (9. attēls):
  1. Tapas (F) izņemšana.
  2. Virzuļa (G) vilkšana par aptuveni 5 mm. Tas ievilks vadotni roktura korpusā un sāks LACRIJET® zondes brīvās daļas izgrūšanu.
  3. Atbrīvojot virzuli, uzmanīgi iespiediet ievietošanas vadotni asaru kanālā. Tā apstājas, tiklīdz fiksācijas galva ir nonākusi saskarē ar asaru punktu.
  4. Pēc tam turpiniet virzuļa pilnīgu izņemšanu.
  5. Novietojiet fiksācijas galvu pret asaru punktu, izmantojot paplašinātāja iestatītāja galu (atsauce S1.3090), un pēc tam pilnībā noņemiet rokas instrumentu.

Svarīgi: Fiksācijas galvai jāsasniedz tieša saskare ar asaru punktu, bez spontānas izkrišanas tendences (sekundāras intra-asaru migrācijas risks), kā arī tā nedrīkst būt tālu (priekšlaicīgas eksterjerizācijas risks, ja LACRIJET® zonde ar spēku tiek saspiesta kanālā). Abos šajos gadījumos vislabāk ir noņemt katetru un pēc tam sākt visu procedūru no sākuma.

#### C / LACRIJET® zondes kanāla fiksācija

- Paplašinātāja uzstādītāja metāla gals ir ievietots fiksācijas galvas apgaismojumā.

- Viegli pavelciet plakstiņu, vienlaikus spiežot galviņu (tāpat kā ar Monoka® vai Masterka® tipa zondi) vertikālajā kanālā.

- Nospiežot divas paplašinātāja uzstādītāja mēlītes, fiksatora galva atdalīsies no paplašinātāja uzstādītāja.

Svarīgi: pārliecinieties, ka aplokis ir vienmērīgi nospiežts pret kanāla gredzenu. Zondes galvas forma kavē tā izkrišanu vai pazaudēšanu eksterjerizācijas dēļ.

#### Kanālveida plīsumu remonts (izmēri 15 un 20 mm)

Punctum ar konusveida zondi paplašina līdz diametram, kas ir pietiekams, lai atvieglotu LACRIJET® zondes ievietošanu. Zondei jābūt gatavai ievietošanai, jo punctum pēc dilatācijas ātri saspiežas.

LACRIJET® izmanto kā metāla zondi, lai atvieglotu katetrizāciju starp kanāla distālo un proksimālo daļu. Kad zonde ir pilnībā ievirzīta caur kanālu, aizbāžņa stāvoklim jābūt tieši virs kanāla. Lai atbrīvotu zondi:

1. Tapas (F) izņemšana.
2. Atlaidiet virzuli
3. Pēc tam turpiniet pilnīgu virzuļa izvilkšanu.
4. Novietojiet fiksācijas galvu pret asaru punktu, izmantojot paplašinātāja iestatītāja galu (atsauce S1.3090), un pēc tam pilnībā noņemiet rokas instrumentu.

#### LACRIJET® izņemšana:

- Anestēzija nav nepieciešama.

- Aploku, kas parādās no kanāla, satver ar knaiblēm.

- Izvelciet LACRIJET® no asaru kanāliem.

- Pārbaudiet, vai zonde ir pilnībā izņemta.

#### BRĪDINĀJUMS: TEHNISKAS KLŪDAS:

1. Nepareizs ceļš (1. attēls, 5. attēls)

Nepareizu ceļu noteikšana instrumentālās izpētes posmā un mērītāja lietošanas laikā, kā arī pēc zondes LACRIJET® ievietošanas tiek veikta, meklējot metāla - metāla kontaktu starp izpētes zondi vai mērītāju, vai LACRIJET® vadošo cauruli, un otrā zonde ar neasu galu, kas ievietota zem apakšējā radziņa.

2. Gadījumā, ja fiksācijas galva pēc 4. soļa nav nonākusi saskarē ar punctum (6. attēls)

Tas ir tāpēc, ka ievietošanas vadotne tikko ir atspiedusies pret deguna dobuma pamatni. Pēc tam jums vēlreiz jāvelk virzulis apmēram par 5 mm un pēc tam ievietošanas vadotne jāievieto atpakaļ asaru kanālā. Tādējādi vienā vai divos manevros fiksācijas galva nonāks saskarē ar asaru punctum.

3. Nepareiza pozīcija: (7. attēls)

Zonde ir pilnībā atbrīvota no rokas instrumenta, un fiksācijas galva paliek 2 vai 3 mm attālumā no asaru punctum. Nemēģiniet ievadīt zondi kanālā. Ir jāpārbauda LACRIJET® garums un procedūra jāsāk no sākuma.

#### Veiktspēja, darbības veids un klīniskie ieguvumi

LACRIJET® izmanto, lai veiktu monokanalikulāras intubācijas. Silikona zonde darbojas kā konformators. Kanālveida plīsumu gadījumā silikona caurule nodrošina sadzišanu un samazina pēctraumatisko izņemšanu. Zondes galvas forma kavē tās izkrišanu vai pazaudēšanu eksterjerizācijas dēļ.

Drošības raksturlielumu un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams vietnē Eudamed.

#### Saderība ar citām ierīcēm

LACRIJET® (zondes) implantētā daļa ir saderīga ar MRI.

#### Informācija, kas jāsniedz pacientam

Neberzējiet ar zondi LACRIJET® intubētu aci. Produktu kastē ir pieejama implanta karte. To paredzēts aizpildīt veselības aprūpes speciālistam un nodot pacientam. Tas ļauj izsekot implantēto produktu. Par visiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar ierīci, jāpaziņo FCI S.A.S. un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas pacients. Lietotājam ir jāinformē pacients par šajā dokumentā norādītajām kontrindikācijām un blakusparādībām, kas saistītas ar ierīci.

#### Atkritumu apsaimniekošana

Ar sadzīves atkritumiem vai pārstrāde	Ar slimnīcu atkritumiem (piesārņotiem produktiem)
Kartona kaste, instrukcijas un izsekojamības etiķetes	Zonde
Blisteri	Rokas instruments

Ar šīs ierīces iznīcināšanu nav saistīts fizisks risks.

LT

Naudojimo instrukcijas: 2138 312 23 E

Naudojimo instrukciju peržiūros data: 2021-01

LACRIJET®

#### Aprašymas ir pakuotė

Gaminiai, kuriems taikomos šios naudojimo instrukcijas:

S1.1515: LACRIJET® 15 / S1.1522: LACRIJET® 20 / S1.1530: LACRIJET® 30 / S1.1535: LACRIJET® 35 / S1.1540: LACRIJET® 40 / S1.1545: LACRIJET® 45 / S1.1550: LACRIJET® 50

LACRIJET® yra monoašarinio nosies kanalo „Monoka®“ tipo stentas su savaimine ašarinės akutės fiksacija, įdėtas į rankinį prietaisą, siekiant palengvinti stento įstūmimą į reikiamą vietą ašarų latakuose. Yra 7 LACRIJET® modeliai su 15–50 mm stentais.

Silikoninį stentą sudaro standus silikono vamzdelis, kurio išorinis skersmuo 0,64 mm, ir savaimė stentą fiksuojanti galvutė. Galvutė pagaminta iš toliau išvardytų trijų dalių:

– kaiščio, kuris apsaugo stentą nuo savaiminio išstūmimo (A),

– tuščiaavidurio kūno, sujungiančio sandariklį su kaiščiu (B),

– sandariklio, kuris uždengia ašarų akutės angą ir apsaugo nuo stento nuslinkimo į kanalėlį (C).

Spindis praeina per fiksavimo galvutę ir suteikia galimybę naudoti kaiščio įstumiklį (nuoroda S1.3090).

Rankinį instrumentą, į kurį įdedamas stentas, sudaro 4 pagrindinės dalys:

– korpusas, už kurio prietaisas suimamas (D),

– metalinis kreipiamasis vamzdelis, į kurį įdedamas stentas (E),

– nuimama atrakinama dalis (F),

– korpuse esantis stūmoklis, kuris slenka atgal, kad būtų galima įdėti stentą (G).

Kad prietaisą būtų lengviau naudoti aseptinėmis sąlygomis, jis sterilizuojamas spinduliais jo galutinėje dviguboje lizdinėje pakuotėje. Raudonas indikatorius rodo, kad gaminys buvo apdorotas FCI patvirtintu sterilizavimo ciklu. Prietaisas skirtas tik vienkartiniam naudojimui ir pakartotinai nesterilizuojamas.

### Indikacijos

LACRIJET® nuo 30 iki 50 mm yra skirtas gydyti 12 mėnesių amžiaus ir vyresnius pacientus, kuriems diagnozuota įgimta ašarų kanalėlio obstrukcija (Hasnerio vožtuvo stenozė). Mažo dydžio LACRIJET® (15 ir 20 mm) yra skirtas ašarų kanalėlių įplėšų korekcijai. Šis medicinos prietaisas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams.

### Kontraindikacijos

Toliau išvardytais atvejais LACRIJET® naudoti negalima:

- Diagnozavus dviejų kanalų patologiją
- Diagnozavus bendrojo ašarų kanalėlio stenozę
- Esant ašarų maišelio navikui
- Ašarinio nosies kanalo stenozę koreguoti (suaugusiesiems)
- Kai ašarų latako anga yra plati (nuo gimimo) ar buvo atliktas ašarų latako angos išplėtimas (strikturotomija)
- Ašarų latake yra akmenų
- Esant sudėtingai įgimtai ašarinio nosies kanalo obstrukcijai
- Esant siūliškam nosies kanalui

### Išpėjimai

Prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą, jo pakartotinai sterilizuoti negalima. Pakartotinis naudojimas ir (arba) sterilizavimas gali sutrikdyti prietaiso veikimą, o tai gali kelti didelę grėsmę paciento sveikatai ir saugumui. Prieš naudodami patikrinkite pakuotės vientisumą, jeigu pakuotė sugadinta, prietaiso nenaudokite. Jeigu indikatorius ne raudonas, gaminio nenaudokite, nes jis gali kelti pavojų pacientui. Nenaudoti pasibaigus ant pakuotės nurodytam tinkamumo naudoti laikui.

LACRIJET® implantuojamasis stentas pagamintas tik iš medicininės paskirties silikono. Prietaisas įprastai implantavimo vietoje lieka 3–6 mėnesiams.

Reikia ypatingai prižiūrėti pacientus, kuriems pasireiškė dakriocistitas ir kaukolės bei veido patologija, nes gresia didesnė komplikacijų rizika.

Reikia atkreipti dėmesį į akių trynimo įprotį, nes toks elgesys gali būti susijęs su pirmalaikiu stento ištraukimu ir (arba) netekimu bei susijusiomis pasekmėmis (kompliakacijomis ir nesėkminga intubacija). Paprastai ypatingą dėmesį reikia skirti pacientams, kurie gali nesilaikyti nurodymų (vaikams ir neurologinių sutrikimų turintiems pacientams).

Naudotojui pastebėjus klaidingą ženklinimo informaciją ją reikia perduoti FCI S.A.S. ir, jeigu tai kelia grėsmę paciento saugumui, prietaiso naudoti negalima.

### Atsargumo priemonės naudojant

Naudodami LACRIJET® nenaudokite per didelės jėgos ir nelenkite metalinio kreipiamojo vamzdelio, nes taip kreipiamasis vamzdelis gali susilpnėti ir padidėti lūžimo pavojus, lūžus stentą išstumti gali būti sunku. Prietaisą reikia laikyti 10 °C / 50 °F ir 30 °C / 86 °F temperatūroje saugant nuo saulės spindulių. Laikyti sausi. Prietaisą iš pakuotės išimkite aseptinėmis sąlygomis.

### Nepageidaujamas poveikis

Kaip ir atliekant bet kokio tipo chirurginę operaciją, yra su medžiaga ar su pirminės patologijos vystymusi susijusi rizika. Galimos toliau nurodytos su prietaiso implantavimu susijusios komplikacijos (sąrašas nėra baigtinis):

Operacijos metu pasireiškiančios komplikacijos:

- netinkamas praėjimas;
- kraujavimas iš nosies;
- per didelis ašarų akutės išplėtimas;
- stento pasislinkimas iš įstūmiklio.

Po operacijos pasireiškiančios komplikacijos:

- vamzdelio išstūmimas arba netekimas;
- vamzdelio pasislinkimas kanalėlyje;
- keratopatija ar išopėjimas;
- ragenos erozija;
- kanalikulitas;
- svetimkūnio pojūtis (sudirgimas, niežulys...);
- granuloma.

Komplikacijos, kurias galima suvaldyti tinkama priežiūra.

Naudojant akių tirpalus su metileno mėliu stentas gali nusidažyti. Stento toleravimui tai rizikos nekelia.

Apie visas su prietaisu susijusias komplikacijas reikia pranešti FCI S.A.S. bei šalies narės, kurioje įsteigtas naudotojas ir (ar) gyvena pacientas, kompetentingajai institucijai, o naudotojams ir pacientams, kuriems ES reikalavimai netaikomi – FCI S.A.S. bei atitinkamai kontrolės institucijai laikantis pastarosios nustatytų reikalavimų.

### Naudojimo instrukcijos

#### Įštyrimas:

Kaip ir kitais ašarinio nosies kanalo ir kanalėlių zondavimo atvejais, ašarų latakus, prieš įstumiant LACRIJET®, pirmiausiai reikia iširti chirurginiu instrumentu, pavyzdžiui, „Bowman“ zonu. Remiantis šio tyrimo rezultatais galima nustatyti, kuris ir koks ilgio stentas yra tinkamas pacientui. Nustatoma obstrukcijų vieta ir sunkumas.

Atliekant tyrimą svarbu vengti klaidingo prasiskverbimo bei prasiskverbimo po gleivine.

Patikrinkite, ar stentas įkištas tinkamai, atsargai įstumdami platų metalinį zondą buku galiuku po apatinę nosinę angą ieškant metalo kontakto su 2 zondų metalu (1 pav.).

#### Modelio pasirinkimas:

Norint nustatyti, kuris LACRIJET® modelis (30–50 mm) yra tinkamas koreguoti stenozę, išmatuojamas atstumas tarp ašarų akutės ir nosies pagrindo. Stento ilgis turi būti lygus ar ilgesnis už šį atstumą (3 pav.).

Norint pasirinkti tinkamą ilgį naudojamas LACRIJET® dydžio matuoklis (nuoroda S1.1288):

Įkiškite matavimo prietaisą, kol jis pasieks nosies pagrindą. Naudodami kitą metalinį zondą buku galiuku užtikrinkite metalinių dalių kontaktą su matavimo prietaisu ir taip patvirtinkite tinkamą padėtį (1 pav.).

Ant matavimo prietaiso pažymėkite vietą, atitinkančią ašarų akutės angą.

Atsižvelgdami į žymas ant matavimo prietaiso pasirinkite tinkamą LACRIJET® modelį (3 pav.).

Pastaba. LACRIJET® 15 ir 20 mm daugiausia naudojami traumos atvejais. Pasirinkimas grindžiamas atsižvelgiant į įplėšos ilgį ir ašarų latako anatomiją. Renkantis 15 ar 20 mm ilgį sprendžiama kiekvienu atveju atskirai atsižvelgiant į chirurgo klinikinį vertinimą.

#### Įstūmimas:

##### Ašarų latako obstrukcija (30–50 mm dydžiai)

A/ Ašarų latako kateterizacija naudojant pritaikymo kreipiklį

- Ašarų akutės išplėtimas,
- Ieškokite sąlyčio su kaulu, tada pasukite kreipiklį ir atlikite ašarinio nosies kanalo kateterizaciją, kol pasieksite nosies ertmės pagrindą Patikrinkite, ar stentas įkištas tinkamai, atsargai įstumdami platų metalinį zondą buku galiuku po apatinę nosinę angą ieškant metalo kontakto su 2 zondų metalu (1 pav.). Tada kreipiklis vieną milimetrą patraukiamas atgal

B/ LACRIJET® išėmimas

Per visą procedūrą rankinio prietaiso korpusą reikia laikyti tvirtai ašarų maišelyje.

Atsižvelgiant į pasirinktą LACRIJET® ilgį, reikia vadovautis vienu iš dviejų scenarijų:

- 1 scenariusius: Kai atstumas nuo ašarų akutės iki nosies pagrindo yra lygus LACRIJET® ilgiui, o fiksuojamoji galvutė liečiasi su ašarų akute (8 pav.):
  1. Atrakinosios dalies (F) nuėmimas
  2. Stūmoklio atleidimas.
  3. Ašarų latake spauskite pritaikymo kreipiklį, kad fiksuojamoji galvutė liestųsi su ašarų akute
  4. Tęskite, kol visiškai atpalaiduosite stūmoklį.
- 2 scenariusius: Kai LACRIJET ilgis yra didesnis už atstumą nuo ašarų akutės iki nosies pagrindo, o fiksuojamoji galvutė nesiliečia su ašarų akute (9 pav.):
  1. Išimkite atrakinamąją dalį (F)
  2. Maždaug 5 mm patraukite stūmoklį (G). Šiuo veiksmu kreipiklį įtraukite į rankinio prietaiso korpusą ir pradėsite LACRIJET® stento išstūmimą. Svarbu pradėti kreipiklio įtraukimą ir išvengti prietaiso stūmimo į nosies pagrindą.
  3. Atleisdami stūmoklį lėtai stumkite pritaikymo kreipiklį į ašarų lataką ir sustabdykite, kai fiksuojamoji galvutė susilies su ašarų akute.
  4. Tęskite, kol visiškai atpalaiduosite stūmoklį, ir ištraukite rankinį prietaisą.
  5. FCI kaiščio įstūmikliu fiksuojamąją galvutę uždėkite ant ašarų akutės (nuoroda S1.3090), tada visiškai išimkite rankinį prietaisą.

Svarbu: fiksuojamoji galvutė turi liestis su ašarų akute, nesudarydama savaiminio pasislinkimo galimybės (antrinio pasislinkimo ašarų kanale rizikos), arba likti per atstumą (pirmalaikio išstūmimo rizika, jeigu LACRIJET® paspaudžiamas latakėlyje). Abiem atvejais rekomenduojama LACRIJET® ištraukti ir procedūrą pradėti iš naujo.

C/ LACRIJET® fiksavimas ašarų akyje

– Kaiščio kištuko metalinis galiukas įkišamas į fiksuojamosios galvutės spindį.

– Spaudžiant akies obuolį švelniai patraukite akies voką atgal („Monoka®“ ar „Masterka®“ tipo stentas) vertikaliajame latakėlyje.

– Spaudžiant du kaiščio įstūmiklio sparnelius fiksuojamoji galvutė atkabina nuo kaiščio įstūmiklio.

Svarbu užtikrinti, kad sandariklis būtų tolygiai uždėtas ant ašarų akutės žiedo. Fiksuojamosios galvutės forma apsaugo zondą nuo pasislinkimo ir išstūmimo.

#### **Kanalėlių įplėšų (15 ir 20 mm dydžiai) atkūrimas**

Ašarų akis išplečiama kūginiu zonu iki pakankamo skersmens, kad palengvintų LACRIJET® įstūmimą. Stentas turi būti paruoštas įstūmimui, nes po plėtimo ašarų akute greitai susitrauks.

LACRIJET® yra naudojamas panašiai kaip metalinis zondas, palengvinantis kateterizaciją tarp distaliosios ir proksimaliosios latakėlio dalies. Kai zondas yra visiškai prastumtas per latakėlį, stūmoklio padėtis turi būti virš ašarų akutės angos. Atpalaiduoti stentą:

1. Išimkite atrakinamąją dalį (F)
2. Stūmoklio atleidimas.
3. Tęskite, kol visiškai atpalaiduosite stūmoklį, ir ištraukite rankinį prietaisą.
4. FCI kaiščio įstūmikliu fiksuojamąją galvutę uždėkite ant ašarų akutės (nuoroda S1.3090), tada visiškai išimkite rankinį prietaisą.

**Ištraukite LACRIJET®:**

– Anestezijos nereikia.

– Iš ašarų akutės pasirodantis sandariklis suimamas žnyplėmis.

– Traukiant LACRIJET® pašalinamas iš ašarų latakų.

– Apžiūrint įsitikinama, kad stentas yra visiškai pašalintas.

#### **DĖMESIO. TECHNINĖS KLaidOS:**

1. Netinkamas praėjimas: (1 pav., 5 pav.)

Netinkamo praėjimo per instrumentinio tyrimo etapą ir naudojant matavimo prietaisą arba po LACRIJET® įkišimo aptinkama ieškant metalo kontakto su metalu tarp zondo ir pritaikymo kreipiklio arba LACRIJET® kreipiamojo vamzdelio ir antrojo zondo buku galiuku, įkišto per apatinę nosies angą.

2. Jeigu fiksuojamoji galvutė po 4 veiksmo nesiliečia su ašarų akute (6 pav.)

Taip atsitinka, kai paspaustas pritaikymo kreipiklis pasiekia nosies ertmės pagrindą. Stūmoklį įdėkite maždaug 5 mm, tada pritaikymo kreipiklį pastumkite į ašarų lataką. Tada vienu ar dviem mėginimais fiksuojamoji galvutė turėtų susiliesti su ašarų akute.

3. Netinkama padėtis: (7 pav.)

Stentas yra visiškai atpalaiduotas iš rankinio prietaiso, o fiksuojamoji galvutė lieka 2–3 mm virš ašarų akutės. Nereikia mėginti stumti stento tolyn naudojant aplikatorių, vietoj to patikrinkite LACRIJET® ilgį ir procedūrą pradėkite iš naujo.

#### **Eksplotacinės savybės, veikimo mechanizmas ir klinikinė nauda**

LACRIJET naudojamas intubacijai į vieną lataką. Silikono stentas veikia kaip karkasas. Latakėlių įplėšų atveju silikono vamzdelis palaiko žaizdos gijimą ir sumažina potrauminį susitraukimą. Fiksuojamosios galvutės forma apsaugo zondą nuo pasislinkimo ir išstūmimo. Saugumo ir klinikinę eksploatacinių savybių santrauką galima gauti iš „Eudamed“.

#### **Suderinamumas su kitais prietaisais**

Implantuojamoji LACRIJET® dalis (stentas) yra suderinama su magnetinio rezonanso aplinka (MRI).

#### **Informacija, kurią reikia pateikti pacientui**

Akies, į kurią implantuotas LACRIJET® stentas, netrinkite. Implanto kortelė įdėta į gaminio dėžutę. Ją turi užpildyti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas ir duoti pacientui. Ji užtikrina implantuoto gaminio atsekamumą. Apie visus su prietaisu susijusius sunkius incidentus reikia pranešti FCI S.A.S bei šalies narės, kurioje įsteigtas naudotojas ir (arba) gyvena pacientas, kompetentingajai institucijai. Naudotojas privalo informuoti pacientą apie su prietaisu susijusias kontraindikacijas bei galimas komplikacijas, kurios nurodytos šiame dokumente.

#### **Atliekų šalinimas**

Su buitinėmis atliekomis arba perdirbkite	Su medicininėmis atliekomis (užteršti gaminiai)
Išorinė dėžutė, naudojimo instrukcijos ir atsekamumo etiketės	Stentas
Lizdinės pakuotės	Rankinis prietaisas

Šio prietaiso šalinimas nekelia fizinės rizikos.

PL

Instrukcja użytkowania: 2138 312 23 E

Data aktualizacji instrukcji użytkowania: 2021-01

LACRIJET®

#### **Opis i prezentacja**

Zakres produktowy instrukcji użytkowania:

S1.1515: LACRIJET® 15 / S1.1522: LACRIJET® 20 / S1.1530: LACRIJET® 30 / S1.1535: LACRIJET® 35 / S1.1540: LACRIJET® 40 / S1.1545: LACRIJET® 45 / S1.1550: LACRIJET® 50

LACRIJET® to jednokanalikowy zestaw intybacyjny typu Monoka®, wyposażony w system samostabilizującego się mocowania w punkcie łzowym, umieszczony na prostnicy, aby ułatwić wstawianie zestawu intybacyjnego w odpowiednie miejsce w kanałkach łzowych. Wyrób LACRIJET® jest dostępny w 7 modelach (zestawy intybacyjne od 15 do 50 mm).

Silikonowy zestaw intybacyjny zbudowany jest z solidnej silikonowej rurki o średnicy zewnętrznej wynoszącej 0,64 mm oraz głowicy umożliwiającej samostabilizujące się mocowanie zestawu. Głowica składa się z trzech części:

- zatyczki przymocowanej do silikonowej rurki i zapobiegającej samoistnemu wypadnięciu zestawu intybacyjnego (A),

- wydrążonej formy, która łączy kołnier z zatyczką (B),

- kołnierza osłaniającego wejście do punktu łzowego w celu zapobiegania przesuwaniu się zestawu intybacyjnego wewnątrz kanałku (C).

Światło przechodzi przez głowicę mocującą, umożliwiając zastosowanie urządzenia mocującego zatyczkę (nr art. S1.3090).

4 najważniejsze części prostrnicy, na której umieszczony jest zestaw intubacyjny, to:

- element służący do chwytania wyrobu (D),
- metalowa rurka prowadząca, w której umieszczony jest zestaw intubacyjny (E),
- zdejmowana część odblokowująca (F),
- tłok znajdujący się w korpusie, który przesuwają się do tyłu, umożliwiając wsunięcie zestawu intubacyjnego (G).

Urządzenie jest wysterylizowane przy użyciu promieni na zakończeniu podwójnego blistra w celu ułatwienia jego obsługi w warunkach aseptycznych. Czerwony wskaźnik pokazuje, że produkt został poddany cyklowi sterylizacji zweryfikowanej przez FCI. Jest to urządzenie jednorazowego użytku i nie nadaje się do sterylizacji.

#### Wskazania

Stosowanie wyrobu LACRIJET® w wersji od 30 do 50 mm jest wskazane w leczeniu wrodzonej niedrożności przewodu nosowo-łzowego (zwężenie zastawki Hasnera) u pacjentów powyżej 1 roku życia. Stosowanie wyrobu LACRIJET® w mniejszym rozmiarze (15 oraz 20 mm) jest wskazane w celu odbudowy uszkodzonych kanalików. Wyrób medyczny przeznaczony do stosowania wyłącznie przez lekarzy specjalistów.

#### Przeciwwskazania

Stosowanie wyrobu LACRIJET® jest niewskazane w następujących przypadkach:

- Chorób dwukanalikowych
- Zwężenia kanalików łzowych
- Guza woreczka łzowego
- Zwężenia przewodu nosowo-łzowego u osoby dorosłej
- Wrodzonego lub nabytego rozszerzenia kanalików łzowych (strikturotomii)
- Kamieni dróg łzowych
- Złożonej wrodzonej niedrożności przewodu nosowo-łzowego u dzieci
- Zwężenia kanału nosowego.

#### Ostrzeżenia

Jest to urządzenie jednorazowego użytku, które nie nadaje się do sterylizacji. Ponowne użycie i/lub ponowna sterylizacja może wpłynąć na skuteczność urządzenia, co może spowodować poważne obrażenia ciała pacjenta i stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa. Przed zastosowaniem należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało naruszone, a jeśli tak, nie stosować wyrobu. Jeżeli kolor wskaźnika jest inny niż czerwony, nie należy stosować produktu, gdyż może to zagrażać zdrowiu pacjenta. Nie stosować po dacie ważności podanej na opakowaniu.

Wszczepialna część zestawu intubacyjnego została w całości wykonana z silikonu medycznego. W większości przypadków urządzenie pozostaje w ciele pacjenta przez 3 do 6 miesięcy.

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów cierpiących na zapalenie woreczka łzowego oraz nieprawidłową budowę twarzoczaszki ze względu na zwiększone ryzyko powikłań.

Należy zwrócić uwagę na pocieranie oczu, gdyż zachowanie to może prowadzić do przedwczesnego wysunięcia się i/lub utraty zestawu intubacyjnego, a w konsekwencji do ich skutków (powikłań i niepowodzenia intubacji). Co do zasady, szczególną ostrożność należy zachować w przypadku pacjentów, którzy mogą nie stosować się do zaleceń (dzieci i pacjentów cierpiących na zaburzenia neurologiczne).

Jeśli użytkownik zauważy błąd w informacji na etykiecie, powinien zgłosić ten fakt firmie FCI S.A.S. i nie stosować wyrobu, jeśli zagraża on bezpieczeństwu pacjenta.

#### Konieczne środki ostrożności

Podczas stosowania wyrobu LACRIJET® nie należy wyginać metalowej rurki prowadzącej, gdyż może to prowadzić do jej osłabienia, a tym samym zwiększyć ryzyko złamania i utrudnić wyjmowanie zestawu intubacyjnego. Wyrób należy przechowywać z dala od światła słonecznego i źródeł wilgoci, w temperaturze od 10°C/50°F do 30°C/86°F. Przechowywać w suchym miejscu. Wyrób należy wyjąć z opakowania w warunkach aseptycznych.

#### Działania niepożądane

Tak jak w przypadku każdego zabiegu, istnieje ryzyko związane z nietypową reakcją materiału i/lub rozwojem pierwotnej choroby. Ewentualne powikłania związane z wszczepieniem urządzenia obejmują między innymi:

Powikłania śródoperacyjne:

- Nieprawidłowy kanał,
- Krwawienie z nosa,
- Zbytne rozszerzenie punktu łzowego,
- Zsunięcie się zestawu intubacyjnego z urządzenia mocującego.

Powikłania pooperacyjne:

- Wysunięcie się i/lub utrata zestawu intubacyjnego,
- Przesunięcie się zestawu intubacyjnego w kanalikach łzowych,
- Keratopatia lub owrzodzenie,
- Erozja rogówki,
- Zapalenie kanalików łzowych,
- Wrażenie obecności obcego ciała (podrażnienie, swędzenie itd.),
- Ziarniak.

Powikłania można usunąć, stosując odpowiednie środki.

Stosowanie kropli do oczu zawierających błękit metylenowy może powodować przebarwienie zestawu intubacyjnego. Nie stanowi to jednak zagrożenia dla tolerancji zestawu intubacyjnego.

Wszelkie powikłania wynikłe w związku ze stosowaniem wyrobu należy zgłaszać firmie FCI S.A.S. oraz odpowiedniemu organowi kraju członkowskiego, w którym zamieszkuje użytkownik i/lub pacjent lub, w przypadku użytkowników i/lub pacjentów z krajów nieobjętych wymogami UE, firmie FCI S.A.S. oraz odpowiedniemu organowi regulacyjnemu, zgodnie z wymogami tegoż organu regulacyjnego.

#### Zalecenia dotyczące użytkowania

##### Badanie:

Tak jak w przypadku każdej intubacji kanału nosowego, przed wprowadzeniem wyrobu LACRIJET® należy zbadać kanalik łzowy, stosując przyrząd chirurgiczny, taki jak sonda Bowmana. Po zbadaniu określa się rodzaj i długość zestawu intubacyjnego dla danego pacjenta. Określa się miejsce występowania niedrożności oraz jej stopień.

W czasie badania należy unikać kanałów nieprawidłowych oraz podśluzówkowych.

Następnie sprawdza się, czy wyrób został umieszczony prawidłowo, ostrożnie wprowadzając metalową sondę z tępą końcówką pod małżowinę nosową dolną w celu zetknięcia 2 sond (metal-metal) (rys. 1).

##### Wybór modelu:

W celu określenia, który model wyrobu LACRIJET® (30-50 mm) zastosować do leczenia zwężenia, mierzy się odległość między punktem łzowym a dnem jamy nosowej. Długość zestawu intubacyjnego musi być taka sama lub większa od tej odległości (rys. 3).

Do określania odpowiedniej długości stosuje się SORTOWNIK LACRIJET® (nr art. S1.1288):

Wsuwaj sortownik do momentu, aż dotknie dna jamy nosowej. W celu potwierdzenia prawidłowego wsunięcia użyj innej metalowej sondy z tępą końcówką i dotknij nią sortownika (metal-metal) (rys. 1).

Określ zaznaczenie na sortowniku odpowiadające otwarciu punktu łzowego.

Wybierz odpowiedni model wyrobu LACRIJET® zgodny z zaznaczeniem na sortowniku (rys. 3).

Uwaga: Modele LACRIJET® 15 i 20 mm są stosowane głównie w przypadku urazów. Wyboru dokonuje się w oparciu o długość rany i budowę kanalików łzowych. Wybór między modelem 15 a 20 mm jest dokonywany w każdym przypadku indywidualnie w oparciu o najlepszą wiedzę kliniczną chirurga.



Zakładanie zestawu:

### **Niedrożność kanalików łzowych (rozmiary od 30 do 50 mm)**

A/ Cewnikowanie kanalika łzowego za pomocą rurki prowadzącej

- Ostrożnie rozszerz punkt łzowy,

- Znajdź kość, a następnie obróć rurkę i wykonaj cewnikowanie przewodu nosowo-łzowego do momentu, aż dotkniesz dna jamy nosowej. Sprawdź, czy wyrób został umieszczony prawidłowo, ostrożnie wprowadzając szeroką metalową sondę z tępą końcówką pod małżowinę nosową dolną w celu zetknięcia 2 sond (metal-metal) (rys. 1). Cofnij prostnicę o jeden milimetr.

B/ Wyjmowanie wyrobu LACRIJET®

W czasie realizacji całej procedury prostnicę trzymaj mocno wzdłuż osi woreczka łzowego.

W zależności od wybranej długości modelu LACRIJET® zastosuj się do jednej z dwóch procedur:

- Procedura 1: Jeśli długość liczona od punktu łzowego do dna jamy nosowej jest równa długości wyrobu LACRIJET®, a głowica mocująca styka się z punktem łzowym (rys. 8):
  1. Zdejmij część odblokowującą (F)
  2. Wyjmij tłok.
  3. Powoli wsuwaj rurkę prowadzącą do kanalika łzowego do momentu, gdy głowica mocująca zetknie się z punktem łzowym.
  4. Dokończ wyjmowanie tłoka.
- Procedura 2: Jeśli długość wyrobu LACRIJET jest większa od odległości liczonej od punktu łzowego do dna jamy nosowej, a głowica mocująca nie styka się z punktem łzowym (rys. 9):
  1. Zdejmij część odblokowującą (F)
  2. Wysuń tłok (G) o około 5 mm. W wyniku tego działania rurka prowadząca zostanie wysunięta z prostnicy i rozpocznie się wyjmowanie wolnej części zestawu intubacyjnego LACRIJET®. Koniecznie zacznij wysuwać rurkę, aby nie wypchać wyrobu na dno jamy nosowej.
  3. Podczas wysuwania tłoka powoli popchnij rurkę prowadzącą znajdującą się w kanaliku łzowym, a następnie przerwij, gdy głowica mocująca zetknie się z punktem łzowym.
  4. Dokończ wyjmowanie tłoka i wyjmij prostnicę.
  5. Przyłóż głowicę mocującą do punktu łzowego za pomocą końcówki urządzenia mocującego zatyczkę FCI (nr art. S1.3090), a następnie wysuń całą prostnicę.

Uwaga: głowica mocująca musi stykać się z punktem łzowym i nie może samoistnie się przesunąć (ryzyko wtórnego przesunięcia w kanaliku łzowym) ani pozostawać w odległości (ryzyko przedwczesnego wysunięcia, jeśli naciska się na wyrób LACRIJET® znajdujący się w kanaliku). W obu przypadkach zaleca się wysunięcie wyrobu LACRIJET® i rozpoczęcie procedury od początku.

C/ Mocowanie wyrobu LACRIJET® w punkcie łzowym

- Światło przechodzi przez głowicę mocującą, umożliwiając wprowadzenie metalowej końcówki urządzenia mocującego zatyczkę

- Delikatnie pociągnij powiekę, jednocześnie wypychając zatyczkę (tak jak w przypadku zestawów intubacyjnych Monoka® i Masterka®) do pionowego kanaliku.

- Naciśnij oba skrzydła urządzenia mocującego zatyczkę, by odpiąć głowicę mocującą od urządzenia mocującego zatyczkę.

Uwaga: upewnij się, że kołnierz został równo założony na pierścien wokół punktu łzowego. Kształt głowicy mocującej zapobiega przesuwaniu się i wypadaniu zestawu intubacyjnego.

### **Odbudowa uszkodzonych kanalików (modele 15 i 20 mm):**

Rozszerz punkt łzowy za pomocą stożkowatej sondy, aż do uzyskania średnicy umożliwiającej wprowadzenie wyrobu LACRIJET®. Zestaw intubacyjny musi być gotowy do wprowadzenia, ponieważ po rozszerzeniu punkt łzowy szybko się obkurcza.

Wyrób LACRIJET® jest stosowany tak jak sonda metalowa w celu ułatwienia cewnikowania na odcinku między dystalną a proksymalną częścią kanaliku. Po całkowitym wsunięciu zestawu intubacyjnego do kanaliku zatyczka powinna znajdować się bezpośrednio nad punktem łzowym. W celu wyjęcia zestawu intubacyjnego:

1. Zdejmij część odblokowującą (F)
2. Wyjmij tłok.
3. Dokończ wyjmowanie tłoka i wyjmij prostnicę.
4. Przyłóż głowicę mocującą do punktu łzowego za pomocą końcówki urządzenia mocującego zatyczkę FCI (nr art. S1.3090), a następnie wysuń całą prostnicę.

**Wyjmowanie wyrobu LACRIJET®:**

- Nie ma konieczności stosowania znieczulenia.

- Złap kołnierz wystający z punktu łzowego za pomocą pęsety.

- Pociągnij w celu wysunięcia wyrobu LACRIJET® z kanaliku łzowego.

- Przeprowadź kontrolę w celu upewnienia się, że zestaw intubacyjny został wyjęty w całości.

**UWAGA: BŁĘDY TECHNICZNE:**

1. Nieprawidłowy kanał: (rys. 1 i 5)

Nieprawidłowy kanał wykrywa się na etapie badania przyrządem oraz w czasie stosowania sortownika lub po sprawdzeniu wyrobu LACRIJET® poprzez kontakt metal-metal między sondą, sortownikiem lub rurką prowadzącą LACRIJET® a drugą sondą o tępej końcówce wprowadzoną pod małżowinę nosową dolną.

2. Gdy po wykonaniu etapu 4 głowica mocująca nie styka się z punktem łzowym (rys. 6)

Dzieje się tak, ponieważ rurka prowadząca, która właśnie została przepchnięta, uderza o dno jamy nosowej. Ponownie wysuń tłok o około 5 mm, a następnie popchnij rurkę dopasowującą w kierunku kanaliku łzowego. W ten sposób, po jednej lub dwóch próbach, głowica mocująca powinna zetknąć się z punktem łzowym.

3. Nieprawidłowa pozycja: (rys. 7)

Zestaw intubacyjny jest całkowicie zdjęty z prostnicy, a głowica mocująca znajduje się 2-3 mm nad punktem łzowym. Nie wsuwaj na siłę zestawu intubacyjnego do kanaliku. Zamiast tego sprawdź długość zestawu intubacyjnego LACRIJET® i rozpocznij procedurę od początku.

### **Wydajność, sposób działania i korzyści kliniczne**

LACRIJET to wyrób stosowany do intubacji jednokanalikowych. Silikonowy zestaw intubacyjny działa niczym konformer. W przypadkach uszkodzeń kanalików silikonowe rurki prowadzą do ran i łagodzą skurcz pourazowy. Kształt głowicy mocującej zapobiega przesuwaniu się i wypadaniu zestawu intubacyjnego. Skróć informacji na temat bezpieczeństwa i wydajności jest dostępny w bazie danych Eudamed.

### **Kompatybilność z innymi wyrobami**

Część wszczepiana wyrobu LACRIJET® (zestaw intubacyjny) jest przystosowana do badań rezonansem magnetycznym.

### **Informacje, które należy przekazać pacjentowi**

Nie pocierać oka, w którym wszczepiony jest zestaw intubacyjny LACRIJET®. W opakowaniu produktu dostępna jest karta implantu. Kartę wypełnia lekarz, a następnie przekazuje ją pacjentowi. Umożliwia to śledzenie wszczepionego produktu. Wszelkie poważne zdarzenia mające miejsce w związku ze stosowaniem wyrobu należy zgłaszać firmie FCI S.A.S. oraz odpowiedniemu organowi kraju członkowskiego, w którym zamieszkuje pacjent. Użytkownik powinien poinformować pacjenta o przeciwwskazaniach i możliwych powikłaniach dotyczących stosowania wyrobu opisanych w niniejszym dokumencie.

### **Postępowanie z odpadami**

Odprowadzanie z odpadami komunalnymi lub przeznaczenie do recyklingu	Odprowadzanie z odpadami szpitalnymi (produkty skażone)
Opakowanie zewnętrzne, instrukcja użytkowania oraz etykiety umożliwiające śledzenie	Zestaw intubacyjny
Blistry	Prostnica

Utylizacja tego wyrobu nie stwarza żadnego zagrożenia fizycznego.

SL

Navodila za uporabo: 2138 312 23 E  
 Datum pregleda navodil za uporabo: 2021-01  
 Leto namestitve oznake CE: 2015

## LACRIJET®

### Opis in embalaža

Seznam izdelkov, ki so predmet tega obvestila:

S1.1515: LACRIJET® 15 / S1.1522: LACRIJET® 20 / S1.1530: LACRIJET® 30 / S1.1535: LACRIJET® 35 / S1.1540: LACRIJET® 40 / S1.1545: LACRIJET® 45 / S1.1550: LACRIJET® 50

LACRIJET® je monokanalna-nazalna sonda tipa Monoka® s samostabilno fiksacijo v kanal, prednaložena v ročnik, ki omogoča vstavljanje in namestitve sonde v solzne kanale s potiskanjem. LACRIJET® obstaja v 7 modelih s sondami od 15 do 50 mm.

Silikonska sonda je sestavljena iz trdne silikonske cevi z zunanjim premerom 0,64 mm in glave, ki zagotavlja »samostabilno« pritrnitev sonde. Ta glava je sestavljena iz naslednjih treh delov:

- glavica, pritrjena na silikonsko cev, namenjena preprečevanju spontane eksteriorizacije sonde (A),
- votel vrat, ki povezuje obroč z glavico (B),
- obroč, ki pokriva solzni meatus, namenjen preprečevanju intrakanalne migracije sonde (C).

Fiksirna glava je prebodena z lučjo, ki omogoča vpenjanje dilatacijskega pripomočka za namestitve zamaška (sklic S1.3090).

Ročnik, v katerega je prednaložena sonda, je sestavljen iz 4 glavnih delov:

- ohišje za prijemanje naprave (D),
- kovinska vodilna cev, v kateri je sonda (E),
- odstranljivi del za odklepanje (F),
- bat, ki je v notranjosti ohišja in drsi nazaj, kar omogoča odstranitev sonde (G).

Pripomoček je steriliziran v svojem končnem pakiranju v dvojnem pretisnem omotu, kar omogoča lažje rokovanje v aseptičnih pogojih. Rdeča oznaka pomeni, da je izdelek prestal sterilizacijski cikel, odobren s strani FCI. Pripomoček je namenjen enkratni uporabi in ga ni dovoljeno ponovno sterilizirati.

### Predvidena uporaba

LACRIJET® 30 do 50 mm je predviden za zdravljenje prirojenih obstrukcij nosnega solznega kanala (stenoza Hasnerjeve valvule) pri bolnikih, starih 12 mesecev ali več. Majhna velikost LACRIJET® (15 in 20 mm) je namenjena za zdravljenje ran kanalčka. Ta medicinski pripomoček je namenjen le za profesionalno rabo zdravstvenih delavcev.

### Kontraindikacije

Uporaba sonde LACRIJET® je kontraindicirana v naslednjih primerih:

- Dvokanalne patologije
- Stenoza skupnega kanalčka
- Tumor solzne vrečke
- Stenoza solznega in nosnega kanala pri odraslih
- Prirojene ali pridobljene povečave solznega meatusa (strikturotomija)
- Dakriolit
- Kompleksna solzno-nosna imperforacija otroka
- Filiformni nosni kanal.

### Opozorilo

Pripomoček je namenjen enkratni uporabi in ga ni dovoljeno ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba in/ali ponovna sterilizacija lahko vplivata na delovanje pripomočka, kar lahko ogrozi varnost in zdravje bolnika. Pred uporabo preglejte, ali je embalaža poškodovana, in pripomočka v tem primeru ne uporabite. Ne uporabljajte pripomočka, če oznaka ni rdeča, saj lahko s tem ogrozite varnost pacienta. Ne uporabljajte izdelka po izteku roka uporabe, navedenega na embalaži.

Vstavljeni del LACRIJET® je v celoti izdelan iz medicinskega silikona. Pripomoček je običajno vstavljen za 3 do 6 mesecev.

Zaradi večjega tveganja za zaplete je potrebna še posebna previdnost pri bolnikih z dakriocistitisom in kraniofacialnimi nepravilnostmi.

Posebno pozornost je treba nameniti drgnjenju oči, saj lahko to ravnanje povzroči eksteriorizacijo sonde in/ali njeno izgubo ter s tem povezane posledice (neuspeh zdravljenja in zapleti). Praviloma je potrebna previdnost pri bolnikih, pri katerih obstaja tveganje, da ne bodo upoštevali navodil (otroci in bolniki z nevrološkimi motnjami). Če je uporabnik odkril napako v priloženih informacijah, mora o tem obvestiti FCI S.A.S. Izdelka v tem primeru ne smete uporabljati, saj lahko ogrozite varnost pacienta.

### Varnostna navodila za uporabo

Ko uporabljate LACRIJET®, ne zvijajte kovinske vodilne cevi. To oslabi vodilno cev, poveča tveganje za zlom in oteži izmet sonde. Pripomoček hranite na suhem pri temperaturi od 10°C/50°F do 50°C/86°F in stran od neposredne sončne svetlobe in vlage. Pripomoček vzemite iz embalaže, ko so zagotovljeni aseptični pogoji.

### Neželeni učinki

Kot pri vseh vrstah kirurgije je tudi tu prisotno tveganje zaradi uporabljenega materiala in/ali razvoja prvotne patologije. Morebitni zapleti, ki so povezani z vsaditvijo pripomočka, zajemajo, vendar niso omejeni na:

Intraoperativni zapleti:

- Napačna pot
- Epistaksa
- Prekomerno raztezanje solznih lunjic
- Sonda, ki se iztakne iz injektorja

Pooperativni zapleti:

- Eksteriorizacije ali izguba sonde
- Premikanje sonde v kanalčku
- Keratopatija ali razjede
- Erozija roženice
- Kanalikulitis
- Občutek tujka (draženje, srbečica itd.)
- Granulom

Zaplete lahko zdravimo s pravilno nego.

Trajno obarvanje sond je možno pri uporabi kapljic za oko, ki vsebujejo modri metilen. To ne predstavlja tveganja za toleranco sonde.

O vseh neželenih učinkih, povezanih z uporabo pripomočka, je treba obvestiti FCI S.A.S. in ustrezni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež, ali FCI S.A.S. in ustrezni regulativni organa v skladu z zahtevami tega organa v primeru uporabnikov in/ali pacientov, za katere ne veljajo zahteve EU.

### Napotki za uporabo

#### Pregled:

Kot pri vseh drugih intubacijah nosnega kanala je treba tudi pred namestitvijo sonde LACRIJET® pregledati solzne kanale z instrumentom tipa Bowman. Rezultat tega pregleda določa, katera sonda in katera dolžina sonde je primerna za pacienta. Ugotovita se lokacija in resnost obstrukcije.

Med raziskovanjem je pomembno odkriti napačne poti in submukozne poti.

Preverite pravilno namestitvev tako, da pod spodnjo nosno školjko nežno vstavite kovinsko sondo s topim koncem in iščete stik kovine na kovino med dvema sondama, s katerima delate pregled (slika 1).

#### Izbira modela:

Za določitev modela sonde LACRIJET® (30-50 mm), primernega za zdravljenje stenoze, se izmeri razdalja med solzno luknjico in nosnim dnom. Sonda mora imeti enako ali večjo dolžino od te razdalje (slika 3).

MERILNIK ZA LACRIJET® (artikel S1.1288) se uporablja za izbiro modela sonde:

Merilnik potisnite tako daleč, da dosežete dno nosne votline. Ustrezno namestitev potrdite z drugo kovinsko sondo s topim koncem, tako da prideta v stik kovina sodne in kovina merilnika (slika 1).

Na merilniku poiščite oznako, ki ustreza odprtini solzne luknjice.

Izberite model sonde LACRIJET® glede na oznake merilnika (slika 3).

Opomba: LACRIJET® 15 in 20 mm sta posebej namenjena za primere raztrganin. Izbor temelji na dolžini raztrganine in anatomiji solznega sistema. O izbiri dolžine 15 ali 20 mm odloča kirurg za vsak primer posebej na podlagi svoje klinične presoje.

Namestitev:

#### **Obstrukcija solznih kanalov (velikosti 30 mm - 50 mm)**

A / Kateterizacija solz z vodilom za namestitev:

- Previdno raztegnite solzni meatus

- Poiščite stik s kostmi, nato vrtite in izvedite solzno-nosno kateterizacijo, dokler ne pridete do dna nosne jame. Preverite pravilno namestitev tako, da pod spodnji nosni meatus nežno vstavite kovinsko sondo s topim koncem in iščete stik kovine na kovino med dvema sondama (slika 1). Nato ročnik premaknite za približno en milimeter nazaj.

B/ Izmet sonde LACRIJET®

Med celotnim postopkom je treba ohišje ročnika trdno držati in poravnati z osjo solzne vrečke.

Glede na izbrano dolžino LACRIJET® je treba upoštevati enega od obeh scenarijev:

- Scenarij 1: Kadar je dolžina od solzne luknjice do nosnega dna enaka dolžini LACRIJET® in je pritrdilna glava v stiku s solzno luknjico (slika 8):
  1. Odstranitev zatiča (F).
  2. Sprostite bat.
  3. Nežno potisnite vodilo za namestitev nazaj v solzni kanal. Ustavite se takoj, ko pritrdilna glava pride v stik s solzno luknjico.
  4. Nato popolnoma umaknite bat.
- Scenarij 2: Kadar je dolžina sonde LACRIJET® večja od razdalje med solzno luknjico in nosnim dnom in pritrdilna glava ni stiku s solzno luknjico (slika 9):
  1. Odstranitev zatiča (F).
  2. Izvlecite bat (G) za približno 5 mm. S tem se bo vodilo za namestitev uvleklo v ohišje ročnika in sprožil se bo izmet prostega dela sonde LACRIJET®.
  3. Ko sprostite bat, nežno potisnite vodilo za namestitev nazaj v solzni kanal. Ustavite se takoj, ko pritrdilna glava pride v stik s solzno luknjico.
  4. Nato popolnoma umaknite bat.
  5. Pritisnite pritrdilno glavo ob solzno luknjico s pomočjo konice dilatatorskega pripomočka za namestitev zamaška (artikel S1.3090) in nato popolnoma odstranite ročnik.

Pomembno: Pritrdilna glava mora ravno doseči stiku s solzno luknjico, pri čemer ne sme prihajati do tendence k spontanemu ugreznjenju (nevarnost sekundarne migracije znotraj solzne luknjice), niti ne sme biti oddaljena (tveganje prezgodnje eksteriorizacije, če na silo pritisnemo sondo LACRIJET® v kanalček). V obeh primerih je najbolje odstraniti sondo in nato znova začeti celoten postopek od začetka.

C/ Pritrditev sonde LACRIJET® v meatus

- Kovinski konec dilatatorskega pripomočka za namestitev zamaška je vpet v lučko pritrdilne glave.

- Rahlo potegnite veko in hkrati potisnite glavico (kot pri sondi tipa Monoka® ali Masterka®) v navpični kanalček.

- Če pritisnete na dva jezička dilatatorskega pripomočka za namestitev zamaška, boste pritrdilno glavo ločili od dilatatorskega pripomočka.

Pomembno: poskrbite, da je obroč enakomerno pritisnjen ob obroček meatusa. Oblika pritrdilne glave preprečuje, da bi se ugreznila ali izgubila zaradi eksteriorizacije.

#### **Popravlilo raztrganin kanalčka (velikosti 15 in 20 mm)**

Luknjica se s stožčasto sondo razširi na premer, ki zadošča za vstavitve sonde LACRIJET®. Sonda mora biti pripravljena za vstavitve, ker se po razširitvi luknjica hitro skrči. LACRIJET® se uporablja kot kovinska sonda za lažjo kateterizacijo med distalnim in proksimalnim delom kanalčka. Ko je sonda v celoti vstavljena skozi kanalček, mora biti položaj čepka tik nad meatusom. Za sprostitve sonde:

1. Odstranitev zatiča (F).
2. Sprostite bat
3. Nato popolnoma umaknite bat.
4. Pritisnite pritrdilno glavo ob solzno luknjico s pomočjo konice dilatatorskega pripomočka za namestitev zamaška (artikel S1.3090) in nato popolnoma odstranite ročnik.

Odstranitev sonde LACRIJET®:

- Anestezija ni potrebna.

- Obroč, ki izhaja iz meatusa, primite s pinceto.

- Z vlečenjem odstranite LACRIJET® iz solznih kanalov.

- Pregled zagotavlja, da je sonda popolnoma odstranjena.

**POZOR: TEHNIČNE NAPAKE:**

1. Napačna pot: (slika 1, slika 5)

Zaznavanje napačnih poti med etapo s pregledom z instrumenti in med uporabo merilnika ter po vstavitvi sonde LACRIJET® se izvede z iskanjem stika kovine na kovino med sondo, s katero delate pregled, ali merilnikom, ali vodilno cevjo LACRIJET® in drugo sondo s topim koncem, ki je vstavljena pod spodnjo nosno školjko.

2. Če pritrdilna glava po 4. etapi ni prišla v stik s luknjico (sl. 6)

je to zato, ker je vodilo za vstavljanje, ki je bilo ravno potisnjeno nazaj, zadelo ob dno nosne votline. Nato je treba ponovno potisniti bat približno 5 mm in nato potisniti vodilo za namestitev znotraj solznega kanala. Tako bo pritrdilna glava v enem ali dveh potiskih prišla v stik s solzno luknjico.

3. Napačen položaj: (slika 7)

Sonda se popolnoma sprosti iz ročnika in pritrdilna glava ostane 2 ali 3 mm oddaljena od solzne luknjice. Sonde ne poskušajte spraviti v kanalček. Dolžino sonde LACRIJET® je treba preveriti in postopek začeti znova.

#### **Učinki, način delovanja in klinična korist**

LACRIJET® se uporablja za izvajanje monokanalnih intubacij. Silikonska sonda deluje kot konformer. V primeru raztrganin na kanalčku silikonska cev vodi celjenje in zmanjša posttravmatski umik. Oblika glave sonde preprečuje, da bi se ugreznila ali izgubila zaradi eksteriorizacije.

Povzetek varnostnih značilnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na Eudamedu.

#### **Združljivost z drugimi napravami**

Vgrajeni del LACRIJET® (sonda) je združljiv z magnetno resonanco.

#### **Informacije, s katerimi mora biti pacient seznanjen**

Intubiranega očesa ne drgnite s sondo LACRIJET®. V škatli z izdelkom je na voljo kartica o vsadku. Izpolnil naj bi ga zdravstveni delavec in ga dal pacientu. Omogoča sledljivost vsajenega izdelka. O vseh resnejših incidentih, povezanih z uporabo pripomočka, je treba obvestiti FCI S.A.S. in ustrežni organ države članice, v kateri se nahaja pacient. Uporabnik mora pacienta seznaniti s kontraindikacijami in stranskimi učinki, povezanimi z uporabo pripomočka, ki so navedeni v tem dokumentu.

#### **Ravnanje z odpadki**

Zavreči z gospodinjskimi odpadki ali reciklirati	Zavreči z bolnišničnimi odpadki (okuženimi izdelki)
Kartonska škatla, navodila za uporabo in oznake za sledljivost	Sonda
Pretisni omoti	Ročnik

Z odstranjevanjem tega pripomočka ni povezano nobeno fizično tveganje.

SK

Návod na použitie: 2138 312 23 E  
Dátum revízie návodu na použitie: 2021-01

**LACRIJET®****Popis a balenie**

Rozsah výrobkov tohto návodu na použitie:

S1.1515: LACRIJET® 15 / S1.1522: LACRIJET® 20 / S1.1530: LACRIJET® 30 / S1.1535: LACRIJET® 35 / S1.1540: LACRIJET® 40 / S1.1545: LACRIJET® 45 / S1.1550: LACRIJET® 50

LACRIJET® je mono-nasokanalikulárny stent typu Monoka® so samodržiacou bodovou fixáciou, vopred nasadený do násadca, ktorý uľahčuje zavedenie stentu na miesto v slzných kanálikoch. Stent LACRIJET® sa dodáva v 7 modeloch so stentmi od 15 do 50 mm.

Silikónový stent sa skladá z pevnej silikónovej trubice s vonkajším priemerom 0,64 mm a hlavy, ktorá sa používa na samodržiacu fixáciu stentu. Hlava sa skladá z týchto troch častí:

- zátka zabraňujúca spontánnemu vytlačeniu stentu (A),
- duté telo, ktoré spája kolaretu so zátkou (B),
- kolareta, ktorá uzatvára vpichový otvor, aby sa zabránilo intrakanalikulárnej migrácii stentu (C).

Cez fixačnú hlavu prechádza lúmen, aby bolo možné použiť záväzkač zátky (ref. č. S1.3090).

Násadec, na ktorý je vopred zavedený stent, sa skladá zo 4 hlavných častí:

- telo na uchopenie pomôcky (D),
- kovová vodiaca trubica, na ktorú je pripevnený stent (E),
- odnímateľná odomykacia časť (F),
- piest vo vnútri tela, ktorý sa posúva dozadu, aby bolo možné zaviesť stent (G).

Táto zdravotnícka pomôcka je sterilizovaná pomocou ožarovania a nachádza sa v obale s dvoma blistrami, aby sa uľahčilo zaobchádzanie v aseptických podmienkach.

Červená kontrolka ukazuje, že výrobok podstúpil sterilizačný cyklus schválený FCI. Zdravotnícka pomôcka je určená len na jednorazové použitie a nedá sa znovu sterilizovať.

**Indikácie**

Stent LACRIJET® od 30 do 50 mm je indikovaný na liečbu vrodených prekážok slzného kanálika (stenóza Hasnerovej chlopne) u pacientov vo veku od 12 mesiacov.

Stent LACRIJET® s malými rozmermi (15 a 20 mm) je indikovaný pri oprave kanalikulárnych tržných rán. Táto zdravotnícka pomôcka je určená na použitie iba zdravotníkmi pracovníkmi.

**Kontraindikácie**

Používanie stentu LACRIJET® je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:

- Bikanalikulárne patológie
- Stenóza spoločného kanálika
- Nádor slzného vaku
- Nasolakrímálna stenóza dospelých
- Vrodené alebo získané zväčšenie slzného kanálu (strikturotómia)
- Dakryolit
- Komplexná vrodená prekážka nasolakrímym
- Filiformný nosný kanál.

**Varovania**

Zdravotnícka pomôcka je určená na jednorazové použitie a nesmie byť znovu sterilizovaná. Opakovaná sterilizácia a/alebo použitie by mohli viesť k narušeniu funkčných charakteristík zariadenia, ktoré by mohli vážne ohroziť pacientovo zdravie a bezpečnosť. Pred použitím overte, či bolo balenie neporušené a pomôcku nepoužívajte, ak bol obal poškodený. Nepoužívajte výrobok, ak kontrolka nie je zelená, pretože by to mohlo ohroziť pacienta. Nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na obale.

Implantovateľný stent LACRIJET® je vyrobený výhradne z lekárskeho silikónu. Zdravotnícka pomôcka sa zvyčajne ponecháva na mieste 3 až 6 mesiacov.

Je potrebné venovať zvýšenú opatrnosť pri pacientoch s dakryocystitídou a kraniofaciálnymi abnormalitami z dôvodu zvýšeného rizika komplikácií.

Je potrebné venovať pozornosť treniu očí, pretože toto správanie môže byť spojené s predčasným vypudením a/alebo stratou stentu a následnými následkami (komplikácie a zlyhanie intubácie). Spravidla by sa mala venovať osobitná pozornosť pacientom, ktorí sa nemusia vedieť riadiť pokynmi (deti a pacienti s neurologickými poruchami.)

Pokiaľ používateľ zaznamená chybné označenie, musí informovať spoločnosť FCI S.A.S. a výrobok by nemal byť používaný, ak ohrozuje bezpečnosť pacienta.

**Bezpečnostné opatrenia na používanie**

Pri používaní stentu LACRIJET® nepoužívajte nadmernú silu ani neohýbajte kovovú vodiacu trubicu, pretože by to mohlo oslabiť vodiacu trubicu, zvýšiť nebezpečenstvo zlomenia a sťažiť vysunutie stentu. Zdravotnícka pomôcka by mala byť uchovávaná pri teplotách medzi 10°C/50°F a 30°C/86°F mimo dosahu priameho slnečného žiarenia. Uchovávajte v suchu. Zdravotnícku pomôcku vyberajte z obalu za aseptických podmienok.

**Nežiaduce účinky**

Rovnako ako u akéhokoľvek iného typu chirurgického zákroku hrozia riziká v súvislosti s materiálom a/alebo vývojom počiatočnej patológie. Možné komplikácie spojené so zavedením zdravotníckej pomôcky zahŕňajú, ale neobmedzujú sa na nasledujúce stavy:

Intraoperačné komplikácie:

- Falošný priechod
- Epistaxa
- Nadmerné rozšírenie miesta vpichu
- Posunutie stentu zo záväzkača

Pooperačné komplikácie:

- Exteriorizácia alebo strata trubice,
- Kanalikulárna migrácia trubice,
- Keratopatia alebo ulcerácia,
- Erózia rohovky,
- Kanalikulitída,
- Pociť cudzieho telesa (podráždenie, svrbenie,...)
- Granulóm.

S komplikáciami je potrebné zaobchádzať primerane opatrne.

Používanie očných krémov obsahujúcich metylénovú modrú farbu môže spôsobiť zafarbenie stentu. Nepredstavuje to ale riziko pre toleranciu stentu.

Akéhokoľvek komplikácie, ktoré by nastali v spojitosti s používaním tejto zdravotníckej pomôcky je nutné oznámiť spoločnosti FCI S.A.S a príslušnému úradu v členskom štáte, v ktorom pacient býva. V prípade používateľov a/alebo pacientov, ktorí sa neriadiajú požiadavkami EÚ, je takúto udalosť nutné oznámiť spoločnosti FCI S.A.S. a príslušnému regulačnému orgánu v súlade s požiadavkami príslušného regulačného orgánu.

**Návod na použitie****Prieskum:**

Tak ako pri každej inej nazokanalikulárnej intubácii, je pred zavedením stentu LACRIJET® najskôr potrebné skontrolovať slzné kanáliky chirurgickým nástrojom ako

Bowmanovou sondou. Výsledok tohto prieskumu určí, aký stent a aká dĺžka stentu je pre pacienta vhodná. Je potrebné identifikovať miesto a závažnosť prekážok. Počas prieskumu je dôležité vyhnúť sa falošným priechodom a submukóznym priechodom.

Správne umiestnenie skontrolujete opatrným zavedením širokej kovovej sondy s tupým hrotom pod spodný nosový hltan pri hľadaní 2 kovových kontaktov sond (obr. 1).

#### Výber modelu:

Na určenie, ktorý model LACRIJET® (30-50 mm) je vhodný na liečbu stenózy, sa meria vzdialenosť medzi slzným bodom a stenou nosa. Dĺžka stentu by mala byť rovnaká alebo väčšia ako táto vzdialenosť (obr. 3).

NÁSTROJ NA URČENIE VEĽKOSTI STENTU LACRIJET® (ref. č. S1.1288) sa používa na výber vhodnej dĺžky:

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

Na meracom prístroji nájdite značku, ktorá zodpovedá bodovému otvoru.

Vyberte vhodný model stentu LACRIJET® podľa značiek na meracom prístroji (obr. 3).

Poznámka: Stenty LACRIJET® 15 a 20 mm sa primárne používajú v prípade úrazov. Výber závisí na dĺžke tržnej rany a slznej anatómii. O výbere dĺžky 15 alebo 20 mm sa rozhoduje od prípadu k prípadu podľa najlepšieho klinického úsudku chirurga.

#### Vloženie:

##### **Prekážka slzného kanálika (veľkosti 30 mm - 50 mm)**

A/ Katetrizácia slzného kanálika pomocou vodiaceho prvku

- Rozšírenie slzného bodu,

- Vyhľadajte kontakt s kosťou, potom otočte vodiacim prvkom a pokračujte v nazolakrímálnej katetrizácii, kým nedosiahnete stenu nosovej dutiny. Správne umiestnenie skontrolujete opatrným zavedením širokej kovovej sondy s tupým hrotom pod spodný nosový hltan pri hľadaní kovového kontaktu medzi 2 sondami (obr. 1). Potom potiahnite vodiaci prvok jeden milimeter dozadu

B/ Vysunutie stentu LACRIJET®

Počas celého postupu by ste mali telo násadca držať pevne a zostať v ose slzného vaku.

Na základe výberu dĺžky stentu LACRIJET® by ste mali postupovať podľa jedného z dvoch scenárov:

- Scenár 1: Keď sa dĺžka od slzného bodu po nosovú stenu rovná dĺžke stentu LACRIJET® a fixačná hlava je v kontakte so slzným bodom (obr.8):
  1. Odstránenie odomykacej časti (F)
  2. Uvoľnite piest.
  3. Udržujte tlak na kovový vodiaci prvok vo vnútri slzného kanálika tak, aby fixačná hlava zostala v kontakte so slzným bodom.
  4. Pokračujte až po úplné uvoľnenie piestu.
- Scenár 2: Ak je dĺžka stentu LACRIJET® väčšia ako vzdialenosť medzi slzným bodom a nosovou stenou a fixačná hlava nie je v kontakte so slzným bodom (obr.9):
  1. Odoberte odomykaciu časť (F)
  2. Potiahnite piest (G) približne o 5 mm. Tým sa vodiaci prvok zasunie do tela násadca a spustí sa vysunutie stentu LACRIJET®. Je dôležité začať vyťahovať vodiaci prvok, aby ste zabránili zatlačeniu prístroja do nosovej steny.
  3. Pri uvoľňovaní piestu pomaly zatlačte vodiaci prvok dovnútra slzného kanálika a zastavte ho, keď sa fixačná hlava nachádza v kontakte so slzným bodom.
  4. Pokračujte až do úplného uvoľnenia piestu a vyberte násadec.
  5. Pomocou špičky zavádzača zátky FCI pripevnite fixačnú hlavu oproti slznému bodu (ref. č. S1.3090) a potom násadec úplne vyberte.

Dôležité: fixačná hlava musí byť v kontakte so slzným bodom bez toho, aby mala sklon k spontánnej migrácii (riziko sekundárnej intralakovitnej migrácie), alebo musí zostať v dostatočnej vzdialenosti (riziko predčasného vypudenia, ak je stent LACRIJET® stlačený v kanáliku). V oboch prípadoch sa odporúča vytiahnuť stent LACRIJET® a znovu zahájiť postup od začiatku.

C/ Bodová fixácia stentu LACRIJET®

- Kovový hrot zavádzača zátky je zavedený do lúmenu fixačnej hlavy.

- Mierne zatiahnite očné viečko dozadu, zatiaľ čo bulva je tlačaná (rovnako ako pri stente typu Monoka® alebo Masterka®) dovnútra vertikálneho kanálika.

- Tlak pôsobiaci na dve krídla zavádzača zátky odpojí fixačnú hlavu od plusového zavádzača.

Dôležité: zabezpečte, aby bola kolareta rovnomerne nasadená na bodový krúžok. Tvar fixačnej hlavy bráni migrácii a vypudeniu sondy.

##### **Oprava kanalikulárnych tržných rán (veľkosti 15 a 20 mm):**

Bod vpichu roztrhajte pomocou zúženej sondy na dostatočný priemer, aby sa uľahčilo zavedenie stentu LACRIJET. Stent by mal byť pripravený na zavedenie, pretože po dilatácii sa bod rýchlo zúži.

Stent LACRIJET® sa používa ako kovová sonda na uľahčenie katetrizácie medzi distálnou a proximálnou časťou kanála. Po úplnom zasunutí sondy cez kanálik by mala byť poloha zátky bezprostredne nad bodovým otvorom. Uvoľnenie stentu:

1. Odoberte odomykaciu časť (F)
2. Uvoľnite piest.
3. Pokračujte až do úplného uvoľnenia piestu a vyberte násadec.
4. Pomocou špičky zavádzača zátky FCI pripevnite fixačnú hlavu oproti slznému bodu (ref. č. S1.3090) a potom násadec úplne vyberte.

##### **Odstránenie stentu LACRIJET®:**

- Nie je potrebná anestézia.

- Kolareta, ktorá vychádza z miesta vpichu, je uchopená kliešťami.

- Stent LACRIJET® je zo slzného kanálika odstránený potiahnutím.

- Zkontrolujte, či bolo zaistené úplné odstránenie stentu.

##### **POZOR: TECHNICKÉ CHYBY:**

1. Falošný priechod: (Obr. 1, Obr. 5)

Detekcia falošného prechodu počas prieskumu prístroja a počas používania meracieho prístroja alebo po zavedení stentu LACRIJET® je realizovaná hľadaním kontaktu kov-kov medzi sondou, meracím prístrojom alebo vodiacom trubicou stentu LACRIJET® a druhou sondou s tupým hrotom zasunutou pod spodný nosový kanálik.

2. V prípade, že fixačná hlava nie je po kroku 4 v kontakte s bodom (obr. 6)

Je to tak preto, lebo kovový vodiaci prvok, ktorý bol práve zatlačený, sa dotýka steny nosovej dutiny. Znovu vložte piest na približne 5 mm a potom zasuňte kovový vodiaci prvok dovnútra slzného kanálika. Potom by ste pomocou jedného alebo dvoch pokusov mali dostať fixačnú hlavu do kontaktu s bodom.

3. Nesprávna poloha: (Obr. 7)

Stent sa úplne uvoľnil z násadca a fixačná hlava zostáva 2 až 3 mm nad bodom. Nemali by ste sa pokúšať vtlačiť stent ďalej aplikátorom, namiesto toho overte dĺžku stentu LACRIJET® a znovu zahajte postup.

#### **Výkon, spôsob pôsobenia a klinický prínos**

Stent LACRIJET sa používa na monokanikulárnu intubáciu. Silikónový stent funguje ako konformér. V prípade kanalikulárnych tržných rán napomáha silikónová trubica hojeniu rán a znižuje porážkové zmršťovanie. Tvar fixačnej hlavy bráni migrácii a vypudeniu sondy. Súhrn bezpečnostných a klinických vlastností je k dispozícii od firmy Eudamed.

#### **Kompatibilita s inými pomôckami**

Implantovaná časť stentu LACRIJET® (stent) je kompatibilná s MRI.

#### **Informácie, ktoré je potrebné oznámiť pacientovi**

Nešúchajte si oči, ak máte stent LACRIJET®. Informačnú kartu k implantátu nájdete v krabici od produktu. Je určená na to, aby ju vyplnil poskytovateľ zdravotnej starostlivosti a predal pacientovi. Umožňuje sledovať implantovaný produkt. Všetky vážne udalosti, ktoré by nastali v spojitosti s používaním tejto pomôcky musia byť oznámené spoločnosti FCI S.A.S a príslušnému úradu v členskom štáte, v ktorom pacient býva. Používateľ je povinný informovať pacienta o kontraindikáciách a potenciálnych komplikáciách spojených s pomôckou, ktoré sú uvedené v tomto dokumente.

#### **Likvidácia odpadu**

Spolu s TKO alebo recyklovateľným odpadom	Spolu s nemocničným odpadom (kontaminované výrobky)
Vonkajšia škatuľa, návod na použitie a sledovacie štítky	Stent
Blistry	Násadec

Likvidácia tejto zdravotníckej pomôcky nepredstavuje žiadne osobitné riziko.

CS

Návod k použiti: 2138 312 23 E  
Datum a revize návodu k použiti: 2021-01

## LACRIJET®

**Popis a balení**

Rozsah platnosti tohoto návodu k použiti:

S1.1515: LACRIJET® 15 / S1.1522: LACRIJET® 20 / S1.1530: LACRIJET® 30 / S1.1535: LACRIJET® 35 / S1.1540: LACRIJET® 40 / S1.1545: LACRIJET® 45 / S1.1550: LACRIJET® 50

LACRIJET® je mono-nasocanalikulární stent typu Monoka® se samonosnou bodovou fixací, přednabitý do rukojeti, která usnadňuje zavedení stentu na místo v slzných kanálcích. LACRIJET® je dostupný v 7 modelech se stenty od 15 do 50 mm.

Silikonový stent sestává z pevné silikonové trubičky s vnějším průměrem 0,64 mm a hlavice pro samonosnou fixaci stentu. Hlavice je tvořena následujícími třemi částmi:

- zátka bránící samovolné expulzi ze stentu (A),
  - duté těleso, které propojuje límec se zátkou (B),
  - límec, který zavírá bodový otvor, aby se zabránilo pohybu stentu uvnitř kanálku (C).
- Skrze fixační hlavu prochází lumen, který umožňuje použití zavaděče zátky (ref S1.3090).

Rukojeť, do které je stent přednabitý sestává ze 4 hlavních částí:

- tělo pro uchopení přístroje (D),
- kovová zavaděcí trubice, do které je stent nabitý (E),
- oddělitelná odemykací část (F),
- píst uvnitř těla, který klouže zpět tak, aby bylo možné vložit stent (G).

Tento nástroj je sterilizován pomocí radiace ve svém finálním dvojitěm balení v blistru, aby bylo jednodušší manipulovat s ním v aseptických podmínkách. Červený indikátor ukazuje, že výrobek prošel sterilizačním cyklem validovaným FCI. Prostředek je určen k jednorázovému použití a není opakovaně sterilizovatelný.

**Indikace**

LACRIJET® od 30 do 50 mm je indikován při léčbě vrozených překážek slzného kanálu (stenóza Hasnerovy chlopně) u pacientů ve věku 12 měsíců a starších.

LACRIJET® s malou velikostí (15 a 20 mm) je indikován při ošetření kanikulárních poraněních. Tento medicínský přístroj je určen pro použití výhradně profesionálními zdravotníky.

**Kontraindikace**

Použití LACRIJET® je kontraindikováno v následujících případech:

- Bikalikulární patologie
- Stenóza společného kanálku
- Nádor slzného váčku
- Nasolakrimální stenóza dospělých pacientů
- Vrozené nebo získané zvětšení slzné trubice (stricturotomy)
- Dakryolit
- Komplexní vrozená nasolakrimální obstrukce
- Filiform nosního kanálu.

**Varování**

Nástroj je určen k jednorázovému použití a není znovu sterilizovatelný. Opětovné použití a/nebo resterilizace může ohrozit výkon zařízení, což může způsobit vážné poškození zdraví a ohrozit bezpečnost pacienta. Před použitím ověřte, zda je obal neporušený a pomůcku nepoužívejte, pokud je obal poškozený. Nepoužívejte výrobek, pokud není indikátor červený, mohlo by dojít k ohrožení pacienta. Nepoužívejte po datu expirace uvedeném na obalu.

The LACRIJET® implantovatelný stent je vyroben výhradně ze silikonu pro medicínské použití. Zdravotnický prostředek se obvykle umísťuje na 3 až 6 měsíců.

Pacientům s dakryocystitidou a kraniofaciálními abnormalitami je třeba věnovat zvýšenou pozornost z důvodu zvýšeného rizika komplikací.

Všimněte si, zda nedochází k protírání očí, protože toto chování může souviset s předčasnou exteriorizací a/nebo ztrátou stentu a s tím spojenými následky (komplikace a selhání intubace). Je pravidlem, že je nutné věnovat pozornost pacientům, kteří by nemuseli následovat instrukce (děti a pacienti s neurotickými poruchami).

Pokud uživatel zaznamená chybné označení, měla by být informována FCI a.s. a výrobek by neměl být používán, pokud ohrožuje bezpečnost pacienta.

**Bezpečnostní opatření pro použití**

Nepoužívejte příliš velkou sílu a neohýbejte kovovou trubicí, když používáte LACRIJET®, protože toto může oslabit zavaděcí trubicí, čímž dochází ke zvýšení rizika poškození a znesnadňuje vysunutí stentu. Pomůcka by měla být uchovávána při teplotách mezi 10°C/50°F a 30°C/86°F mimo dosah přímého slunečního záření. Uchovávejte v suchu. Vyjměte přístroj z balení v aseptických podmínkách.

**Nežádoucí účinky**

Stejně jako u jakéhokoli jiného typu chirurgického zákroku hrozí rizika spojená s materiálem nebo vývojem počáteční patologie. Možné komplikace spojené s implantací zdravotnického prostředku zahrnují, ale neomezují se na následující stavy:

Intraoperativní komplikace:

- Špatný průchod
- Epistaxe
- Nadměrné rozšíření slzného bodu
- Dislokace stentu ze zavaděče

Pooperativní komplikace:

- Vyvedení nebo ztráta trubice,
- Kanikulární pohyb trubice,
- Keratopatie nebo ulcerace,
- Eroze rohovky,
- Kanalikulitida,
- Pocit cizího tělesa (podráždění, svědění,...)
- Granulom.

Komplikace je možné vyřešit příslušnou péčí.

Použití očních krémů obsahujících methylenovou modř může vést ke zbarvení stentu. Toto nepředstavuje riziko co se týče tolerance stentu.

Veškeré komplikace, které by nastaly ve spojitosti s používáním této pomůcky musí být oznámeny FCI a.s. a kompetentnímu orgánu v členském státu ve kterém pacient přebývá nebo pro uživatele a/nebo pacienty, kteří nejsou vázání požadavky EU společnosti FCI a.s. a odpovídajícímu regulačnímu orgánu v souladu s požadavky tohoto regulačního orgánu.

**Návod k použití**Průzkum:

Stejně jako u jiných nasokanalikulárních intubací, musí být slzné kanálky nejprve prohlédnuty chirurgickým nástrojem, jako je například Bowmanova sonda před vložením LACRIJET®. Výsledek tohoto průzkumu rozhodne o tom, jaký stent a jaká délka stentu je vhodná pro daného pacienta. Lokalizace a závažnost překážek.

Během průzkumu, je nutné vyhnout se falešným průchodům a průchody pod sliznicí.

Správné umístění bude zkontrolováno opatrným zavedením široké kovové sondy s tupým hrotem pod nosním průchodem se snahou dosáhnout kontaktu kov na kov obou sond (obr.1).

Výběr modelu:

Pro určení, který model LACRIJET® (30 - 50 mm) je vhodný pro léčbu stenózy, se měří vzdálenost mezi slzním bodem a nosním patrem. Délka stentu by měla být stejná nebo vyšší než je tato vzdálenost (obr.3).

Pro výběr vhodné délky se používá SIZER FOR LACRIJET® (ref S1.1288):

Vložte měřicí pomůcku dokud nedosáhne patra nosní skořepy. Ověřte, že je správně umístěná pomocí kovové sondy s tupým koncem tím, že dosáhnete kontaktu kov na kov s měřicí pomůckou (obr.1).

Odečtěte značku na měřicí pomůcce, která odpovídá otvoru.

Zvolte vhodný model LACRIJET® podle značek na měřicí pomůcce (obr.3).

Poznámka: LACRIJET® 15 a 20 mm jsou především určeny pro léčbu případu s traumaty. Výběr je založen na délce poranění a anatomie slzného kanálku. Výběr mezi délkou 15 a 20 mm je případ od případu, dle chirurga nejlepšího klinického posouzení.

Zavedení:**Obstrukce slzného kanálku (velikosti 30 mm - 50 mm)**

A/ Katetrizace slzného kanálku vodící trubicí

- Dilatace slzního bodu

- Vyhleďte kontakt s kostí, potom pootočte vodící trubicí a pokračujte nasolakrimální katetrizací dokud nedosáhnete patra nosní skořepy. Správné umístění bude zkontrolováno opatrným zavedením široké kovové sondy s tupým hrotem pod nosním průchodem se snahou dosáhnout kontaktu kov na kov obou sond (obr.1). Zavaděč je pak povytažen zpět o jeden milimetr

B/ Vysunutí LACRIJET®

Během celé procedury musí být dělo rukojeti pevně uchopeno a zůstat v ose slzného vřáčku.

V závislosti na zvolené délce LACRIJET® je třeba dodržet jeden z následujících postupů:

- Scénář 1: Pokud je délka od slzního bodu k nosnímu patru shodná s délkou LACRIJET® a fixační hlavice je v kontaktu se slzním bodem (obr.8):
  1. Odstranění odemykací části (F)
  2. Uvolněte píst.
  3. Udržujte tlak na vodící trubicí uvnitř slzného kanálku tak, že fixační hlavice zůstává v kontaktu se slzním bodem
  4. Pokračujte do úplného uvolnění pístu.
- Scénář 2: Pokud je délka LACRIJET® větší než je vzdálenost mezi slzním bodem a nosního patra, a fixační hlavice není v kontaktu se slzním bodem (obr.9):
  1. Odstraňte odemykací část (F)
  2. Vytáhněte píst (G) přibližně 5 mm. Toto vytáhne vodící trubicí do těla rukojeti a začne vytažení stentu LACRIJET®. Je velmi důležité začít s vytažováním vodící trubice, aby se předešlo tlačení pomůcky do nosního patra.
  3. Během uvolňování pístu, pomalu tlačte vodící trubicí do slzného kanálku a zastavte, když je fixační hlavice v kontaktu se slzným bodem.
  4. Pokračujte s úplným uvolněním pístu a odeberte rukojeť.
  5. Aplikujte na slzný bod fixační hlavici pomocí špičky zařízení FCI pro vkládání zátky (ref. S1.3090), poté kompletně vytáhněte rukojeť.

Důležité: fixační hlavice musí být v kontaktu se slzním bodem, bez tendence ke spontánní migraci (riziko sekundární intra-lakrimální migraci), anebo zůstat vzdálená (riziko předčasného vytažení, když je LACRIJET® stisknut dokud je v kanalikulu). V obou případech se doporučuje vytáhnout LACRIJET® a začít proces od začátku.

C/ Bodová fixace LACRIJET®

- Kovový hrot pomůcky pro vkládání zátky je vložen do ústí fixační hlavy.

- Mírné zatažení očního víčka, běhemž něho je baňka (jako stent typu Monoka® nebo Masterka®) do vertikálního kanalikulu.

- Tlak aplikovaný na dva vývody zavaděče zátky odpojí fixační hlavici od zavaděče zátky.

Důležité: ujistěte se, že je límeček rovnoměrně umístěn kolem bodu. Tvar fixační hlavy zabraňuje sondě v pohybu a vytažení.

**Opravy poranění kanálků (velikosti 15 a 20 mm):**

Slzný bod je rozšířen pomocí zúžené sondy na dostatečný průměr, aby se usnadnilo zavedení LACRIJET®. Stent by měl být připraven k vložení, protože se bod rychle po dilataci zúží.

LACRIJET® se používá jako kovová sonda k usnadnění katetrizace mezi distální a proximální částí kanálku. Jakmile je sonda plně protažena kanálkem, pozice zátky by měla být hned nad otvorem bodu. Pro uvolnění stentu:

1. Odstraňte odemykací část (F)
2. Uvolněte píst.
3. Pokračujte s úplným uvolněním pístu a odeberte rukojeť.
4. Aplikujte na slzný bod fixační hlavici pomocí špičky zařízení FCI pro vkládání zátky (ref. S1.3090), poté kompletně vytáhněte rukojeť.

Vyjmutí LACRIJET®:

- Není nutná anestézie.

- Límeček, který vychází ze slzného bodu je zachycen kleštěmi.

- Táhnutí vyjme LACRIJET® ze slzného kanálku.

- Prohlídka zajistí, že je stent kompletně vytažen.

**UPOZORNĚNÍ: TECHNICKÉ CHYBY:**

1. Špatný průchod: (Obr.1, Obr.5)

Detekce špatného průchodu během kroku průzkumu pomocí nástrojů a během použití měřicí pomůcky nebo po vložení LACRIJET® se provádí vyhledáním kontaktu kov na kov mezi sondou, měřicí pomůckou nebo zavaděcí trubicí LACRIJET® druhou sondou s tupým koncem, která se vkládá pod spodní nosní otvor.

2. V případě, že není fixační hlavice v kontaktu s bodem po kroku 4 (obr.6)

Je to proto, že vodící trubice, která byla právě stisknuta, vystupuje proti patru nosní dutiny. Znovu vložte píst přibližně 5mm a potom stiskněte vodící trubicí do slzného kanálku. Poté by během jednoho či dvou pokusů měla být fixační hlavice schopná být v kontaktu se slzným bodem.

3. Špatná pozice: (Obr.7)

Stent je zcela vytažený z rukojeti a fixační hlavice zůstává 2 až 3 mm nad bodem. Nesnažte se silou zasunout stent dále pomocí aplikátoru, místo toho ověřte délku stentu LACRIJET® a začněte proceduru znovu.

**Výkon, způsob působení a klinické přínosy**

LACRIJET se používá k monokanalikulární intubaci. Silikonový stent je konformátor. V případě poranění kanálků, silikonová trubice vede hojení poranění a redukuje posttraumatické zmenšení. Tvar fixační hlavy zabraňuje sondě v pohybu a vytažení. Bezpečnostní souhrn a Klinický výkon je dostupný pomocí Eudamed.

**Kompatibilita s jinými pomůckami**

Zavedená část LACRIJET® (stent) je kompatibilní s MRI.

**Informace, které musí být sděleny pacientovi**

Nemňte oko se stentem LACRIJET®. Kartička implantátu je součástí balení produktu. Je určena k vyplnění poskytovatelem zdravotní péče a předání pacientovi. Umožňuje trasovatelnost implantovatelného výrobku. Veškeré vážné události, které by nastaly ve spojitosti s používáním této pomůcky musí být oznámeny FCI a.s. a kompetentnímu orgánu v členském státu ve kterém pacient přebývá. Uživatel je povinen informovat pacienta o kontraindikacích a potenciálních komplikacích spojených s pomůckou, která jsou uvedena v tomto dokumentu.

**Nakládání s odpadem**

S domácím nebo recyklovatelným odpadem	S nemocničným odpadem (kontaminované výrobky)
Vnější krabička, návod k použití a označení trasovatelnosti	Stent
Blistry	Rukojeť

Likvidace této pomůcky nepředstavuje žádné zvláštní riziko.

**RO**

Instrucțiuni de utilizare: 2138 312 23 E

Data revizuirii instrucțiunilor de utilizare: 2021-01

**LACRIJET®****Descriere și ambalaj**

Lista produselor vizate de prezentele instrucțiuni de utilizare:

S1.1515: LACRIJET® 15 / S1.1522: LACRIJET® 20 / S1.1530: LACRIJET® 30 / S1.1535: LACRIJET® 35 / S1.1540: LACRIJET® 40 / S1.1545: LACRIJET® 45 / S1.1550: LACRIJET® 50

LACRIJET® este o sondă nazală monocanaliculară de tip Monoka®, cu fixare autostabilizată la punctul lacrimal, preîncărcată într-o piesă de mână pentru a ușura inserția sondei pe poziție în canalele lacrimale. LACRIJET® este disponibilă în 7 modele cu sonde de la 15 la 50 mm.

Sonda din silicon constă dintr-un tub continuu din silicon cu un diametru exterior de 0,64 mm și cu un cap pentru fixarea autostabilizată a sondei. Acest cap este format din trei părți:

- un dop pentru a preveni expulzia spontană a sondei (A),
- un corp tubular care face legătura între guler și dop (B),
- un guler care acoperă deschiderea punctului lacrimal pentru a împiedica migrarea intracanaliculară a sondei (C).

Capul de fixare este străbătut de un lumen pentru a permite utilizarea introductorului de dop (ref S1.3090).

Piesa de mână, în care este preîncărcată sonda, constă din 4 componente principale:

- un corp pentru apucarea dispozitivului (D),
- un tub de ghidare din metal în care este încărcată sonda (E),
- o componentă de deblocare detașabilă (F),
- un piston, în interiorul corpului care se deplasează înapoi pentru introducerea sondei (G).

Dispozitivul este sterilizat prin iradiere în ambalajul său final format din două blistere pentru a ușura manipularea în condiții aseptice. Un indicator roșu arată că produsul a fost supus unui ciclu de sterilizare validat de FCI. Dispozitivul este exclusiv de unică folosință și nu se resterilizează.

**Indicații**

LACRIJET® de la 30 la 50 mm sunt indicate în tratamentul obstrucțiilor congenitale ale canalului lacrimal (stenoze ale valvei Hasner) la pacienții cu vârsta de 12 luni sau mai mare. LACRIJET® de mărime mică (15 și 20 mm) este indicat pentru tratarea lacerățiilor canaliculare. Dispozitivul medical este destinat doar pentru uzul profesioniștilor din domeniul sănătății.

**Contraindicații**

Utilizarea LACRIJET® este contraindicată în următoarele cazuri:

- Patologii bicanaliculare
- Stenoze ale canaliculului comun
- Tumoare a sacului lacrimal
- Stenoză nazolacrimală la adulți
- Lărgire congenitală sau dobândită a meatului lacrimal (stricturotomie)
- Dacriolit
- Obstrucție congenitală nazolacrimală complexă
- Canal nazal filiform.

**Atenționări**

Dispozitivul este de unică folosință și nu trebuie resterilizat. Reutilizarea și/sau resterilizarea poate compromite performanța dispozitivului, putând astfel afecta grav sănătatea și siguranța pacientului. Verificați integritatea ambalajului înainte de utilizare și nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat. A nu se utiliza produsul dacă indicatorul nu este roșu, întrucât acest lucru poate pune în pericol pacientul. A nu se utiliza după data de expirare menționată pe ambalaj.

Sonda implantabilă LACRIJET® este realizată în totalitate din silicon de uz medical. De obicei, dispozitivul se menține pe poziție timp de 3-6 luni.

Trebuie procedat cu atenție în cazul pacienților cu dacriocistită și cu anomalii craniofaciale din cauza riscurilor crescute de complicații.

Trebuie procedat cu atenție în cazul frecării ochilor, întrucât acest comportament poate fi asociat cu exteriorizarea prematură a sondei și/sau pierderea acesteia, precum și cu consecințele asociate (complicații și eșecul intubării). Ca regulă generală, trebuie acordată o atenție specială pacienților care este posibil să nu respecte instrucțiunile (copii și pacienți cu tulburări neurologice).

În cazul în care utilizatorul identifică informații eronate pe etichetă, acestea trebuie transmise către FCI S.A.S. iar dispozitivul nu trebuie utilizat dacă siguranța pacientului este pusă în pericol.

**Precauții de utilizare**

Nu folosiți forța în exces și nu îndoiți tubul de ghidare din metal atunci când utilizați LACRIJET®, întrucât acest lucru poate slăbi rezistența tubului de ghidare crescând pericolul de rupere și îngreunând scoaterea sondei. Dispozitivul trebuie păstrat la temperaturi cuprinse între 10 °C/50 °F și 30 °C/86 °F și ferit de lumina soarelui. A se menține uscat. Scoateți dispozitivul din ambalaj în condiții aseptice.

**Efecte adverse**

Ca în cazul oricărui tip de intervenție chirurgicală, există riscuri legate de material și/sau de evoluția patologiei inițiale. Printre posibilele complicații asociate cu implantarea dispozitivului se numără următoarele:

Complicații intraoperatorii:

- Cale falsă
- Epistaxis
- Dilatare excesivă a punctului lacrimal
- Desprinderea sondei din introductor

Complicații postoperatorii:

- Exteriorizarea sau pierderea sondei,
- Migrarea canaliculară a sondei,
- Keratopatie sau ulcerăție,
- Abraziune corneană,
- Canaliculită,
- Senzație de corp străin (iritație, prurit...)
- Granulom.

Complicațiile pot fi tratate cu îngrijirile adecvate.



Utilizarea soluțiilor oftalmice care conțin albastru de metilen poate cauza colorarea sondei. Acest lucru nu prezintă riscuri pentru toleranța sondei. Orice complicație care apare în asociere cu dispozitivul trebuie notificată FCI S.A.S. și autorității competente a statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit sau, pentru utilizatorii și/sau pacienții care nu fac obiectul cerințelor UE, FCI S.A.S. și autorităților de reglementare corespunzătoare în conformitate cu cerințele autorității de reglementare respective.

## Instrucțiuni de utilizare

### Explorare:

La fel ca în cazul oricărei intubări nazo-canaliculară, canalele lacrimale trebuie explorate mai întâi cu un instrument chirurgical, cum ar fi o sondă Bowman, înainte de inserția LACRIJET®. Rezultatele acestei explorări vor determina ce sondă și ce lungime a sondei sunt potrivite pentru pacient. Localizarea și severitatea obstrucției sunt identificate.

În timpul explorării, este important să se evite căile false și pasajele submucozale.

Poziționarea corectă se va verifica prin introducerea cu atenție a unei sonde metalice late cu vârf bont sub meatul nazal inferior în căutarea contactului metal-metal dintre cele 2 sonde (Fig.1).

### Selectarea modelului:

Pentru a determina ce model LACRIJET® (30-50 mm) este potrivit pentru tratarea stenozei, se măsoară distanța dintre punctul lacrimal și planșeul fosei nazale. Lungimea sondei trebuie să fie egală sau mai mare decât această distanță (Fig.3).

CALIBRU PENTRU LACRIJET® (ref S1.1288) se utilizează pentru a selecta lungimea potrivită:

Inserați dispozitivul de măsurare până când atinge planșeul fosei nazale. Verificați poziționarea adecvată cu o altă sondă metalică cu vârf bont realizând contactul metal-metal cu dispozitivul de măsurare (Fig.1).

Localizați marcajul dispozitivului de măsurare care corespunde deschiderii punctului lacrimal.

Selectați modelul LACRIJET® adecvat în funcție de marcajele de pe dispozitivul de măsurare (Fig.3).

Notă: LACRIJET® 15 și 20 mm se utilizează în principal pentru cazurile de traumatism. Selectarea se bazează pe lungimea lacerăției și pe anatomia lacrimală. Alegerea lungimii de 15 sau de 20 mm se decide în funcție de fiecare caz în parte pe baza aprecierii clinice a chirurgului.

### Inserție:

#### Obstrucția canalului lacrimal (mărimi 30 mm-50 mm)

A/ Cateterizarea căilor lacrimale cu ghidul de poziționare

- Dilatarea punctului lacrimal,

- Căutați contactul cu osul, apoi rotiți ghidul și începeți cateterizarea căilor lacrimale până ajungeți la planșeul fosei nazale. Poziționarea corectă se va verifica prin introducerea cu atenție a unei sonde metalice late cu vârf bont sub meatul nazal inferior în căutarea contactului metal-metal dintre cele 2 sonde (Fig.1). Apoi, se retrage ghidul cu aproximativ un milimetru

B/ Scoaterea LACRIJET®

Pe durata întregii proceduri, corpul piesei de mână trebuie ținut ferm și menținut în axa sacului lacrimal.

În funcție de lungimea LACRIJET® selectată, trebuie urmat unul din cele două scenarii:

- Scenariu 1: Când lungimea de la punctul lacrimal la planșeul fosei nazale este egală cu lungimea LACRIJET® și capul de fixare este în contact cu punctul lacrimal (Fig.8):
  1. Îndepărtarea componentei de deblocare (F)
  2. Eliberați pistonul.
  3. Mențineți presiune pe ghidul de poziționare din interiorul canalului lacrimal astfel încât capul de fixare să rămână în contact cu punctul lacrimal
  4. Continuați scoaterea completă a pistonului.
- Scenariu 2: Când lungimea LACRIJET este mai mare decât distanța dintre punctul lacrimal și planșeul fosei nazale și capul de fixare nu este în contact cu punctul lacrimal (Fig.9):
  1. Îndepărtați componenta de deblocare (F)
  2. Trageți pistonul (G) aproximativ 5 mm. Acest lucru va retrage ghidul în interiorul piesei de mână și va începe scoaterea sondei LACRIJET®. Este important să înceapă retragerea ghidului pentru a împiedica împingerea dispozitivului în planșeul fosei nazale.
  3. În timp ce eliberați pistonul, împingeți ușor ghidul de poziționare din interiorul canalului lacrimal și opriți-vă când capul de fixare intră în contact cu punctul lacrimal.
  4. Continuați retragerea completă a pistonului și scoateți piesa de mână.
  5. Puneți capul de fixare pe punctul lacrimal utilizând vârful introductorului de dop de la FCI (ref. S1.3090), apoi scoateți complet piesa de mână.

Important: capul de fixare trebuie să fie în contact cu punctul lacrimal, fără să aibă tendința de migrare spontană (risc de migrare intra-lacrimală secundară) sau de a rămâne la distanță (risc de expulzie prematură dacă LACRIJET® este apăsat în timp ce se află în canalicul). În ambele cazuri, se recomandă scoaterea LACRIJET® și reluarea procedurii de la început.

B/ Fixarea LACRIJET® în punctul lacrimal

- Vârful metalic al introductorului de dop se introduce în lumenul capului de fixare.

- Se trage ușor pleoapa în timp ce bulbul este împins (ca în cazul unei sonde de tip Monoka® sau Masterka®) în interiorul canalicului vertical.

- Dacă se aplică presiune pe cele două urechi ale introductorului de dop capul de fixare se va desprinde de introductor.

Important: asigurați-vă că gulerul este pus uniform pe inelul punctului lacrimal. Forma capului de fixare împiedică migrarea și expulzia sondei.

#### Tratarea lacerățiilor canaliculară (mărimi 15 și 20)

Se dilată punctul lacrimal cu o sondă conică până la un diametru care să ușureze inserția LACRIJET®. Sonda trebuie pregătită pentru inserție întrucât punctul lacrimal se va contracta rapid după dilatare.

LACRIJET® se utilizează ca o sondă de metal pentru a ușura cateterizarea între părțile distală și proximală ale canalicului. După ce sonda a fost inserată complet prin canalicul, poziția dopului trebuie să fie imediat deasupra deschiderii punctului lacrimal. Pentru a elibera sonda:

1. Îndepărtați componenta de deblocare (F)
2. Eliberați pistonul.
3. Continuați retragerea completă a pistonului și scoateți piesa de mână.
4. Puneți capul de fixare pe punctul lacrimal utilizând vârful introductorului de dop de la FCI (ref. S1.3090), apoi scoateți complet piesa de mână.

#### Scoaterea LACRIJET®:

- Nu este necesară anestezie.

- Gulerul care iese din punctul lacrimal se prinde cu o pensă.

- Tragerea scoate LACRIJET® din canalul lacrimal.

- Prin inspecție se asigură că sonda a fost scoasă complet.

#### ATENȚIE: ERORI TEHNICE:

1. Cale falsă: (Fig.1, Fig.5)

Detectarea căilor false în timpul etapei de explorare cu instrumentul și a utilizării dispozitivului de măsurare sau după inserarea LACRIJET® se realizează prin căutarea contactului metal-metal dintre sondă, calibrul sau tubul de ghidare LACRIJET® și o a doua sondă cu vârf bont introdusă sub meatul nazal inferior.

2. În cazul în care capul de fixare nu este în contact cu punctul lacrimal după pasul 4 (Fig. 6)

Acest lucru se întâmplă pentru că ghidul de poziționare, care tocmai a fost împins, se lovește de planșeul fosei nazale. Trageți din nou pistonul aproximativ 5 mm, apoi împingeți ghidul de poziționare în interiorul canalului lacrimal. Apoi, dintr-o încercare sau două, capul de fixare va intra în contact cu punctul lacrimal.

3. Poziție greșită: (Fig.7)

Sonda este ieșită complet din piesa de mână și capul de fixare rămâne 2-3 mm deasupra punctului lacrimal. Nu trebuie să încercați să forțați împingând mai mult sonda cu aplicatorul, ci trebuie să verificați lungimea sondei LACRIJET® și să reluați procedura de la capăt.

#### Performanțe, mod de acțiune și beneficii clinice

LACRIJET se utilizează pentru intubarea monocanaliculară. Sonda din silicon acționează ca un conformator. În cazul lacerățiilor canaliculară, tubul de silicon ghidează

vindecarea plăгии și reduce контракцията посттравматича. Форма на главата на сондата предотвратява миграцията и експулзията на сондата. Резюме на характеристиките на сигурността и на производителността клинично е налично чрез посредството на Eudamed.

### Съвместимостта с други устройства

Компонентата на имплантираната LACRIJET® (сондата) е съвместима с ИРМ.

### Информацията, която трябва да се съобщава на пациента

Не често очите, в които е вградена сондата LACRIJET®, имат карта на имплант, която е предоставена в кутията на продукта. Тази карта е предназначена да бъде попълнена от доставчика на услугата и да бъде предоставена на пациента. Тя позволява проследяването на продукта на имплант. Всеки инцидент, който се случва в комбинация с устройството, трябва да бъде уведомен FCI S.A.S. и компетентните власти на държавата членка, в която пациентът е стабилен. Потребителят трябва да информира пациента за контраиндикациите и за възможните усложнения, свързани с устройството, които са описани в настоящия документ.

### Елиминиране на отпадъците

Заедно с отпадъците на домакинство или рециклиране	С отпадъците, произхождащи от болници (произведени в замърсена среда)
Външна опаковка, инструкции за употреба и етикети за проследяване	Сонда
Блистер	Частица за ръка

Елиминирането на това устройство не носи физически риск.

**BG**

Инструкция за употреба: 2138 312 23 E

Дата на ревизия на инструкцията за употреба: 2021-01

Година на поставяне на CE маркировка: 2015

### LACRIJET®

#### Описание и опаковка

Списък на продуктите, за които се отнася тази инструкция:

S1.1515: LACRIJET® 15 / S1.1522: LACRIJET® 20 / S1.1530: LACRIJET® 30 / S1.1535: LACRIJET® 35 / S1.1540: LACRIJET® 40 / S1.1545: LACRIJET® 45 / S1.1550: LACRIJET® 50

LacriJet® е моно-назоканаликуларен стент от тип Монока®, със самозадържаща се мекотканна фиксация, предварително зареден с накрайник, който улеснява въвеждането на стента в слъзните канали чрез натискане. LACRIJET® се предлага в 7 модела, като стентовете варират от 15 до 50 mm.

Силиконовият стент се състои от твърда силиконова тръбичка с външен диаметър 0,64 mm, както и глава за „самозадържащо“ фиксиране на стента. Тази глава се състои от следните три части:

- запушалка, закрепена към силиконовата тръбичка, за предотвратяване на стента от спонтанно експулсиране (A)
- кухо тяло, което свързва коларета със запушалката (B),
- коларета, която затваря отвор на слъзния меатус, за предотвратяване на интра-каналикуларната миграция на стента (C).

През фиксиращата глава преминава лумен, за да може да се вкара разширител за поставяне на запушалката (референция S1.3090)

Накрайникът, върху който стентът е предварително зареден, се състои от 4 основни части:

- тяло за захващане на устройството (D),
- метална направляваща тръба, в която е поставен стента (E),
- разглобяема отключваща част (F),
- бутало вътре в тялото, което се плъзга назад, така че стентът да може да се вкара (G).

Устройството се стерилизира чрез облъчване в окончателната двойна опаковка, за да се улесни боравенето в асептични условия. Червен индикатор показва, че продуктът е преминал цикъл на стерилизация, утвърден от FCI. Устройството е за еднократна употреба и не може да бъде повторно стерилизирано.

#### Показания

LACRIJET® 30 до 50 mm се прилага за лечение на вродени запушвания на носния слъзен канал (стеноза на клапа на Хаснер) при пациенти на възраст 12 месеца и повече. LACRIJET® малък размер (15 и 20 mm) се прилага при лечението на каналикуларни рани. Използването на това медицинско изделие е запазено за здравни специалисти.

#### Противопоказания

Използването на сондата LACRIJET® е противопоказано в следните случаи:

- Биканаликуларни патологии
- Стеноза на общия каналикул
- Тумор на слъзната торбичка

Лакримо-назална стеноза при възрастни

- Разширяване на слъзния меатус, вродено или придобито (стриктуротомия)

Дакриолит

Комплексна лакримо-назална имперфорация при децата

Филиформен назален канал.

#### Предупреждения

Устройството е за еднократна употреба и не трябва да се стерилизира повторно. Повторната употреба и / или повторна стерилизация може да влоши работата на устройството, като по този начин излага на риск безопасността и здравето на пациента. Проверете целостта на опаковката преди употреба и не използвайте устройството, ако опаковката е повредена. Не използвайте продукта, ако индикаторът не е червен, тъй като това може да застраши пациента. Да не се използва след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Имплантируемата част на LACRIJET® е изцяло изработена от медицински клас силикон. Устройството обикновено се оставя на място за 3 до 6 месеца.

Трябва да се обърне специално внимание на пациентите, страдащи от дакриоцистит и краниофациални аномалии, поради повишения риск от усложнения.

Особено внимание трябва да се обърне на триенето на очите, тъй като това поведение може да доведе до екстернализация на стента и / или загубата му, както и свързаните с това последици (неуспех на лечението и усложнения). Като общо правило, трябва да се внимава при пациенти, които са изложени на риск да не спазват инструкциите (деца и пациенти с неврологични разстройства).

В случай, че потребителят установи проблем, свързан с предоставената информация, той трябва да бъде докладван на FCI S.A.S. и устройството не би трябвало да се използва, ако безопасността на пациента е застрашена.

#### Предпазни мерки при употреба

Не усуквайте металната направляваща тръба, когато използвате LACRIJET®, това отслабва направляващата тръба, увеличавайки риска от счупване и затруднява изваждането на стента. Съхранявайте устройството между 10°C/50°F и 30°C/86°F, защитено от слънчева светлина и влага. Извадете устройството от опаковката му при асептични условия.

#### Неблагоприятни ефекти

Както при всеки тип операция, има рискове, свързани с материала и / или еволюцията на първоначалната патология. Потенциалните усложнения, свързани с имплантирането на изделието, включват, но не се ограничават до изброените по-долу:

Интраоперативни усложнения:

- Фалшив проход
- Епистаксис
- Прекомерно разширяване на слъзния пунктум
- Стент, който изпада от инжектора

Постоперативни усложнения:

- Екстернализация или загуба на стента
- Каналикуларна миграция на стента
- Кератит или улцерации
- Ерозия на роговицата
- Каналикулит
- Усещане за чуждо тяло (дразнене, сърбеж, ...)
- Гранулом

За усложненията могат да бъдат прилагани съответните лечения.

Използването на очни лосиони, съдържащи метиленово синьо, може да причини оцветяване на стента. Това не представлява риск за поносимостта на стента. Всички нежелани ефекти, възникнали във връзка с изделието, трябва да бъдат съобщавани на FCI SAS и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и / или пациентът, или за потребителите и / или пациентите, които не подлежат на изискванията на EC, FCI SAS и приложимия регулаторен орган, в съответствие с изискванията на този регулаторен орган.

## Съвети за употреба

### Изследване:

Както при всяка друга назоканаликуларна интубация, преди поставянето на LacriJet® слъзните канали трябва да бъдат изследвани първо с хирургически инструмент като сонда Bowman. Резултатът от това изследване ще определи кой стент и каква дължина на стента е подходяща за пациента. Определят се местоположението и степента на обструкцията.

По време на изследването е важно да се избягват фалшивите проходи и субмукозните проходи.

Правилното поставяне ще бъде извършено чрез внимателно въвеждане на широка метална сонда с тъп връх от долния назален меатус, в търсене на контакт на метал с метал на двете сонди (Фиг. 1).

### Избор на модела:

За да се определи кой модел LacriJet® (30-50 mm) е подходящ за лечение на стеноза, се измерва разстоянието между лакрималния пунктум и основата на носа. Дължината на стента трябва да бъде равна или по-голяма от това разстояние (Фиг. 3).

ИЗМЕРВАТЕЛНОТО УСТРОЙСТВО за LACRIJET® (референция S1.1288) се използва за избор на модела на стента:

Вкарвайте измервателното устройство, докато достигне долната част на носната кухина. Потвърдете подходящото разположение с друга метална сонда със заоблен връх, като постигнете контакт метал с метал с измервателното устройство (Фиг. 1).

Определете маркировката на измервателното устройство, съответстваща на отвора на лакрималния пунктум.

Изберете подходящия модел LACRIJET® според обозначенията на измервателното устройство от Фиг. 3.

Забележка: LACRIJET® 15 и 20 mm са специално предназначени за случаи на разкъсване. Изборът се базира на дължината на разкъсването и лакрималната анатомия. Изборът на дължина от 15 или 20 mm се решава за всеки отделен случай от хирурга, въз основа на неговата клинична преценка.

### Поставяне:

#### Запушване на слъзните канали (размери 30 mm - 50 mm)

A/ Лакримална катетеризация с водач за поставяне:

- Дилатация на лакрималния меатус

- Търсене на костен контакт, след това завъртете водача и продължете назолакрималната катетеризация, докато достигнете долната част на носната кухина. Подходящото разположение ще бъде проверено чрез внимателно вкарване на голяма метална сонда с тъп връх под долната част на носната кухина, като търсите контакт метал с метал на двете сонди (Фиг. 1). След това изтеглете водача с около един милиметър.

B/ Изваждане на стента LACRIJET®

По време на цялата процедура тялото на наконечника трябва да се държи здраво и да остане в оста на слъзната торбичка.

В зависимост от избраната дължина на LACRIJET® трябва да се следва един от двата сценария:

- Сценарий 1: Когато дължината от лакрималната точка до долната част на носната кухина е равна на дължината на LACRIJET® и фиксиращата глава е в контакт с лакрималната точка (Фиг. 8):
  1. Отстраняване на отключващия щифт (F).
  2. Отпускане на буталото.
  3. Внимателно натиснете водача за поставяне вътре в слъзния канал. Спрете когато фиксиращата глава е в контакт с лакрималния пунктум.
  4. Продължете с пълното освобождаване на буталото.
- Сценарий 2: Когато дължината на LACRIJET® е по-голяма от разстоянието между лакрималната точка и долната част на носната кухина и фиксиращата глава не е в контакт с лакрималната точка (Фиг. 9):
  1. Отстраняване на отключващия щифт (F).
  2. Натискане на буталото (G) приблизително 5 mm. Това ще прибере водача за поставяне в тялото на наконечника и ще започне изхвърлянето на свободната част на стента LACRIJET®.
  3. Като освобождавате буталото, леко натиснете водача за поставяне вътре в слъзния канал. Спрете когато фиксиращата глава е в контакт с лакрималния пунктум.
  4. Продължете с пълното освобождаване на буталото.
  5. Допрете фиксиращата глава срещу лакрималния пунктум, като използвате връхчето на вложката (референция S1.3090), след това напълно свалете накрайника.

Важно: Фиксиращата глава трябва да е в контакт с лакрималния пунктум, без да се стреми към спонтанна миграция (риск от вторична интра-лакримална миграция), нито да остава на разстоянието (риск от преждевременно изхвърляне, ако LACRIJET® е под натиск в каналикула). И в двата случая се препоръчва да извадите стента и да започнете процедурата от самото начало.

C/ Пунктово фиксиране на LACRIJET®

- Металният връх на вложката за проникване се вкарва в лумена във фиксиращата глава.

- Леко обратно изтегляне на клепака, докато очната ябълка е натисната (като стент тип Monoka® или Masterka®) вътре във вертикалния каналикул.

- Натиск, приложен върху двете езичета на втулката, ще освободи фиксиращата глава от вложката.

Важно: уверете се, че коларетата е равномерно прилепнала към пръстена на меатуса. Формата на фиксиращата глава предпазва сондата от мигриране и от изтласкване.

#### Поправка на каналикуларни разкъсвания (размери 15 и 20 mm)

Пунктумът се разширява, с конична сонда, до диаметър, достатъчен за улесняване на поставянето на сондата LACRIJET®. Стентът трябва да е готов за поставяне, тъй като пунктумът ще се стегне бързо след разширяването.

LACRIJET® се използва като метален стент за улесняване на катетеризацията между дисталната и проксималната части на каналикула. След като стентът е напълно прокаран през каналикула, положението на запушалката трябва да е непосредствено над меатуса. За да освободите стента:

1. Отстраняване на отключващия щифт (F).
2. Освободете буталото
3. След това продължете с пълното изтегляне на буталото.
4. Поставете фиксиращата глава срещу слъзния пунктум, като използвате края на вложката (референция S1.3090) и след това напълно отстранете накрайника.

#### Отстраняване на LACRIJET®:

- Не е необходима никаква анестезия.

- Коларетата, която излиза от меатуса, се хваща с пинсета.
- С издърпване изваждате LACRIJET® от слъзния канал.
- Проверяват, за да се уверите, че стентът е напълно отстранен.

#### **ВНИМАНИЕ: ТЕХНИЧЕСКИ ГРЕШКИ:**

1. Фалшив проход: (Фиг. 1, Фиг. 5)

Откриването на фалшив проход при инструменталното изследване и при използването на измервателното устройство, както и след вкарването на LACRIJET® се осъществява чрез търсене на контакт метал с метал или с изследващата сонда, или с измервателното устройство, или с водещата тръба на LACRIJET® и с втора сонда с тъп връх, поставена под долния назален меатус.

2. В случай, когато фиксиращата глава не е влязла в контакт с пунктума след стъпка 4 (Фиг. 6)

Това е така, защото водачът, който току-що е натиснат, опира в основата на носната кухина. Издърпайте отново буталото за приблизително 5 mm, след което натиснете водача за поставяне в слъзния канал. След това, с един или два опита, фиксиращата глава трябва да може да влезе в контакт с лакрималния пунктум.

3. Лоша позиция: (Фиг. 7)

Стентът е напълно освободен от накрайника и фиксиращата глава остава на 2 до 3 mm от лакрималния пунктум. Не трябва да се прави опит да се вкарва стента в каналикула. Трябва да се провери дължината на LACRIJET® и отново да се започне процедурата.

#### **Характеристики, начин на действие и клинични ползи**

LACRIJET® се използва за извършване на моноканаликуларни интубации. Силиконовият стент има оформящ ефект. В случай на разкъсвания на каналите, силиконовата тръба насочва заздравяването на раната и намалява посттравматичното свиване. Формата на фиксиращата глава предпазва стента от разместване или изпадане.

Резюмето на Характеристиките за безопасност и клиничните показатели е достъпно на Eudamed.

#### **Съвместимост с други устройства**

Имплантираната част от LACRIJET® (стент) е съвместима с ЯМР.

#### **Информация, която трябва да се съобщи на пациента**

Не търкайте окото, интубирано със стент LACRIJET®. В кутията с продукта ще намерите карта за импланта. Тя е предназначена да бъде попълнена от здравния специалист и да се даде на пациента. Тя дава възможност за проследяване на имплантирания продукт. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на FCI S.A.S. и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен пациентът. Потребителят трябва да информира пациента за противопоказанията и страничните ефекти, свързани с устройството, посочени в този документ.

#### **Изхвърляне на отпадъците**

С битовите отпадъци или рециклиране	С болнични отпадъци (замърсени продукти)
Картонена кутия, указание и етикети за проследяване	Стент
Блистери	Накрайник

Няма физически риск, свързан с изхвърлянето на това устройство.

**HR**

Upute za upotrebu: 2138 312 23 E  
Datum revizije uputa za upotrebu: 2021-01

**LACRIJET®**

#### **Opis i pakiranje**

Popis proizvoda na koje se odnose ove upute:

S1.1515: LACRIJET® 15 / S1.1522: LACRIJET® 20 / S1.1530: LACRIJET® 30 / S1.1535: LACRIJET® 35 / S1.1540: LACRIJET® 40 / S1.1545: LACRIJET® 45 / S1.1550: LACRIJET® 50

LACRIJET® je mononazokanalikularni stent tipa Monoka® sa samodržecim uređajem za precizno fiksiranje koji je prethodno napunjen u ručni nastavak radi uvođenja stenta na mjesto u suzni kanal. LACRIJET® je dostupan u 7 modela sa stentovima veličine od 15 do 50 mm.

Silikonski stent sastoji se od čvrste silikonske cijevi vanjskog promjera 0,64 mm i glave za samodržecije fiksiranje stenta. Glava je sačinjena od sljedeće tri dijela:

- čepa za sprječavanje spontanog izbacivanja stenta (A),
  - šupljeg dijela koji spaja prsten s čepom (B),
  - prstena koji prekriva precizan otvor radi sprječavanja pomicanja stenta u kanalu (C).
- Kroz glavu za fiksiranje prolazi lumen koji omogućava upotrebu umetka za čep (ref. S1.3090).

Ručni nastavak, na koji se postavlja stent, sastoji se od 4 glavna dijela:

- dio za držanje uređaja (D),
- metalne cijevi za navođenje na koju se postavlja stent (E),
- odvojivog dijela za deblokiranje (F),
- klipa unutar uređaja koji se pomiče unatrag kako bi se mogao umetnuti stent (G).

Uređaj je steriliziran zračenjem u konačnom pakiranju s dvostrukim blisterom kako bi se olakšalo rukovanje u aseptičnim uvjetima. Crveni indikator ukazuje na to da je proizvod prošao sterilizacijski ciklus čiju je valjanost potvrdio FCI. Namijenjen je za jednokratnu upotrebu i ne može se ponovno sterilizirati.

#### **Indikacije**

LACRIJET® od 30 mm do 50 mm indiciran je za liječenje kongenitalnog začepljenja suznih kanala (stenoza Hasnerovog zalistka) u pacijenata od 12 mjeseci nadalje.

LACRIJET® male veličine (15 mm i 20 mm) indiciran je za ispravak kanalikularnih laceracija. Ovaj medicinski uređaj namijenjen je za upotrebu samo od strane zdravstvenog djelatnika.

#### **Kontraindikacije**

Upotreba uređaja LACRIJET® kontraindicirana je u sljedećim slučajevima:

- Bikanalikularne patologije
- Stenoza suznog kanalića
- Tumor suzne vrećice
- Stenoza nazolakrimalnog kanala u odraslih
- Kongenitalno ili stečeno povećanje suznog kanala (strikturotomija)
- Nakupina u suznoj vrećici
- Kompleksno kongenitalno nazolakrimalno začepljenje
- Papilom u nosnoj šupljini.

#### **Upozorenja**

Proizvod je namijenjen jednokratnoj upotrebi i ne smije se ponovno sterilizirati. Ponovnom upotrebom i/ili sterilizacijom mogu se narušiti performanse proizvoda i ugroziti sigurnost i zdravlje pacijenta. Prije upotrebe provjerite cjelovitost pakiranja i ne upotrebljavajte proizvod ako je pakiranje oštećeno. Proizvod nemojte upotrebljavati ako indikator nije crven jer bi time mogao ugroziti pacijent. Ne upotrebljavajte nakon isteka roka trajanja navedenog na pakiranju.

Stent za implantaciju LACRIJET® u potpunosti je izrađen od medicinskog silikona. Uređaj se obično ostavlja 3 do 6 mjeseci.

Potrebno je posebno obratiti pozornost na pacijente s dakricistitisom i kraniofacijalnim abnormalnostima zbog povećanih opasnosti od komplikacija.

Potrebno je obratiti pozornost na trljanje oka jer ono može biti povezano s preranom eksteriorizacijom i/ili gubitkom stenta, s povezanim posljedicama (komplikacije i neuspješna intubacija). Posebnu pozornost treba obratiti na pacijente koji se ne pridržavaju uputa (djeca i pacijenti s neurološkim poremećajima).

Ako korisnik utvrdi neki problem vezan uz neispravno označavanje, o tome treba obavijestiti društvo FCI S.A.S., a proizvod se ne smije upotrebljavati ako je ugrožena sigurnost pacijenta.

### Mjere opreza za uporabu

Prilikom upotrebe uređaja LACRIJET® nemojte primjenjivati pretjeranu silu ili savijati metalnu cijev za navođenje jer to može oslabiti cijev za navođenje, čime se povećava opasnost od puknuća te otežava izbacivanje stenta. Uređaj treba čuvati na temperaturi između 10 °C/50 °F i 30 °C/86 °F te dalje od sunčeve svjetlosti. Zaštitite proizvod od vlage. Proizvod iz ambalaže vadite u aseptičkim uvjetima.

### Nuspojave

Kao i kod svih vrsta kirurških zahvata, postoje rizici povezani s materijalom i/ili razvojem inicijalne patologije. Potencijalne komplikacije povezane s implantacijom proizvoda između ostaloga obuhvaćaju sljedeće:

Intraoperativne komplikacije:

- Lažni prolaz
- Epistaksa
- Prekomjerno širenje otvora
- Dislokacija stenta iz umetka

Postoperativne komplikacije:

- Eksteriorizacija ili gubitak cijevi,
- Pomicanje cijevi u suznom kanalu,
- Keratopatija ili ulceracija,
- Erozija rožnice,
- Kanalikulitis,
- Osjećanje stranog tijela (iritacija, pruritus...)
- Granulom.

Komplikacije se mogu tretirati odgovarajućom jegom.

Primjena losiona za oči koji sadrže metilensko modrilo može prouzročiti obojanost stenta. To ne predstavlja rizik za toleranciju stenta.

Sve komplikacije koje nastanu u vezi s uređajem treba prijaviti društvu FCI S.A.S. i nadležnom tijelu države članice korisnika i/ili pacijenta, ili, kad je riječ o korisnicima i/ili pacijentima koji ne podliježu zahtjevima EU-a, društvu FCI S.A.S. i odgovarajućem regulatornom tijelu u skladu sa zahtjevima tog regulatornog tijela.

### Upute za upotrebu

#### Istraživanje:

Kao i kod bilo koje druge nazokanalikularne intubacije, prije umetanja uređaja LACRIJET® suzne kanale prvo je potrebno istražiti kirurškim instrumentom kao što je Bowmanova sonda. Rezultatom ovog istraživanja utvrdit će se stent i duljina stenta prikladna za pacijenta. Utvrđuju se mjesto i ozbiljnost začepjenja.

Tijekom istraživanja važno je izbjegavati lažne prolaze i submukozne prolaze.

Pravilno postavljanje provjerava se pažljivim uvođenjem široke metalne sonde s tupim vrhom ispod donje nosne šupljine u potrazi za kontaktom metala dviju sondi (sl. 1).

#### Odabir modela:

Kako bi se utvrdio prikladan model uređaja LACRIJET® (30-50 mm) za liječenje stenozе, mjeri se udaljenost između lakrimalnog otvora i baze nosa. Duljina stenta treba biti jednaka ili veća od te udaljenosti (sl. 3).

SIZER FOR LACRIJET® (ref S1.1288) upotrebljava se za odabir odgovarajuće duljine:

Umećite uređaj za mjerenje dok ne dođe do baze nosne šupljine. Potvrdite odgovarajuće postavljanje drugom metalnom sondom s tupim vrhom tako što ćete ostavariti kontakt metala s uređajem za mjerenje (sl. 1):

Pronađite oznaku na uređaju za mjerenje koja odgovara točnom otvoru.

Odaberite odgovarajući model uređaja LACRIJET® prema oznaci na uređaju za mjerenje (sl. 3).

Napomena: Uređaji LACRIJET® od 15 i 20 mm prvenstveno se upotrebljavaju u slučajevima traume. Odabir se temelji na duljini laceracije i lakrimalne anatomije. O odabiru duljine od 15 ili 20 mm odlučuje se na temelju pojedinačnog slučaja, prema najboljoj kliničkoj prosudbi kirurga.

#### Umetanje:

#### **Začepljenje suznog kanala (veličine 30 mm - 50 mm)**

A/ Lakrimalna kateterizacija vodicom za postavljanje

- Širenje lakrimalnog otvora,

- Potražite dodir s kosti, zatim rotirajte vodicu i nastavite s nazolakrimalnom kateterizacijom dok ne dođete do baze nosne šupljine. Pravilno postavljanje provjerava se pažljivim uvođenjem široke metalne sonde s tupim vrhom ispod donje nosne šupljine u potrazi za kontaktom metala dviju sondi (sl. 1). Vodilica se zatim povlači unatrag jedan milimetar.

B/ Izbacivanje uređaja LACRIJET®

Tijekom cijelog postupka ručni nastavak treba čvrsto držati i treba ostati u osi suzne vrećice.

Ovisno o odabiru duljine uređaja LACRIJET®, potrebno je slijediti jedan od dva navedena scenarija:

- 1. scenarij: Kada je duljina od lakrimalnog otvora do baze nosa jednaka duljini uređaja LACRIJET® i glava za fiksiranje u dodiru je s lakrimalnim otvorom (sl. 8):
  1. Uklanjanje dijela za deblokiranje (F)
  2. Otpustite klip.
  3. Držite pritisak na vodicu za postavljanje unutar suznog kanala, tako da glava za fiksiranje ostane u kontaktu sa lakrimalnim otvorom.
  4. Nastavite s potpunim otpuštanjem klipa.
- 2. scenarij: Kada je duljina uređaja LACRIJET® veća od udaljenosti lakrimalnog otvora i baze nosa, a glava za fiksiranje nije u kontaktu s lakrimalnim otvorom (sl. 9):
  1. Uklonite dio za deblokiranje (F)
  2. Povucite klip (G) otprilike 5 mm. Time će se vodilica uvući u ručni nastavak i započet će se izbacivanje stenta LACRIJET®. Važno je započeti s uvlačenjem vodilice kako bi se izbjeglo guranje uređaja u bazu nosa.
  3. Dok otpuštate klip polako gurajte vodicu za postavljanje unutar suznog kanala te zaustavite kada je glava za fiksiranje u dodiru sa lakrimalnim otvorom.
  4. Nastavite s potpunim otpuštanjem klipa i uklonite ručni nastavak.
  5. Postavite glavu za fiksiranje uz lakrimalni otvor uz pomoć vrha umetka za čep FCI (ref. S1.3090), zatim u potpunosti uklonite ručni umetak.

Važno: glava za fiksiranje mora biti u dodiru s lakrimalnim otvorom, bez tendencije spontanog pomicanja (rizik od sekundarnog pomicanja u suznom kanalu) ili zadržavanja na daljini (rizik od preranog izbacivanja ako se uređaj LACRIJET® pritisne dok je u kanaliću). U oba slučaja preporučuje se uvući uređaj LACRIJET® i otpočeka krenuti s postupkom.

C/ Precizno fiksiranje uređaja LACRIJET®

- Metalni vrh umetka za čep uvodi se u lumen u glavi za fiksiranje.

- Lagano povucite kapak unatrag dok je luk gurnut (vrsta stenta Monoka® ili Masterka®) unutar okomitog kanalića.

- Pritiskom na dva krilca umetka za čep otpustit će se glava za fiksiranje iz umetka za čep.

Važno: pobrinite se da se prsten ravnomjerno postavi na precizni prsten. Oblik glave za fiksiranje sprječava pomicanje i izbacivanje sonde.

#### **Popravak kanalikularnih laceracija (veličine od 15 i 20 mm):**

Otvor se širi zšiljenom sondom do odgovarajućeg promjera kako bi se omogućilo umetanje uređaja LACRIJET®. Stent treba biti spreman za umetanje jer će se otvor brzo stisnuti nakon širenja.

LACRIJET® upotrebljava se poput metalne sonde za kateterizaciju između distalnih i proksimalnih dijelova kanalića. Nakon što je sonda u potpunosti prošla kroz kanalić, čep se treba nalaziti odmah iznad preciznog otvora. Za otpuštanje stenta:

1. Uklonite dio za deblokiranje (F)

2. Otpustite klip.
3. Nastavite s potpunim otpuštanjem klipa i uklonite ručni nastavak.
4. Postavite glavu za fiksiranje uz lakrimalni otvor uz pomoć vrha umetka za čep FCI (ref. S1.3090), zatim u potpunosti uklonite ručni umetak.

#### Uklanjanje uređaja LACRIJET®:

- Nije potrebna anestezija.
- Prsten koji izađe iz otvora treba uhvatiti hvataljkama.
- Uređaj LACRIJET® povlačenjem se uklanja iz suzog kanala.
- Provjerom se utvrđuje je li stent u potpunosti uklonjen.

#### PAŽNJA: TEHNIČKE GREŠKE:

##### 1. Lažni prolaz: (Sl. 1, sl. 5)

Otkrivanje lažnog prolaza tijekom faze istraživanja instrumentom i tijekom upotrebe uređaja za mjerenje ili nakon umetanja uređaja LACRIJET® ostvaruje se traženjem dodira metala između sonde, uređaja za mjerenje ili cijevi za navođenje uređaja LACRIJET® i druge sonde s tupim vrhom umetnute ispod donje nosne šupljine.

##### 2. U slučaju kada glava za fiksiranje nije u dodiru s otvorom nakon koraka 4 (sl. 6)

Razlog tome je što se vodilica za postavljanje, koja je upravo gurnuta, nalazi uz bazu nosne šupljine. Opet umetnite klip otprilike 5 mm, zatim gurnite vodilicu za postavljanje unutar suzog kanala. Zatim bi, nakon jednog ili dva pokušaja, glava za fiksiranje trebala doći u dodir s otvorom.

##### 3. Neispravan položaj: (Sl. 7)

Stent je u potpunosti otpušten iz ručnog nastavka, glava za fiksiranje ostaje 2 do 3 mm iznad otvora. Nemojte pokušavati na silu ugurati stent aplikatorom. Provjerite duljinu stenta LACRIJET® i ponovno započnite postupak.

#### **Performanse, način djelovanja i kliničke prednosti**

LACRIJET se upotrebljava za monokanalikularnu intubaciju. Silikonski stent ima ulogu konformera. U slučajevima kanalikularnih laceracija silikonska cijev potiče zacjeljivanje rane i smanjuje skupljanje nakon traume. Oblik glave za fiksiranje sprječava pomicanje i izbacivanje sonde. Sažetak signosne i kliničke učinkovitosti dostupan je putem baze podataka Eudamed.

#### **Kompatibilnost s drugim uređajima**

Implantirani dio uređaja LACRIJET® (stent) kompatibilan je u okruženju snimanja MR-om.

#### **Informacije koje treba prenijeti pacijentu**

Ne trljajte oko stentom LACRIJET®. U kutiji proizvoda nalazi se kartica implantata. Zdravstveni djelatnicu trebaju je ispuniti i predati pacijentu. Njome se omogućuje sljedivost implantiranog proizvoda. O svim teškim nezgodama vezanim uz proizvod treba obavijestiti društvo FCI S.A.S. i nadležno tijelo države članice u kojoj se nalazi pacijent. Korisnik pacijenta mora informirati o kontraindikacijama i sekundarnim učincima proizvoda navedenim u ovom dokumentu.

#### **Zbrinjavanje otpada**

U kućanski otpad ili na recikliranje	U bolnički otpad (onečišćeni proizvodi)
Vanjska kutija, upute za upotrebu i oznake sljedivosti	Stent
Blisteri	Ručni nastavak

Nikakvi fizički rizici nisu povezani sa zbrinjavanjem ovog proizvoda.

**HU**

Használati útmutató: 2138 312 23 E

A használati utasítás átdolgozásának dátuma: 2021-01

#### **LACRIJET®**

#### **Leírás és csomagolás**

A jelen használati útmutató az alábbi termékekre vonatkozik:

S1.1515: LACRIJET® 15 / S1.1522: LACRIJET® 20 / S1.1530: LACRIJET® 30 / S1.1535: LACRIJET® 35 / S1.1540: LACRIJET® 40 / S1.1545: LACRIJET® 45 / S1.1550: LACRIJET® 50

A LACRIJET® egy Monoka® típusú, öntartó könnypontrögzítővel ellátott mono-nasocanalicularis sztent, amely egy kézidarabba előre betöltve kerül forgalomba, ezzel elősegítve a sztent megfelelő helyre történő bevezetését a könnyvezetékben. A LACRIJET® 7 modellben kapható, a sztentek mérete 15 és 50 mm között változó.

A szilikonsztent egy szilárd, 0,64 mm-es külső átmérővel rendelkező szilikonszoból áll, valamint a sztent öntartó rögzítésére szolgáló fejrészből. Ez a fejrész az alábbi három részből áll:

- egy dugóból, amely megakadályozza a sztent spontán kiszabadulását (A),
- egy üreges testből, amely összeköti a karimát a dugóval (B), valamint
- egy karimából, amely lezárja a könnypont nyílását és ezzel megakadályozza a sztent intracanalicularis vándorlását (C).

A rögzítőfejben egy üreg húzódik végig, amely dugóbevezető (csz.: S1.3090) használatát teszi lehetővé.

A kézidarab, amelyre a sztentet gyárilag ráillesztik, 4 fő részből épül fel:

- egy főrészből, amely az eszköz megfogására szolgál (D),
- egy fém vezetőcsőből, amelybe a sztent előre be van töltve (E),
- egy leválasztható kioldórészből (F), valamint
- egy dugattyúból, amely a főrész belsejében hátrafelé mozogva lehetővé teszi a sztent bevezetését (G).

Az eszközt végső duplabliszter csomagolásában besugárzással sterilizáltuk, ami megkönnyíti a termék aszeptikus környezetben való használatát. Vörös jelzés mutatja, hogy a termék FCI által jóváhagyott sterilizációs cikluson ment keresztül. Az eszköz egyszer használatos, és nem sterilizálható.

#### **Javallatok**

A 30–50 mm-es LACRIJET® eszközök a veleszületett könnycsatorna-elzáródás (Hasner-billentyű stenosis) kezelésére javallottak 12 hónapos és idősebb betegekben.

A kis méretű (15 és 20 mm-es) LACRIJET® eszközök a canalicularis szakadások kijavítására javallottak. Ezt az orvostechikai eszközt kizárólag egészségügyi szakember használhatja.

#### **Ellenjavallatok**

A LACRIJET® használata az alábbi esetekben ellenjavallott:

- Bicanalicularis patológiás állapotok
- A közös canaliculus szűkülete
- A könnytömlő daganata
- Felőtkori nasolacrimalis stenosis
- A könnyjárat veleszületett vagy szerzett megnagyobbodása (szűkület bemetszése)
- A canaliculust elzáró kő (dacryolith)
- Komplex veleszületett nasolacrimalis elzáródás
- Filiformis orrjárat.

#### **Figyelmeztetések**

Az eszköz egyszer használatos, újratesterilizálni tilos. Az ismételt használat és/vagy az ismételt sterilizáció olyan módon befolyásolhatja az eszköz működését, amely súlyosan károsíthatja a páciens egészségét és biztonságát. Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét, és ne használja az eszközt, ha a csomagolás sérült. Ne használja a

terméket, ha a jelzés nem vörös, mivel így veszélyeztetheti a beteget. Ne használja a terméket a csomagoláson jelzett lejáratú időn túl.

A LACRIJET® beültethető sztent teljes egészében orvosi minőségű szilikonból készült. Az eszköz általában 3–6 hónapig a helyén marad.

A dacryocystitisben szenvedő vagy craniofacialis deformitásokkal rendelkező betegekre különös figyelmet kell fordítani a szövődmények fokozott kockázata miatt.

Emellett oda kell figyelni a szemdörzsölésre is, mivel ez a viselkedés a sztent idő előtti exteriorizációjához és/vagy elvesztéséhez vezethet, és ennek következményei lehetnek (szvődmények és intubációs hibák). Szokás szerint kiemelt figyelmet kell fordítani azokra a betegekre, akikről nem várható bizonyossággal, hogy betartják az utasításokat (gyermekek és neurológiai zavarokkal rendelkező betegek).

Abban az esetben, ha a felhasználó címkézési hibát vesz észre, értesítenie kell az FCI S.A.S vállalatot, és az eszközt nem szabad felhasználni, amennyiben az veszélyezteti a beteg biztonságát.

### Használatra vonatkozó óvintézkedések

Ne fejtessen ki túlzottan nagy erőt a fém vezetőcsőre és ne hajlítsa meg azt a LACRIJET® használata során, mivel ez gyengítheti a vezetőcsövet és egyúttal növelheti a törés veszélyét, valamint megnehezítheti a sztent behelyezését (ejektálását). Az eszköz 10 °C/50 °F és 30 °C/86 °F között, napfénytől védett helyen tárolandó. Tartsa szárazon. Az eszközt aseptikus körülmények között vegye ki a csomagolásából.

### Nemkívánatos hatások

Mint bármilyen sebészeti beavatkozás során, úgy ebben az esetben is kockázatok állnak fenn az anyaggal és/vagy a kezdeti patológiás állapot előrehaladásával kapcsolatban. Az eszköz beültetésével összefüggő lehetséges szövődmények többek között, de nem kizárólagosan az alábbiakat foglalhatják magukba:

Intraoperatív szövődmények:

- Téves járat
- Orrvérzés
- A könnypont túlzott kitágulása
- A sztent leválása a bevezetőeszköztől

Posztoperatív szövődmények:

- A cső exteriorizációja vagy elvesztése,
- A cső vándorlása a könnycsatornában,
- Keratopathia vagy fekélyképződés,
- Cornealis erosio,
- Canaliculitis,
- Idegentestézés (irritáció, viszketés...)
- Granuloma.

A szövődmények megfelelő kezeléssel orvosolhatók.

A metilénkékert tartalmazó szemápoló folyadékok használata a sztent elszíneződését okozhatja. Ez nem jelent kockázatot a sztent tolerálhatóságára nézve.

Az eszköz használatával összefüggésben felmerülő bármilyen szövődményt jelenteni kell az FCI S.A.S. vállalatnak és azon Tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg tartósan le van telepedve. Azon felhasználóknak és/vagy betegeknél, akik nem tartoznak az európai uniós követelmények hatálya alá, a jelentést az FCI S.A.S. vállalat és az illetékes szabályozó hatóság felé kell megtenniük az adott szabályozó hatóság követelményeivel összhangban.

### Használati útmutató

#### Feltárás:

Mint minden más nasocanicularis intubálás esetén, úgy ebben az esetben is elsőként fel kell tárnai a könnycsatornákat valamilyen sebészeti eszközzel, például Bowman szondával a LACRIJET® bevezetése előtt. A feltárás eredménye fogja meghatározni, hogy melyik és milyen hosszúságú sztent alkalmas az adott beteg esetében. Az elzáródások helyét és mértékét azonosítani kell.

A feltárás során feltétlenül kerülni kell a téves járatok és a submucosalis járatok alkalmazását.

A helyes elhelyezést ezután egy széles, tompa hegyű fémszondának az alsó orrkagyló alatti orrjáratba való óvatos bevezetésével lehet ellenőrizni, keresve az érintkezést a két fémanyagú szonda között (1. ábra).

#### A modell kiválasztása:

Annak meghatározása érdekében, hogy melyik LACRIJET® modell (30-50 mm) alkalmas a szűkület kezelésére, meg kell mérni a távolságot a könnypont és az orrfenék között. A sztent hosszának ezzel a távolsággal egyenlőnek vagy nagyobbak kell lennie (3. ábra).

A megfelelő hosszúság kiválasztásához használja a SIZER FOR LACRIJET® (ref S1.1288) méretezőt:

Vezesse be a mérőeszközt, amíg az el nem éri az orrüreg legalját. Ellenőrizze a megfelelő elhelyezést egy másik, tompa hegyű fémszondával: a két fémeszköznek, vagyis a mérőeszköznek és a szondának érintkeznie kell (1. ábra).

Keresse meg a mérőeszközön a könnypont nyílásának megfelelő jelölést.

Válassza ki a megfelelő LACRIJET® modellt a mérőeszközön található jelölések szerint (3. ábra).

Megjegyzés: A 15 és 20 mm-es LACRIJET® elsősorban traumás esetekben használatos. A kiválasztás során a laceratio hosszát és a könnycsatorna anatómiáját kell alapul venni. A 15 vagy 20 mm-es hosszúság választásáról esetenként kell dönteni, a sebész legjobb klinikai megítélése alapján.

#### Bevezetés:

#### **Könnycsatorna-elzáródás (30–50 mm-es méretek)**

A/ Könnycsatorna katéterezése az illesztést segítő vezetővel

- A könnypont kitágítása,

- Keresse a kapcsolatot a csonttal, majd fordítsa el a vezetőt és folytassa a könnycsatorna katéterezését, amíg el nem éri az orrüreg fenekét. A helyes elhelyezést ezután egy széles, tompa hegyű fémszondának az alsó orrkagyló alatti orrjáratba való óvatos bevezetésével lehet ellenőrizni, keresve az érintkezést a két fémanyagú szonda között (1. ábra). Ezt követően húzza vissza a vezetőt egy milliméterrel.

B/ A LACRIJET® ejektálása

A kézidarab főrészt az eljárás során mindvégig erősen kell fogni és azt a könnytömítő tengelyében kell tartani.

A LACRIJET® választott hossza alapján az alábbi két forgatókönyv egyikét kell követni:

- 1. forgatókönyv: Amikor a könnypont és az orrfenék közötti távolság egyenlő a LACRIJET® hosszával, és a rögzítőfej érintkezik a könnyponttal (8. ábra):
  1. Távolítsa el a kioldórészt (F).
  2. Engedje ki a dugattyút.
  3. Tartsa lenyomva a könnycsatorna belsejében lévő illesztésvezetőt, hogy a rögzítőfej érintkezésben maradjon a könnyponttal
  4. Engedje ki teljesen a dugattyút.
- 2. forgatókönyv: Amikor a LACRIJET® hossza meghaladja a könnypont és az orrfenék közötti távolságot, és a rögzítőfej nem érintkezik a könnyponttal (9. ábra):
  1. Távolítsa el a kioldórészt (F).
  2. Húzza fel a dugattyút (G) körülbelül 5 mm-re. A vezető ezzel visszahúzódik a kézidarab főrészebe és megkezdődik a LACRIJET® sztent ejektálása. Fontos, hogy a vezető visszahúzásával kezdje a folyamatot, mivel így elkerülheti az eszköznek az orrfenékbe nyomódását.
  3. Miközben kiengedi a dugattyút, lassan tolja az illesztésvezetőt a könnycsatorna belsejébe, majd álljon meg, amikor a rögzítőfej érintkezésbe kerül a könnyponttal.
  4. Ezután engedje ki teljesen a dugattyút és távolítsa el a kézidarabot.
  5. Illessze a rögzítőfejet a könnyponthoz az FCI dugóbevezető (csz.: S1.3090) végének segítségével, majd távolítsa el teljesen a kézidarabot.

Fontos: a rögzítőfejnek érintkeznie kell a könnyponttal, mégpedig a spontán elvándorlás veszélye (másodlagos intralacrimalis vándorlás kockázata) nélkül, illetve úgy, hogy ne legyen túl távol (idő előtti kiszabadulhat, ha a LACRIJET® eszközre nyomást fejt ki a canaliculusban). Mindkét esetben azt javasoljuk, hogy húzza vissza a LACRIJET® eszközt és ismétlje meg az eljárást az elejétől kezdve.

C/ A LACRIJET® rögzítése a könnypontban

- A dugóbevezető fémhegye bevezetésre kerül a rögzítőfej üregébe.

- A szemhéj enyhe visszahúzása közben megtörténik a dugó belenyomása (Monoka® vagy Masterka® típusú sztent) a függőleges canaliculusba.

- A dugóbevezető két szárnyának benyomásával a rögzítőfej lecsatlakozik a dugóbevezetőről.

Fontos: ügyelni kell, hogy a karima egyenletesen illeszkedjen a könnypont peremére. A rögzítőfej alakja megakadályozza a szonda elvándorlását és kiszabadulását.

#### **A canalicularis szakadások kijavítása (15 és 20 mm-es sztentek):**

A könnypontot egy ragasztószalaggal rögzített szonda segítségével kellően nagy átmérőjűre kell tágítani annak érdekében, hogy a LACRIJET® minél könnyebben bevezethető legyen. A sztentnek ekkor már készen kell állnia a bevezetésre, mivel a könnypont gyorsan összehúzódik a kitágítás után.

A LACRIJET® egy fémszondához hasonlóan használva elősegíti a katéterezést a canaliculusok disztális és proximális szakasza között. Miután a szondát teljesen előretolta a canaliculusban, a dugónak közvetlenül a könnypont nyílása fölött kell elhelyezkednie. A sztent kiengedéséhez:

1. Távolítsa el a kioldórészt (F).

2. Engedje ki a dugattyút.

3. Ezután engedje ki teljesen a dugattyút és távolítsa el a kézidarabot.

4. Illessze a rögzítőfejet a könnyponthoz az FCI dugóbevezető (csz.: S1.3090) végének segítségével, majd távolítsa el teljesen a kézidarabot.

#### **A LACRIJET® eltávolítása:**

- Érzéstelenítés nem szükséges.

- A könnypontból kiemelkedő karimát fogóval kell megfogni.

- A LACRIJET® egy húzással eltávolítható a könnycsatornából.

- Ellenőrizni kell, hogy a sztent teljesen eltávolításra került-e.

#### **FIGYELEM: TECHNIKAI HIBÁK:**

1. Téves járat: (1. ábra, 5. ábra)

A téves járatot az eszközfeltárási lépésben, illetve a mérőeszköz használata közben vagy a LACRIJET® bevezetése után a szonda, a méretező vagy a LACRIJET® vezetősöve és egy második, az alsó orrkagyló alatt bevezetett tompa hegyű szonda fémes érintkezésének keresésével lehet felfedezni.

2. Abban az esetben, amikor a rögzítőfej nem érintkezik a könnyponttal a 4. lépés után (6. ábra).

Ennek az az oka, hogy az ímént betolt illesztésvezető felemelkedett az orrüreg aljáról. Húzza fel ismét a dugattyút körülbelül 5 mm-nyire, majd tolja be az illesztésvezetőt a könnycsatornába. Ezután egy vagy két próbálkozásra a rögzítőfejnek már oda kell illeszkednie a könnyponthoz.

3. Helytelen pozíció: (7. ábra)

A sztent teljesen levált a kézidarabról és a rögzítőfej 2-3 mm-rel a könnypont felett helyezkedik el. Nem szabad tovább erőltetni a sztentet az applikátorral, ehelyett ellenőrizni kell a LACRIJET® hosszát és újra kell kezdeni az eljárást.

#### **Teljesítmény, működési mód és klinikai előnyök**

A LACRIJET monocanicularis intubálásra szánt eszköz. A szilikonsztent konformerként szolgál. Canalicularis szakadások esetén a szilikonszó irányítja a sebgyógyulást és csökkenti a poszttraumatikus összehúzódást. A rögzítőfej alakja megakadályozza a szonda elvándorlását és kiszabadulását. A biztonságosságra és a klinikai teljesítményre vonatkozó összefoglaló (Summary of Safety and Clinical Performance) az Eudamed adatbázisban elérhető.

#### **Egyéb eszközökkel való kompatibilitás**

A beültetett LACRIJET® (sztent) MR kompatibilis.

#### **A beteg tájékoztatására szolgáló információk**

Ne dörszölje a szemét, ha Önnek LACRIJET® sztentet ültettek be. A termék dobozában egy implantátumkísérő kártya található. Ezt az egészségügyi szakembernek ki kell töltenie, majd oda kell adnia a betegnek. A kártya a beültetett termék nyomomonkövethetőségét biztosítja. Az eszköz használatával összefüggésben felmerülő bármilyen súlyos balesetet jelenteni kell az FCI S.A.S vállalatnak és azon Tagállam illetékes hatóságának, amelyben a beteg tartósan le van telepedve. A felhasználó köteles tájékoztatni a beteget az eszközre vonatkozó ellenjavallatokkal és lehetséges szövődményekkel kapcsolatban, amelyek ebben a dokumentumban is feltüntetésre kerültek.

#### **Hulladékkezelés**

Háztartási hulladékként való kezelés vagy újrahasznosítás	Kórházi hulladékként való kezelés (szennyezett termékek)
Csomagolás doboza, használati utasítás és nyomomonkövethetőségi címkék	Szent
Buboréksomagolások	Kézidarab

A jelen eszköz kiselejtezése nem jelent semmilyen fizikai kockázatot.

**NO**

Bruksanvisning: 2138 312 23 E  
Revisjonsdato for bruksanvisningen: 2021-01

#### **LACRIJET®**

#### **Beskrivelse og emballasje**

Produktomfanget for denne bruksanvisningen:

S1.1515: LACRIJET® 15 / S1.1522: LACRIJET® 20 / S1.1530: LACRIJET® 30 / S1.1535: LACRIJET® 35 / S1.1540: LACRIJET® 40 / S1.1545: LACRIJET® 45 / S1.1550: LACRIJET® 50

LACRIJET® er en mono-nasokanalikulær stent av typen Monoka®, med selvholdende punktfiksering, forhåndslestet i et håndstykke for å forenkle introduksjonen av stenten på plass i tårekanalene LACRIJET® leveres i 7 modeller med stenter fra 15 til 50 mm.

Silikonstenten består av en solid silikonslange med en ekstern diameter på 0,64 mm og et hode for den selvholdende fikseringen av stenten. Hodet er laget av følgende tre deler:

- En plugg for å forhindre at stenten støtes ut spontant (A)

- Et hult legeme som kobler kragen til pluggen (B)

- En krage som setter hette på punktåpningen for å forhindre intra-kanalikulær migrering av stenten (C).

Et lumen føres gjennom fikseringshodet for å gjøre det mulig for en plugginnfører (ref. S1.3090) å brukes.

Håndstykket som stenten forhåndslestes på, består av 4 hoveddeler:

- En del for å gripe enheten (D)

- Et metallføringsrør som stenten lastes på (E)

- En avtakbar opplåsningsdel (F)

- Et stempel inne i delen som skyves bakover slik at stenten kan settes inn (G).

Enheden er sterilisert ved bruk av stråling i den endelige doble blisterforpakningen for å gjøre det enklere å håndtere den i aseptiske forhold. En rød indikator viser at produktet fulgte en steriliseringscyklus validert av FCI. Enheden er kun for engangsbruk og må ikke steriliseres på nytt.

#### **Indikasjoner**

LACRIJET® fra 30 til 50 mm er indikert i behandlingen av kongenitale lakrimale kanalobstruksjoner (stenose av Hasners ventil) hos pasienter på 12 måneder og eldre.

LACRIJET® med liten størrelse (15 og 20 mm) er indikert i reparasjonen av kanalikulære laserasjoner. Denne medisinske enheten er beregnet til bruk kun av helsepersonale.

#### **Kontraindikasjoner**

Bruk av LACRIJET® er kontraindisert i følgende tilfeller:

- Bikanalikulære patologier



- Stenose av canaliculus communis
- Tumor på lakrimal sekk
- Voksen nasolakrimal stenose
- Kongenital eller utviklet forstørrelse av lakrimal meatus (strikturotomi)
- Dakryolitt
- Kompleks kongenital nasolakrimal obstruksjon
- Filiform nese kanal.

### Advarsler

Enheten er for engangsbruk og må ikke steriliseres på nytt. Gjenbruk og/eller resterilisering kan kompromittere enhetens ytelse, noe som kan medføre alvorlig fare for pasientens helse og sikkerhet. Kontroller emballasjens integritet før bruk. Enheten må ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Bruk ikke produktet hvis indikatoren ikke er rød, ettersom dette kan utsette pasienten for fare. Må ikke brukes etter utløpsdatoen som vises på emballasjen.

LACRIJET® implanterbar stent er laget helt av silikon av medisinsk kvalitet. Enheten blir vanligvis værende på plass i 3 til 6 måneder.

Det skal utvises forsiktighet overfor pasienter med dakryocystitt og kraniofasiale uregelmessigheter på grunn av økt risiko for komplikasjoner.

Vær oppmerksom på gnidning av øynene, da denne atferden kan være tilknyttet prematur eksteriorisering og/eller tap av stenten, med tilhørende konsekvenser (komplikasjoner og intuberingsvikt). Som en regel skal det vises ekstra oppmerksomhet til pasienter som kanskje ikke følger anvisningene (barn og pasienter med neurologiske sykdommer).

Dersom brukeren identifiserer feilaktig informasjon på etiketten, skal FCI S.A.S. informeres om dette, og enheten skal ikke brukes hvis dette truer pasientens sikkerhet.

### Forholdsregler for bruk

Ikke bruk for stor makt eller bøy metallføringsrøret ved bruk av LACRIJET®, da dette kan svekke føringsrøret, øke faren for brudd og gjøre utstøtningen av stenten vanskelig. Enheten skal oppbevares mellom 10°C/50°F og 30°C/86°F og holdes unna sollys. Holdes tørr. Ta enheten ut av emballasjen under aseptiske forhold.

### Bivirkninger

Akkurat som med andre typer kirurgi, er det risiko knyttet til materialet og/eller til utvikling av den innledende patologien. Potensielle komplikasjoner knyttet til implantering av enheten omfatter, men er ikke begrenset til følgende:

Intraoperative komplikasjoner:

- Feil passasje
- Neseblod
- Overdreven punktumdilatasjon
- Stentdislokasjon fra innsetningsenheten

Postoperative komplikasjoner:

- Eksteriorisering eller tap av røret
- Kanalikulær migrering av røret
- Keratopati eller ulcerasjon
- Hornhinneerosjon
- Kanalikulitt
- Følelse av fremmedlegeme (irritasjon, pruritus...)
- Granulom.

Komplikasjoner kan håndteres med passende pleie.

Bruken av øyelotion som inneholder metylenblå, kan forårsake farging av stenten. Dette utgjør ingen risiko for toleransen av stenten.

Eventuelle komplikasjoner som oppstår i forhold til enheten skal varsles til FCI S.A.S. og kompetente myndigheter i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert, eller for bruker og/eller pasienter som ikke er underlagt EU-krav, til FCI S.A.A. og til gjeldende lovmyndighet i samsvar med kravene for denne lovmyndigheten.

### Bruksanvisning

#### Utforskning:

Som med enhver nasokanalikulær intubering må lakrimale kanaler utforskes først med et kirurgisk instrument som en Bowman-sonde før innsetting av LACRIJET®. Resultatet av denne utforskningen vil bestemme hvilken stent og hvilken stentlengde som er egnet for pasienten. Obstruksjonenes plassering og alvorlighetsgrad identifiseres.

I løpet av utforskningen er det viktig å unngå falske passasjer og submukosale passasjer.

Riktig plassering vil kontrolleres ved å nøye introdusere en bred metallisk probe med en butt spiss under nedre nasal meatus ved søking etter metall-til-metall-kontakt mellom de 2 sondene (fig. 1).

#### Velge modell:

For å bestemme hvilken LACRIJET®-modell (30-50 mm) som egner seg for behandlingen av stenosen, måles avstanden mellom lakrimalt punkt og nasal bunn. Lengden på stenten skal være lik eller større enn denne avstanden (fig. 3).

STØRRELESENHET FOR LACRIJET® (ref S1.1288) brukes til å velge riktig lengde:

Innsetting av måleenheten til den når nesehulens bunn. Bekreft riktig plassering med en annen buttspisset metallsonde ved å oppnå metall-til-metall-kontakt med måleenheten (fig. 1).

Finn markeringen på måleenheten som tilsvarer punktåpningen.

Velg passende LACRIJET®-modell i henhold til markeringene på måleenheten (fig. 3).

Merk: LACRIJET® 15 og 20 mm brukes primært for traumatifeller. Valg er basert på lengden av lacerasjon og lakrimal anatomi. Valg av 15 eller 20 mm lengde bestemmes på en sak-til-sak-basis, ved bruk av kirurgens beste kliniske vurdering.

#### Innføring:

#### Lakrimal kanalobstruksjon (30 mm – 50 mm størrelser)

A/ Lakrimal kateterisering med tilpasningsguide

- Dilatasjon av lakrimalt punkt
- Søk etter kontakt med beine, roter deretter guiden og fortsett nasolakrimal kateterisering inntil du når nesehulens bunn. Riktig plassering vil kontrolleres ved å nøye introdusere en bred metallisk probe med en butt spiss under nedre nasal meatus ved søking etter metall-til-metall-kontakt mellom de 2 sondene (fig. 1). Guiden trekkes deretter tilbake én millimeter

B/ Utstøtning av LACRIJET®

I løpet av hele prosedyren skal huset til håndstykket holdes god fast og holdes i aksens til den lakrimale sekken.

Basert på utvalget av LACRIJET®-lengden skal ett av de to scenarioene følges:

- Scenario 1: Når lengden fra lakrimalt punkt til nesebunn er lik lengden til LACRIJET®, og fikseringshodet er i kontakt med lakrimalt punkt (fig. 8):
  1. Fjerning av opplåsingsdel (F)
  2. Frigi stempel.
  3. Hold trykk på monteringsguiden inne i lakrimal kanal, slik at fikseringshodet er i kontakt med lakrimalt punkt.
  4. Fortsett stempelets fullstendige frigivelse.
- Scenario 2: Når lengden til LACRIJET® er større enn avstanden mellom lakrimalt punkt til nesebunn, og fikseringshodet er ikke i kontakt med lakrimalt punkt (fig. 9):
  1. Fjern opplåsingsdel (F)
  2. Trekk stempelet (G) omtrent 5 mm. Dette vil trekke guiden tilbake inn i huset til håndstykket og starte utstøtningen av LACRIJET®-stenten. Det er viktig å begynne tilbaketrekkningen av guiden for å unngå å skyve enheten inn i nesebunnen.

3. Mens du frigir stampelet, skyv monteringsguiden forsiktig inn i lakrimal kanal, og stopp når fikseringshodet er i kontakt med lakrimalt punkt.
4. Fortsett for å frigi stampelet og fjerne håndstykket fullstendig.
5. Påfør fikseringshodet mot lakrimalt punkt ved bruk av spissen på FCI-plugginnføreren (ref. S1.3090), fjern deretter håndstykket helt.

Viktig: Fikseringshodet må være i kontakt med lakrimalt punkt, uten å ha tendens til spontan migrering (fare for sekundær intralakrimal migrering), eller å forbli i avstand (risiko for prematur utstøtning hvis LACRIJET® trykkes mens enheten er i kanalikkelen). I begge tilfeller anbefales det å trekke tilbake LACRIJET® og starte prosedyren fra begynnelsen av.

B/ Punktfasting av LACRIJET®

- Metallspissen på plugginnføreren føres inn i lumen på fikseringshodet.
- En lett tilbaketrekking av øyelokket mens pæren skyves (som Monoka®- eller Masterka®-type stent) inne i vertikal kanalikkell.
- Trykk som påføres de to enhetene til plugginnføreren vil frakoble fikseringshodet fra plussinnføreren.

Viktig: Se til at kragen er jevnt påført punktringen. Formen til fikseringshodet holder sonden fra å migrere og fra å støtes ut.

#### **Reparasjon av kanalikulære laserasjoner (15 og 20 mm størrelser):**

Punktet er dilatert, med konisk sonde, til en tilstrekkelig diameter for å forenkle innføring av LACRIJET®. Stenten skal være klar til innsetting siden punktet vil begrenses hurtig etter dilatering.

LACRIJET® brukes som en metallsonde for å forenkle kateteriseringen mellom distale og proksimale deler av kanalikkelen. Når sonden er ført helt frem gjennom kanalikkelen, skal posisjonen til pluggen være rett over punktåpningen. For å frigi stenten:

1. Fjern opplåsingsdel (F)
2. Frigi stempel.
3. Fortsett for å frigi stampelet og fjerne håndstykket fullstendig.
4. Påfør fikseringshodet mot lakrimalt punkt ved bruk av spissen på FCI-plugginnføreren (ref. S1.3090), fjern deretter håndstykket helt.

#### **Fjerning av LACRIJET®:**

- Ingen anestesi er nødvendig.
- Kragen som stikker ut fra punktet gripes med tang.
- En friksjon fjerner LACRIJET® fra lakrimal kanal.
- En inspeksjon ser til at stenten er fjernet fullstendig.

OBS: TEKNISKE FEIL:

1. Feil passasje: (Fig. 1, Fig. 5)

Oppdagelsen av feil passasje i løpet av instrumentutforskningsstrinnet og i løpet av ruken av måleenheten eller etter innføringen av LACRIJET® realiseres ved å søke etter metall-til-metall-kontakt mellom sonden, størrelsesenheten eller LACRIJET®-guideslangen og en andre buttspisset sonde som er innsatt under nedre nasal meatus.

2. I tilfeller der fikseringshodet ikke er i kontakt med punktet etter trinn 4 (fig. 6).

Det er fordi monteringsguiden, som akkurat ble skjøvet, kommer opp mot nesehulens bunn. Skyv stampelet igjen omtrent 5 mm, skyv deretter monteringsguiden inne i lakrimal kanal. Deretter, med ett eller to forsøk, skal fikseringshodet være i stand til å komme i kontakt med punktet.

3. Feil posisjon: (Fig. 7)

Stenten er totalt frigitt fra håndstykket, og fikseringshodet forblir 2 til 3 mm over punktet. Du skal ikke forsøke å tvinge stengen videre inn med applikatoren, verifiser i stedet lengden på LACRIJET®-stenten og start prosedyren på nytt.

#### **Ytelse, handlingsmåte og kliniske fordeler**

LACRIJET brukes til monokanalikulær intubering. Silikonstenten virker som en conformer. I tilfeller med kanalikulære lacerasjoner, veileder silikonslangen sårleging og reduserer posttraumatisk krymping. Formen til fikseringshodet holder sonden fra å migrere og fra å støtes ut. Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse er tilgjengelig via Eudamed.

#### **Kompatibilitet med andre enheter**

Den implanterte delen av LACRIJET® (stent) er MR-kompatibel.

#### **Informasjonen skal kommuniseres til pasienten**

Ikke gni øyet med innsatt LACRIJET®-stent. Et implantatkort er forsynt i produktesken. Det er beregnet til utfylling av helsepersonalet og skal gis til pasienten. Det gjør det mulig med sporing av det implanterte produktet. Eventuelle alvorlige hendelser som oppstår i forhold til enheten skal varsles til FCI S.A.S. og kompetente myndigheter i medlemslandet der pasienten er etablert. Brukeren må informere pasienten om kontraindikasjoner og potensielle komplikasjoner relatert til enheten som er angitt i dette dokumentet.

#### **Avfallshåndtering**

Med husholdningsavfall eller resirkulering	Med sykehusavfall (kontaminerte produkter)
Ytre eske, bruksanvisning og sporbarhetsetiketter	Stent
Blistere	Håndstykke

Kassering av denne enheten utgjør ingen fysisk risiko.

**TR**

Kullanım talimatı: 2138 312 23 E  
Kullanım talimatının revizyon tarihi: 2021-01

**LACRIJET®**

#### **Açıklama ve ambalajlama**

Bu IFU'nın ürün kapsamı:

S1.1515: LACRIJET® 15 / S1.1522: LACRIJET® 20 / S1.1530: LACRIJET® 30 / S1.1535: LACRIJET® 35 / S1.1540: LACRIJET® 40 / S1.1545: LACRIJET® 45 / S1.1550: LACRIJET® 50

LACRIJET® stentin gözyaşı kanallarda yerine takılmasını kolaylaştırmak için bir el parçasına önceden yüklü, kendinden çekmeli punktal sabitlemeli Monaka® tipi mononazokanalikül stentidir. LACRIJET® 15 ila 50 mm'lik stentlerle 7 modelde sunulur.

Silikon stent 0,64 mm'lik dış çapa sahip tek parça silikon tüp ve stentin kendinden çekmeli sabitlenmesi için kafadan oluşmaktadır. Bu kafa da aşağıdaki üç parçadan oluşmaktadır:

- stentin spontan atılımını engellemek için tıpa (A),
  - yakayı tıpağa bağlayan boş gövde (B),
  - stentin kanalikül içi yer değiştirmesini önlemek için punktal açıklığa geçen yaka (C).
- Tıpa yerleştiricinin (Ref S1.3090) kullanılmasını sağlamak için sabitleme kafasının içinden lümen geçmektedir.

Stentin önceden yüklendiği piyasemen 4 parçadan oluşur:

- cihazı kavramak için gövde (D),
- stentin yüklendiği metal kılavuz tüp (E),
- sökülebilir kilit açma parçası (F),
- stentin takılabilmesi için geri kayan gövde içindeki piston (G).

Cihaz, aseptik durumlarda kullanımını kolaylaştırmak için son çift blister ambalajında ışınlama kullanılarak sterilize edilir. Kırmızı bir gösterge ürünün FCI tarafından onaylanmış bir sterilizasyon döngüsünden geçirildiğini gösterir. Cihaz tek kullanımlık olup yeniden sterilize edilemez.

#### **Endikasyonlar**

LACRIJET® 12 ay ve daha büyük hastalarda konjenital lakrimal kanal obstrüksiyonu (Hasner valvi stenozu) tedavisinde 30 ila 50 mm arasında endikedir. Küçük ebatlı (15 ve 20 mm) LACRIJET® kanalikül kesisinin onarımı için endikedir. Bu medikal cihaz sadece sağlık hizmetleri uzmanları tarafından kullanım için tasarlanmıştır.

### Kontraendikasyonlar

LACRIJET®'nin aşağıdaki durumlarda kullanımı kontrendikedir:

- Bikanalikül patolojileri
- Ortak kanalikül stenozları
- Lakrimal kese tümörü
- Erişkin nazolakrimal stenoz
- Lakrimal meatusun konjenital veya sonradan büyümesi (striktürotomi)
- Dakriyolit
- Kompleks konjenital nazolakrimal obstrüksiyon
- Filiform nazal kanal.

### Uyarılar

Cihaz tek kullanımlık olup yeniden sterilize edilmemelidir. Cihazın tekrar kullanılması ve/veya yeniden sterilize edilmesi cihazın performansını tehlikeye atabilir. Bu da hastanın sağlığına ve güvenliğine ciddi şekilde zarar verebilir. Kullanmadan önce ambalaj bütünlüğünü kontrol edin ve ambalaj hasarlıysa cihazı kullanmayın. Hastayı tehlikeye atabileceği için gösterge kırmızı değilse ürünü kullanmayın. Ambalajda gösterilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

LACRIJET® implante edilebilen stenti tamamen medikal sınıf silikondan üretilmiştir. Cihaz genellikle 3 ila 6 ay arasında yerinde bırakılır.

Komplikasyon riskinin daha yüksek olması nedeniyle, dakriyosistit ve kraniyofasiyal anomaliler bulunan hastalara daha fazla özen gösterilmelidir.

Bu davranış, stentin zamanından önce eksteriorizasyonu ve/veya kaybı ve buna eşlik edecek sonuçlarla (komplikasyonlar ve entübasyonun başarısız olması) ilgili olabileceği için göz kaşıma davranışına dikkat edilmelidir. Kural olarak, (çocuklar ve nörolojik rahatsızlığa sahip hastalar) talimatları izlemeyen hastalara dikkat edilmelidir.

Kullanıcı hatalı etkilene bilgisi tespit edilirse, FCI S.A.S.'ye iletilir ve hastanın güvenliği tehdit edilirse cihaz kullanılmamalıdır.

### Kullanım önlemleri

Kılavuz tüpünü zayıflatarak, kırılma tehlikesini arttırdığı ve stentin takılmasını zorlaştırdığı için LACRIJET®'i kullanırken aşırı güç kullanmayın veya metal kılavuz tüpü bükmeyin. Cihaz 10°C/50°F ve 30°C/86°F arasında ve güneş ışığından uzakta saklanmalıdır. Kuru yerde muhafaza edin. Cihazı ambalajından steril koşullarda çıkarın.

### Advers etkiler

Her ameliyat türünde olduğu gibi, malzeme ve/veya başlangıçtaki patolojinin gelişmesiyle bağlantılı riskler bulunmaktadır. Cihazın implantasyonu ile ilişkili potansiyel komplikasyonlar sınırlama olmaksızın aşağıdakileri içerir:

Intraoperatif komplikasyonlar:

- Yanlış geçiş
- Epistaksi
- Aşırım punktum dilatasyonu
- Stentin yerleştiriciden çıkması

Postoperatif komplikasyonlar:

- Eksteriorizasyon veya tüpün kaybolması,
- Tüpün kanalikül yer değiştirmesi,
- Keratopati veya ülserasyon,
- Kornea erozyonu,
- Kanalikülit,
- Yabancı maddeye duyarlılık (tahriş, prurit, vb.)
- Granülom.

Komplikasyonlar uygun bakımla giderilebilir.

Metilen mavisi içeren göz damlalarının kullanımı stentin renginin solmasına neden olabilir. Bu, stentin toleransı için risk oluşturmamaktadır.

Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir komplikasyon FCI S.A.S.'ye ve kullanıcı ve/veya hastanın yerleşik bulunduğu Üye Devletin ilgili yetkili makamına ve/veya AB gerekliliklerine tabi olmayan kullanıcı ve/veya hastalar için, FCI S.A.S.'ye ve ilgili düzenleyici makamin gerekliliklerine uygun bir şekilde ilgili düzenleyici makama bildirilmelidir.

### Kullanım talimatı

#### Eksplorasyon:

Diğer nazokanalikül entübasyonunda olduğu gibi lakrimal kanallar, LACRIJET® takılmadan önce Bowman probu gibi cerrahi aletle araştırılmalıdır. Bu araştırmanın sonucu hasta için hangi stent ve hangi stent boyunun kullanılacağına belirlenmesini sağlar. Obstrüksiyonların yeri ve ciddiyeti tespit edilir.

Eksplorasyon sırasında yanlış geçiş ve submukozal geçişlerden kaçınılması önem taşımaktadır.

Uygun yerleşim, 2 probun metal-metal temasını ararken alt nazal meatusun altında kör uçlu geniş metal probun sokulmasıyla dikkatlice kontrol edilecektir (Şekil 1).

#### Modelin seçilmesi:

Stenozun tedavisi için uygun LACRIJET® modelini (30-50mm) belirlemek için lakrimal punktum ile burun tabanı arasındaki mesafe ölçülür. Stentin uzunluğu bu mesafeye eşit veya daha fazla olmalıdır (Şekil 3).

Uygun uzunluğun seçilmesi için SIZER FOR LACRIJET® (ref S1.1288) kullanılır:

Burun boşluğu tabanına ulaşana kadar ölçüm cihazını sokun. Ölçüm cihazıyla metal-metal teması sağlayana kadar diğer bir kör uçlu metal prob ile uygun yerleştirmeyi onaylayın (Şekil 1).

Ölçüm cihazı üzerinde punktal açıklığa karşılık gelen işareti tespit edin.

Ölçüm cihazı üzerindeki işaretlere göre uygun LACRIJET® modelini seçin (Şekil 3).

Not: LACRIJET® 15 ve 20 mm öncelikle travma vakaları için kullanılır. Seçim kesinin boyuna ve lakrimal anatomiye bağlıdır. 15 veya 20 mm uzunluk seçimi vakaya göre, cerrahın en iyi klinik kanısına uygun olarak yapılır.

#### Sokma:

#### Lakrimal kanal obstrüksiyonu (30 mm - 50 mm ebatlar)

A/ Yerleştirme kılavuzuyla lakrimal kataterizasyon

- Lakrimal punktum dilatasyonu

- Kemikle teması tespit edin, ardından kılavuzu çevirin ve nazal boşluk tabanına erişene kadar nazolakrimal kateterizasyona devam edin. Uygun yerleşim, 2 probun metal-metal temasını ararken alt nazal meatusun altında kör uçlu geniş metal probun sokulmasıyla dikkatlice kontrol edilecektir (Şekil 1). Ardından kılavuz bir milimetre geri çekilir

B/ LACRIJET®'nin ejeksiyonu

Tüm uygulama boyunca piyasemenin gövdesi sıkı tutulmalı ve lakrimal kesenin aksında kalmalıdır.

LACRIJET®'nin uzunluğu seçimine göre aşağıdaki iki senaryodan biri izlenmelidir:

- Senaryo 1: Burun tabanı ile lakrimal punktum boyu LACRIJET®'nin boyuna eşit olduğunda ve sabitleme kafası lakrimal punktuma değdiğinde (Şekil 8):
  1. Kilit açma parçasını (F) çıkarın
  2. Pistonu serbest bırakın.
  3. Sabitleme kafasının lakrimal punktuma temas etmeye devam etmesi için lakrimal kanal içindeki yerleştirme kılavuzuna baskı uygulayın.
  4. Pistonu tamamen serbest bırakmaya devam edin.
- Senaryo 2: LACRIJET®'in boyu lakrimal punktum ile burun tabanı arasındaki mesafeden uzunsu ve sabitleme kafası lakrimal punktuma değmiyorsa (Şekil 9):
  1. Kilit açma parçasını (F) çıkarın

- Pistonu (G) yaklaşık 5 mm çekin. Bu, kılavuzu el parçasının gövdesine geri çekecek ve LACRIJET® stentinin ejskiyonunu başlatacağıdır. Cihazı burun tabanına itmek için kılavuzun geri çekilmesine başlamak önemlidir.
- Pistonu serbest bırakırken, yerleştirme kılavuzunu lakrimal kanalının içine yavaşça itin ve sabitleme kafası lakrimal noktuma değdiğinde durun.
- Pistonu tamamen serbest bırakmaya devam edin ve ardından piyasemeni çıkarın.
- FCI tıpa yerleştiricinin (ref. S1.3090) ucunu kullanarak sabitleme kafasını lakrimal noktuma doğru uygulayın, ardından piyasemeni çıkarın.

Önemli: sabitleme kafası, spontan yer değiştirme eğilimi (lakrimal içi ikincil yer değiştirme riski olmadan) olmadan veya (LACRIJET® kanalikül içindeyken basılırsa erken çıkma riski) uzakta kalmak için, lakrimal noktumla temasta olmalıdır. Her iki durumda da LACRIJET®'nin geri çekilmesi ve prosedüre baştan başlanması tavsiye edilmektedir.

C/ LACRIJET®'nin punktal sabitlenmesi

- Tıpa yerleştiricinin metal ucu sabitleme kafasının lümenine sokulur.

- Ampul (Monoka® veya Masterka® tipi stent olarak) dikey kanalikülün içine itilirken göz kapakları hafif arkaya çekilir.

- Tıpa yerleştiricinin iki kanadına uygulanan basınç sabitleme kafasını tıpa yerleştiriciden çıkaracaktır.

Önemli: yakının punktal halkaya eşit uygulanmasını sağlayın. Sabitleme kafasının şekli probun yer değiştirmesini ve çıkmasını engeller.

#### Kanalikül Kesilerinin Onarımı (15 ila 20 mm ebat):

LACRIJET®'nin takılmasını kolaylaştırmak için punktum, yeterli çapa kadar konik bir proba büyütülür. Stent, punktum dilasyondan sonra hızla daralacağı için takılmaya hazır olmalıdır.

LACRIJET® kanalikülün distal ve proksimal bölümleri arasında kateterizasyonu kolaylaştırmak için metal bir prob olarak kullanılır. Prob kanalikülün içinde tamamen ilerletildiğinde, tıpanın konumu punktal açıklığın hemen üzerinde olmalıdır. Stenti çıkarmak için:

1. Kilit açma parçasını (F) çıkarın

2. Pistonu serbest bırakın.

3. Pistonu tamamen serbest bırakmaya devam edin ve ardından piyasemeni çıkarın.

4. FCI tıpa yerleştiricinin (ref. S1.3090) ucunu kullanarak sabitleme kafasını lakrimal noktuma doğru uygulayın, ardından piyasemeni çıkarın.

LACRIJET®'yi çıkarın:

- Anestezi gerekmez.

- Punktumdan çıkan yaka kısmı forsepsle tutulur.

- LACRIJET® çekilerek lakrimal kanaldan çıkarılır.

- Bir muayene yapılarak stentin tamamen çıkarıldığından emin olunur.

#### DİKKAT: TEKNİK HATALAR:

1. Yanlış Geçiş: (Şekil 1, Şekil 5)

Aletin araştırma adımında ve ölçüm cihazının kullanımı sırasında veya LACRIJET®'nin takılmasından sonra yanlış geçiş tespiti, prob, LACRIJET® kılavuz tüpünün ayırıcısı arasındaki metal-metal temas araştırılarak ve alt nazal meatusun altında ikinci küt uçlu prob yerleştirilerek gerçekleştirilir.

2. Sabitleme kafasının adım 4'ten sonra punktumla temas etmediği durumda (Şekil 6)

İtilen sabitleme kılavuzu burun boşluğu tabanına geldiği için gerçekleşir. Pistonu tekrardan yaklaşık 5 mm uzağa yerleştirin, ardından, sabitleme kılavuzunu lakrimal kanala sokun. Ardından, bir veya iki denemeyle, sabitleme kafası punktumla temas etmelidir.

3. Yanlış Pozisyon: (Şekil 7)

Stent piyasemenden tamamen serbest bırakılır ve sabitleme kafası punktumun 2 ila 3 mm yukarısında kalır. Stent aplikatörle daha ileri itilmemelidir, bunun yerine LACRIJET® stentinin boyu teyit edilmeli ve prosedür yeniden başlatılmalıdır.

#### Performanslar, etki şekli ve klinik faydalar

LACRIJET monokanalikül entübasyonu için kullanılır. Silikon stent konformer görevi görür. Kanalikül kesileri durumunda, silikon tüp kılavuzları iyileştirici etki gösterir ve post-travmatik büzümeyi azaltır. Sabitleme kafasının şekli probun yer değiştirmesini ve çıkmasını engeller. Güvenlik ve Klinik Performans Özeti Eudamed'den elde edilebilir.

#### Diğer cihazlarla uyumluluk

LACRIJET®'nin (stent) implante edilen kısmı MRI'ya uygundur.

#### Hastayla görüşülecek bilgiler

LACRIJET® stentle gözünü kaşımayın. İmplant kartı ürünün kutusunda bulunmaktadır. Sağlık hizmetleri uzmanları tarafından doldurulmalı ve hastaya verilmelidir. İmplant edilen ürünün izlenebilirliğini sağlar. Cihaz ile ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay, FCI S.A.S.'ye ve hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili otoritesine bildirilmelidir. Kullanıcı hastayı, cihazla ilgili mevcut belgede ortaya konan kontraendikasyonlar ve potansiyel komplikasyonlar hakkında bilgilendirmelidir.

#### Atık imhası

Evsel atık veya geri dönüşüm ile	Hastane atığı ile (kontamine ürünler)
Dış kutu, kullanım talimatı ve izlenebilirlik etiketleri	Stent
Blisterler	El parçası

Bu cihazın imhası, herhangi bir fiziksel risk oluşturmaz.

2138 312 23 E : 2021-01  
Tarih: 01-2021

AR

©LACRIJET

#### الوصف والتعبئة

موديلات المنتج المنطبق عليها هذه التعليمات:

/ LACRIJET® 45 :S1.1545 / LACRIJET® 40 :S1.1540 / LACRIJET® 35 :S1.1535 / LACRIJET® 30 :S1.1530 / LACRIJET® 20 :S1.1522 / LACRIJET® 15 :S1.1515 / LACRIJET® 50 :S1.1550

LACRIJET® عبارة عن دعامة أنفية فُنيوية أحادية من طراز Monoka®, مزودة بخاصية التثبيت النقطي الذاتي، ومحملة مسبقًا في مقبض لتسهيل إدخال الدعامة إلى موضعها في الغدد الدمعية. تتوفر LACRIJET® في 7 موديلات بدعامة يتراوح مقاسها من 15 إلى 50 مم.

تتكون دعامة السيليكون من أنبوب سيليكون صلب بقطر خارجي يبلغ 0.64 مم، ورأس للتثبيت الذاتي للدعامة. يتكون هذا الرأس من الأجزاء الثلاثة التالية:

- سدادة لمنع الدعامة من البثق التلقائي (أ)،

- جسم مجوف يصل الطُوبيق بالسدادة (ب)،

- طُوبيق يغطي الفتحة النقطية لمنع ارتحال الدعامة (ج) داخل السُنية.

يُمر التجويف عبر رأس التثبيت للسماح باستخدام لاقمة السدادة (المرجع S1.3090).

يتكون المقبض الذي يتم تحميل الدعامة عليه مسبقًا من 4 أجزاء رئيسية:

- جسم للإمساك بالجهاز (د)،

- أنبوب توجيه معدني يتم تحميل الدعامة عليه (هـ)،

- جزء الغاء القفل قابل للفصل (و)،

- كباس، داخل الجسم ينزلق للخلف، بحيث يمكن إدخال الدعامة (ز).

يُورد الجهاز مُعقمًا باستخدام الإشعاع في عبوته النهائية ذات الشرط المزود لتسهيل التعامل معه في البيئة المعقمة. يُوجد مؤشر أحمر يُوضح أن المنتج خضع لدورة تعقيم معتمدة من قبل هيئة FCI. الجهاز مصمم للاستخدام مرة واحدة فقط وغير قابل لإعادة التعقيم.

**دواعي الاستخدام**

تُوصف دعامات LACRIJET® بمقاس 30 إلى 50 مم لعلاج انسداد الغدة الدمعية الخلقي (تضيق صمام هاسنر) لدى المرضى الذين يبلغون من العمر 12 شهرًا أو أكثر. وتُوصف دعامات LACRIJET® ذات المقاس الصغير (15 و 20 مم) لتصحيح التمزقات الفُنيوية. هذا الجهاز الطبي مخصص للاستخدام فقط بواسطة إخصائي الرعاية الصحية.

**موانع الاستخدام**

يُمنع استخدام دعامات LACRIJET® في الحالات التالية:

- أمراض العين ثنائية الفُتيات
- تضيق الفُتية المشتركة
- ورم الكيس الدمعي
- التضيق الأنفي الدمعي لدى البالغين
- التضخم الخلقي أو المكتسب للسمحاح الدمعي (بضع التضيق)
- خصاصة الكيس الدمعي
- الانسداد الأنفي الدمعي الخلقي المعقد
- قناة الأنف الخيطية.

**تحذيرات**

الجهاز مصمم للاستخدام مرة واحدة فقط ولا يجب إعادة تعقيمه. قد يؤدي إعادة استخدام المنتج وإعادة تعقيمه أو أيهما إلى تقويض أداء الجهاز؛ الأمر الذي ربما يُلحق ضررًا خطيرًا بصحة المريض وسلامته. تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام، ولا تستخدم الجهاز في حالة تلف العبوة. لا تستخدم المنتج إذا لم يكن المؤشر باللون الأحمر، فقد يُعرض ذلك المريض للخطر. لا تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العبوة. دعامة LACRIJET® القابلة للغرس مصنوعة بالكامل من السيليكون الطبي. عادة ما يُترك الجهاز في موضعه لمدة 3 إلى 6 أشهر. يجب العناية بالمرضى المصابين بالتهاب الكيس الدمعي والتشوهات القحفية الوجهية بسبب زيادة مخاطر حدوث المضاعفات. يجب الانتباه إلى سلوك فرك العين لأن هذا السلوك قد يكون مرتبطًا بتخريج الدعامة المبكر و/أو فقدانها، مع العواقب المرتبطة بذلك (المضاعفات وفشل التثبيت). كقاعدة عامة، يجب إيلاء اهتمام خاص للمرضى الذين قد لا يتبعون التعليمات (الأطفال والمرضى المصابين باضطرابات عصبية). إذا اكتشف المستخدم معلومات خاطئة بملصق العبوة، فينبغي عليه الإبلاغ عنها إلى هيئة FCI S.A.S. ويجب عدم استخدام الجهاز إذا كان ذلك يُهدد سلامة المريض.

**احتياطات الاستخدام**

لا تستخدم القوة المفرطة أو ثني أنبوب التوجيه المعدني عند استخدام دعامة LACRIJET®، فقد يتسبب ذلك في إضعاف أنبوب التوجيه، ويزيد من خطر الكسر، ويجعل إخراج الدعامة أمرًا صعبًا. يجب تخزين الجهاز في درجة حرارة تتراوح بين 10 °مئوية/50 °فهرنهايت و30 °مئوية/86 °فهرنهايت، بعيدًا عن ضوء الشمس. حافظ على المنتج جافًا أخرج الجهاز من عبوته في بيئة معقمة.

**الآثار السلبية**

كما هو الحال مع أي نوع من الجراحة، هناك مخاطر تتعلق بالمادة و/أو تطور السبب الأولي للمرض. تتضمن المضاعفات المحتملة المرتبطة بغرس الجهاز، على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي:

- مضاعفات أثناء الجراحة:

- الممر الكاذب

- الرعاف

- فرط توسع النقطة

- خلع الدعامة من اللقمة

- مضاعفات ما بعد الجراحة:

- تخريج الأنبوب أو فقده،

- الارتحال الفُنيوي للأنبوب،

- اعتلال القرنية أو قرحتها،

- تآكل القرنية،

- التهاب الفُنيوي،

- الإحساس بجسم غريب (تهيج، حكة...)

- الورم الحبيبي.

يمكن معالجة المضاعفات بالرعاية المناسبة.

قد يؤدي استخدام مستحضرات غسول العين التي تحتوي على أزرق الميثيلين إلى تلون الدعامة. لكن ذلك لا يشكل خطرًا على تحمل الدعامة.

أي مضاعفات تحدث فيما يتعلق بالجهاز يجب الإبلاغ عنها إلى هيئة FCI S.A.S. والسلطة المختصة في الدولة العضو التي ينتمي إليها المستخدم و/أو المريض، أما بالنسبة للمستخدمين و/أو المرضى الذين لا يخضعون للوائح الاتحاد الأوروبي، أو هيئة FCI S.A.S.، فيجب إبلاغ السلطة التنظيمية المسؤولة وفقًا للوائح تلك السلطة التنظيمية.

**تعليمات الاستخدام****الاستكشاف:**

كما هو الحال مع أي تثبيت أنفي فُنيوي، يجب استكشاف الغدد الدمعية أولاً باستخدام أداة جراحية مثل مسبار بومان قبل إدخال دعامة LACRIJET®. ستحدد نتيجة هذا الاستكشاف نوع وطول الدعامة المناسبين للمريض. يتم تحديد موضع الانسدادات وشدها.

أثناء الاستكشاف، من المهم تجنب الممرات الكاذبة والممرات تحت المخاطية.

يتم فحص الموضوع المناسب عن طريق إدخال مسبار معدني عريض كليل الرأس بعناية أسفل الصمخ الأنفي السفلي حتى يحدث تلامس بين المعدن والمعدن للمسبارين (الشكل 1).

**اختيار الموديل:**

لتحديد أي موديل من دعامات LACRIJET® (مقاس 30-50 مم) هو المناسب لعلاج التضيق، يتم قياس المسافة بين النقطة الدمعية وأرضية الأنف. يجب أن يكون طول الدعامة مساويًا أو أعلى من هذه المسافة (الشكل 3).

يُستخدم جهاز قياس SIZER FOR LACRIJET® (المرجع S1.1288) لتحديد الطول المناسب:

أدخل جهاز القياس حتى يصل إلى أرضية التجويف الأنفي. قم بتأكيد الموضوع المناسب باستخدام مسبار معدني آخر كليل الرأس حتى يحدث تلامس بين المعدن والمعدن مع جهاز القياس (الشكل 1).

حدد موضع العلامة على جهاز القياس التي تتوافق مع الفتحة النقطية.

حدد موديل دعامة LACRIJET® المناسب وفقًا للعلامات الموجودة على جهاز القياس (الشكل 3).

ملحوظة: يتم استخدام دعامة LACRIJET® بمقاس 15 و 20 مم بشكل أساسي في حالات الصدمات. يعتمد الاختيار على طول التمزق والتشريح الدمعي. يُحدد اختيار الطول 15 أو 20 مم على أساس كل حالة على حدة، وفق أفضل تقدير سريري للجراح.

**الإدخال:****انسداد الغدة الدمعية (الدعامة مقاس 30 مم - 50 مم)**

أتركيب القسطرة الدمعية مع دليل التركيب

- توسيع النقطة الدمعية،

ابحث عن نقطة التلامس مع العظم، ثم قم بتدوير الدليل وأتبعه بالقسطرة الأنفية الدمعية حتى الوصول إلى أرضية التجويف الأنفي. يتم فحص الموضوع المناسب عن طريق إدخال مسبار معدني عريض كليل الرأس بعناية أسفل الصمخ الأنفي السفلي حتى يحدث تلامس بين المعدن والمعدن للمسبارين (الشكل 1). ثم يتم سحب الدليل للخلف لمسافة مليمتر واحد ب/قذف دعامة LACRIJET®

أثناء العملية بأكملها، يجب أن يكون جسم المقبض ثابتًا وأن يبقى في محور الكيس الدمعي.

بناءً على اختيار طول دعامة LACRIJET®، يجب اتباع أحد السيناريوهين:

- السيناريو 1: عندما يكون الطول من النقطة الدمعية إلى أرضية الأنف مساويًا لطول دعامة LACRIJET® ويكون رأس التثبيت ملائمًا للنقطة الدمعية (الشكل 8):
  1. انزع جزء إلغاء القفل (و)
  2. حرر الكباس.
  3. استمر في الضغط على دليل التركيب داخل الغدة الدمعية، حتى يظل رأس التثبيت ملائمًا للنقطة الدمعية
  4. استمر في تحرير الكباس بالكامل.
- السيناريو 2: عندما يكون طول دعامة LACRIJET® أكبر من المسافة بين النقطة الدمعية إلى أرضية الأنف، ولا يكون رأس التثبيت ملائمًا للنقطة الدمعية (الشكل 9):
  1. انزع جزء إلغاء القفل (و)
  2. اسحب الكباس (ز) حوالي 5 مم. سيعمل ذلك على سحب الدليل إلى جسم المقبض وبدء قذف دعامة LACRIJET®. من المهم أن تبدأ في سحب الدليل لتجنب دفع الجهاز إلى أرضية الأنف.
  3. أثناء تحرير الكباس، ادفع دليل التركيب ببطء داخل الغدة الدمعية، وتوقف عندما يصبح رأس التثبيت ملائمًا للنقطة الدمعية.
  4. استمر في تحرير الكباس تمامًا وانزع المقبض.
  5. ضع رأس التثبيت على النقطة الدمعية باستخدام طرف لاقمة السداة المعتمدة من هيئة FCI (المرجع S1.3090)، ثم انزع المقبض تمامًا.

مهم: يجب أن يكون رأس التثبيت ملامسًا للنقطة الدمعية، دون ميل إلى الارتجال التلقائي (خطر الارتجال الثانوي داخل القنية الدمعية)، مع ضرورة إبقائه ضمن المسافة (خطر القذف المبكر لدعامة LACRIJET®) إذا تم الضغط عليها أثناء وجوده في القنية). في كلتا الحالتين، يُوصى بسحب دعامة LACRIJET® وإعادة الإجراء من البداية.

ج/التثبيت النقطي لدعامة LACRIJET®

- يتم إدخال الطرف المعدني للاقمة السدادة في تجويف رأس التثبيت.

- اسحب الجفن للخلف بشكل طفيف أثناء دفع البصيلة (كما في الدعامة من طراز Monoka® أو Masterka®) داخل القنية الرأسية.

- سيؤدي الضغط المطبق على حافتي لاقمة السدادة إلى فصل رأس التثبيت عن لاقمة السدادة.

مهم: تأكد من وضع الطويق بشكل متساو ومتجانس على الحلقة النقطية. يمنع شكل رأس التثبيت ارتحال المسبار ويحول دون قذفه.

**تصحيح التمزقات القنوية (الدعامة مقياس 15 و 20 مم):**

يتم توسيع النقطة، باستخدام مسبار مدبب، إلى قطر كافٍ لتسهيل إدخال دعامة LACRIJET®. يجب أن تكون الدعامة جاهزة للإدخال لأن النقطة تنقل بسرعة بعد التوسع.

يتم استخدام دعامة LACRIJET® كمسبار معدني لتسهيل تركيب القسطرة بين الأجزاء البعيدة والقريبة من القنية. بمجرد أن يتم دفع المسبار بالكامل عبر القنية، يجب أن يكون موضع السدادة فوق الفتحة النقطية مباشرة.

لتحرير الدعامة:

1. انزع جزء الغاء القفل (و)

2. حرر الكباس.

3. استمر في تحرير الكباس تمامًا وانزع المقبض.

4. ضع رأس التثبيت على النقطة الدمعية باستخدام طرف لاقمة السدادة المعتمدة من هيئة FCI (المرجع S1.3090)، ثم انزع المقبض تمامًا.

**إزالة دعامة LACRIJET®:**

- لا توجد ضرورة للتخدير.

- يتم إمساك الطويق البارز من النقطة بالملقط.

- اسحب الملقط لإزالة دعامة LACRIJET® من الغدة الدمعية.

- يجب إجراء فحص لضمان إزالة الدعامة بالكامل.

**تنبيه: أخطاء فنية:**

1. الممر الكاذب: (الشكل 1، الشكل 5)

يمكن اكتشاف الممر الكاذب أثناء خطوة الاستكشاف بالأدوات وأثناء استخدام جهاز القياس أو بعد إدخال دعامة LACRIJET® وذلك عن طريق التحقق من تلامس المعدن والمعدن بين المسبار أو جهاز القياس أو أنبوب التوجيه لدعامة LACRIJET® ومسبار آخر كليل الرأس يتم إدخاله تحت صماخ الأنف السفلي.

2. في حالة عدم تلامس رأس التثبيت مع النقطة بعد الخطوة 4 (الشكل 6)

ذلك لأن دليل التركيب، الذي تم دفعه للتو، يرتفع أعلى أرضية التجويف الأنفي. اسحب الكباس مرة أخرى حوالي 5 مم، ثم ادفع دليل التركيب داخل الغدة الدمعية. بعد ذلك، مع محاولة واحدة أو محاولتين، يجب أن يكون رأس التثبيت ملامسًا للنقطة.

3. الوضعية الخاطئة: (الشكل 7)

يتم تحرير الدعامة بالكامل من المقبض ويظل رأس التثبيت أعلى النقطة بمسافة 2 إلى 3 مم. يجب ألا يحاول المرء دفع الدعامة بقوة أكبر باستخدام أداة التطبيق، وبدلاً من ذلك تحقق من طول دعامة LACRIJET® وأعد الإجراء مرة أخرى.

**الأداء وآلية العمل والفوائد السريرية**

تستخدم دعامة LACRIJET® في التثبيت القنوي الأحادي. تعمل دعامة السيليكون كقالب. في حالات التمزقات القنوية، يُعزز أنبوب السيليكون التئام الجروح ويُقلل من الانكماش اللاحق للصدمة. يمنع شكل رأس التثبيت ارتحال المسبار ويحول دون قذفه. ملخص السلامة والأداء السريري متاح عبر Eudamed.

**التوافق مع الأجهزة الأخرى**

الجزء المغروس من دعامة LACRIJET® متوافق مع أجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي.

**المعلومات التي يجب إبلاغها للمريض**

لا تفرك العين بعد تركيب دعامة LACRIJET®. تأتي علبة المنتج مزودة بطبقة غرسية. هذه البطاقة من المفترض أن تتم تعبئتها من قبل مقدمي الرعاية الصحية ويتم إعطاؤها للمريض. وهي تسمح بإمكانية تتبع المنتج المغروس. يجب إخطار هيئة FCI SAS والسلطة المختصة في الدولة العضو التي ينتمي إليها المريض بأي حادث خطير يتعلق بالجهاز. يجب على المستخدم إبلاغ المريض بموانع الاستخدام والمضاعفات المحتملة المتعلقة بالجهاز الموضحة في هذه الوثيقة.

**التخلص من النفايات**

ضمن نفايات المستشفى (المنتجات الملوثة)	ضمن النفايات المنزلية أو إعادة التدوير
دعامة	الصندوق الخارجي، تعليمات للاستخدام وملصقات التتبع
مقبض	شرائط

لا يشكل التخلص من هذا الجهاز أي مخاطر جسدية.

FR	Illustrations
EN	Illustrations
DE	Abbildungen
IT	Illustrazioni
ES	Ilustraciones
PT	Ilustrações
NL	Illustraties
DA	Illustrationer
FI	Kuvat
SV	Illustrationer
EL	Εικόνες
ET	Joonised
LV	Ilustrācijas
LT	Ilustracijos
PL	Ilustracje
SL	Slike
SK	Ilustrácie
CS	Ilustrace
RO	Ilustrații
BG	Илюстрации
HR	Ilustracije
HU	Illusztrációk
NO	Illustrasjoner
TR	Çizimler
AR	الرسوم التوضيحية

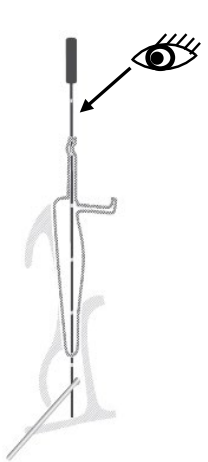
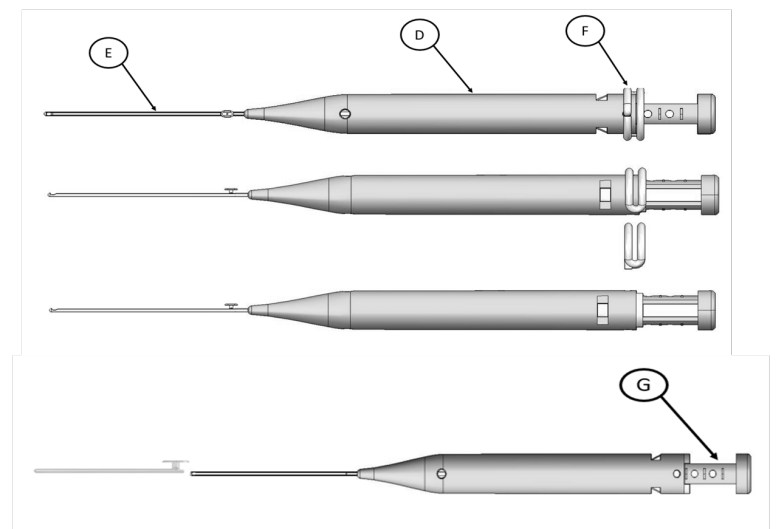
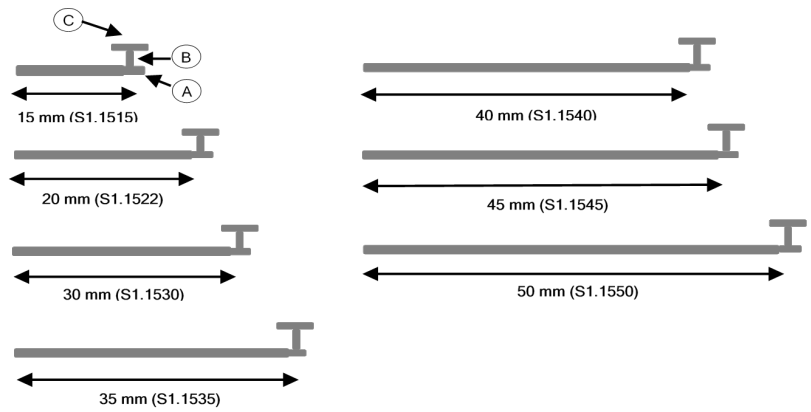


Fig.1

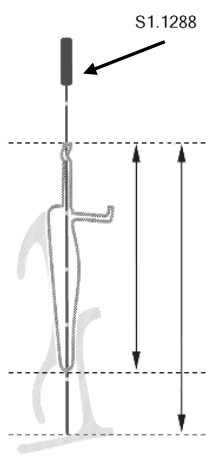


Fig.2

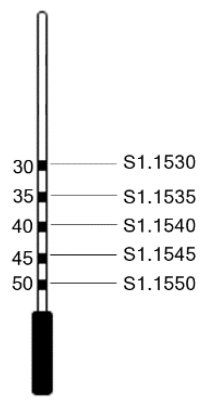


Fig.3



Fig.4



Fig.5

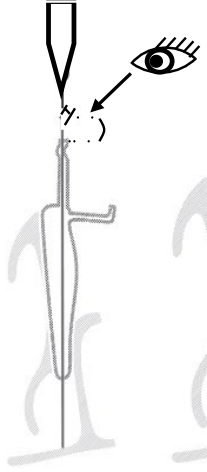


Fig.6



Fig.7

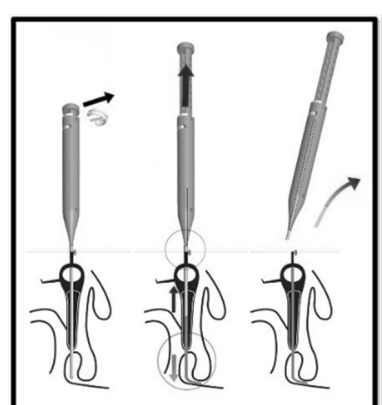


Fig.8

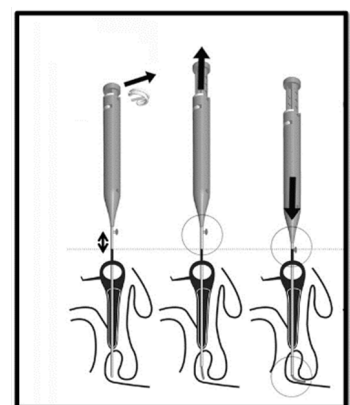




















































































Fig.9

FR	EN	DE	IT	ES	PT	NL	DA	FI	
Symboles	Symbols	Symbole	Simboli	Símbolos	Símbolos	Symbolen	Symboler	Symbolit	
	Fabricant	Manufacturer	Hersteller	Produttore	Fabricante	Fabricante	Fabrikant	Fabrikant	Valmistaja
	Date de fabrication	Date of manufacture	Herstellungsdatum	Data di fabbricazione	Fecha de fabricación	Data de fabrico	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Valmistuspäivämäärä
	Date limite d'utilisation	Use-by date	Verfallsdatum	Data limite d'utilizzo	Fecha límite de uso	Date limite de utilização	Uiterste gebruiksdatum	Udløbsdato	Viimeinen käyttöpäivä
	Numéro de lot	Batch code	Losnummer	Numero di lotto	Número de lote	Número de lote	Partijnummer	Batch-kode	Eräkoodi
	Référence catalogue	Catalogue number	Katalog-Artikelnnummer	Riferimento catalogo	Referencia catálogo	Referência catálogo	Catalogusreferentie	Katalognummer	Luettelonumero
	Numéro de série	Serial number	Seriennummer	Numero di serie	Número de serie	Número de série	Serienummer	Serienummer	Sarjanumero
	Stérilisé par irradiation	Sterilized using irradiation	Durch Bestrahlung sterilisiert	Sterilizzato tramite irradiazione	Esterilizado por radiación	Esterilizado por irradiação	Gesteriliseerd met bestraling	Strålesteriliseret	Steriloitu säteilyttämällä
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Einweg-Sterilbarrieresystem mit Schutzzinnenverpackung	Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo interno	Sistema de barrera estéril único con embalaje de protección interior	Sistema de barreira de esterilização único com embalagem de proteção interna	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met interne beschermende verpakking	System med enkelt steril barriere med beskyttende pakning indvendigt	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä sisäpuolisella suojauskauksella
	Ne pas restériliser	Do not resterilize	Nicht erneut sterilisieren	Non risterilizzare	No reesterilizar	Não reesterilizar	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke steriliseres igen	Ei saa steriloida uudelleen
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und die Gebrauchsanweisungen befolgen	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en de gebruiksaanwijzing raadplegen.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, tutustu käyttöohjeeseen.
	Conservé à l'abri de la lumière du soleil	Keep away from sunlight	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren.	Conservare al riparo dalla luce solare	Guardar protegido de la luz del sol	Conservar ao abrigo da luz solar	Afgeschermd van zonlicht bewaren	Skal holdes væk fra sollys	Pidettävä poissa auringonvalosta
	Craint l'humidité	Keep dry	Vor Feuchtigkeit schützen	Teme l'umidità	Es sensible a la humedad	Evitar a humidade	Niet bestand tegen vocht	Skal holdes tør	Säilytettävä kuivassa
	Limite de température : 10°C/50°F-30°C/86°F	Temperature limit: 10°C/50°F-30°C/86°F	Höchsttemperatur: 10°C/50°F-30°C/86°F	Limite di temperatura: 10°C/50°F-30°C/86°F	Límite de temperatura: 10°C/50°F-30°C/86°F	Limite de temperatura: 10°C/50°F-30°C/86°F	Temperatuurlimiet: 10°C/50°F-30°C/86°F	Temperaturgrænse: 10°C/50°F-30°C/86°F	Lämpötilaraja: 10°C/50°F-30°C/86°F
	Ne pas réutiliser	Do not re-use	Nicht wiederbenutzen	Non riutilizzare	No reutilizar	Não reutilizar	Niet hergebruiken	Må ikke genbruges	Ei saa käyttää uudelleen
	Consulter les instructions d'utilisation	Consult instructions for use	Bitte die Gebrauchsanweisungen befolgen	Consultare le istruzioni per l'uso	Consultar las instrucciones de uso	Consultar as instruções de utilização	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Tutustu käyttöohjeeseen.
	Attention	Caution	Achtung	Attenzione	Atención	Atenção	Attentie	Forsigtig	Huomio
	Nom du patient	Patient name	Name des Patienten	Nome del paziente	Nombre del paciente	Nome do paciente	Naam van de patiënt	Patientens navn	Potilaan nimi.
	Date d'implantation	Date of implantation	Datum der Implantation	Data di impianto	Fecha de implantación	Data de implantação	Implantatiedatum	Dato for implantation	Implantaation päivämäärä
	Nom et adresse du centre de soins ou médecin	Name and Address of the implanting healthcare institution/provider	Name und Adresse des Pflegezentrums oder Arztes	Nome e indirizzo del Centro di cure o del medico	Nombre y dirección del centro de atención o del médico	Nome e morada do centro médico ou médico	Naam en adres van de implanterende gezondheidszorg instelling/leverancier	Navn og adresse på den sundhedsinstitution/-udbyder, der udfører implantationen	Implantaation suorittaneen terveydenhuollon laitoksen/ammattilaisen nimi ja osoite
	Site Web d'informations pour les patients	Information website for patients	Webseite für Patienteninformation	Sito web di informazione per i pazienti	Página web informativa para los pacientes	Site de informação para os pacientes	Informatiewebsite voor patiënten	Informationswebsted for patienter	Potilaiden tietosivusto
	Dispositif médical	Medical device	Medizinische Vorrichtung	Dispositivo medico	Dispositivo médico	Dispositivo médico	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Lääkinnällinen laite
	Identifiant unique de dispositif	Unique Device Identifier	Einmalige Kennnummer der Vorrichtung	Identificatore unico del dispositivo	Identificador único del dispositivo	Identificação única do dispositivo	Unieke hulpmiddelenidentificatie	Unik enhedsidentifikator	Yksilöllinen laitetunniste
	Quantité	Quantity	Menge	Quantità	Cantidad	Quantidade	Hoeveelheid	Antal	Määrä
	Vente restreinte à un médecin ou sur ordonnance médicale	Sales-restricted by or on the order of a physician	Verkauf nur an einen Arzt oder auf Rezept	Vendita limitata a un medico o su prescrizione medica	Venta limitada a un médico o con prescripción médica	Venda restrita a um médico ou mediante receita médica	Verkoop alleen aan een arts of op doktersvoorschrift	Salg er begrænset til læger eller efter ordre fra en læge	Myynti vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä
	Numéro de téléphone	Phone number	Telefonnummer	Numero di telefono	Número de teléfono	Número de telefone	Telefoonnummer	Telefonnummer	Puhelinnumero
	Numéro de Fax	Fax number	Faxnummer	Numero di Fax	Número de fax	Número de Fax	Faxnummer	Faxnummer	Faksinumero
	Adresse e-mail	Email address	E-Mail-Adresse	Indirizzo email	Dirección de correo electrónico	E-mail	E-mailadres	E-mailadresse	Sähköpostiosoite
	Site internet	Website	Website	Sito web	Página web	Site internet	Website	Website	Verkkosivusto



SV	EL	ET	LV	LT	PL	SL	SK	CS
Symboler	Σύμβολα	Sümbolid	Simboli	Simboliai	Symbole	Simboli	Symboly	Symboly

	SV	EL	ET	LV	LT	PL	SL	SK	CS
	Tillverkare	Παρασκευαστής	Tootja	Izgatavotājs	Gamintojas	Producent	Proizvajalec	Výrobca	Výrobce
	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία παρασκευής	Tootmise kuupäev	Izgatavošanas datums	Pagaminimo data	Data produkcji	Datum izdelave	Dátum výroby	Datum výroby
	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Kõlblikkusaeg	Derīguma termiņš	Naudoti iki	Termin przydatności do użycia	Rok uporabe	Dátum spotreby	Datum spotřeby
	Batchnr	Αριθμός παρτίδας	Partiinumber	Partijas numurs	Partijos numeris	Numer partii	Številka lota	Číslo šarže	Číslo šarže
	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Kataloginumber	Kataloga atsauce	Katalogo numeris	Numer katalogowy	Kataloška številka	Referencia katalógu	Katalogová reference
	Serienummer	Σειριακός αριθμός	Seerianumber	Sērijas numurs	Serijos numeris	Numer seryjny	Serijska številka	Sériové číslo	Sériové číslo
	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένος με ακτίνες γ	Steriliseeritud kiirgusega	Sterilizēts ar apstarošanu	Sterilizuota spinduliute	Steryliwowany przy użyciu promieniowania	Sterilizirano z obsevanjem	Sterilizované pomocou ožarovania	Sterilizováno pomocí radiace.
	Enskilt, sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία	Ühekordselt kasutatav steriilne barjäär koos sisemise kaitsepakendiga	Unikāla sterilā barjeras sistēma ar iekšējo aizsargājošo iepakojumu	Sterili unikali barjero sistema su vidine apsaugine pakuote	System barier o pojedynczej sterylności z wewnętrznym opakowaniem ochronnym	Edinstven sterilni sistem pregrad z notranjo zaščitno embalažo	Unikátny systém sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom	Systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným balením
	Får ej omsteriliseras	Να μην επαναποστειρωθεί	Mitte ueesti steriliseerida	Neveikt atkārtotu sterilizāciju	Nesterilizuoti pakartotinai	Nie sterylizować ponownie	Ne sterilizirajte ponovno	Opakovane nesterilizovať	Znovu nesterilizujte
	Använd ej om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν παρουσιάζει σημάδια φθοράς. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja tutvuge kasutusjuhendiga	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Skatīt lietošanas instrukciju.	Nenaudokite, jeigu pakuotė sugadinta, perskaitykite naudojimo instrukcijas.	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone i postępować według instrukcji użytkowania	Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in preverite navodila za uporabo	Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie	Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno a postupujte dle pokynů k použití
	Förvaras skyddat från solljus	Να φυλάσσεται σε σκιερό μέρος	Säilitada varjulises kohas	Sargāt no saules gaismas	Nelaikyti tiesioginėje saulės šviesoje	Przechowywać z dala od światła słonecznego	Ne hranite na neposredni sončni svetlobi	Skladovať mimo dosahu slnečného svetla	Chraňte před slunečným zářením
	Förvaras torrt	και μακριά από την υγρασία	Niiskuskartlik	Sargāt no mitruma	Saugoti nuo drėgmės	Chronić przed wilgocią	Hranite na suhem	Chránit pred vlhkosťou	Náchylné na zvýšenou vlhkosť
	Temperaturgräns : 10°C/50°F-30°C/86°F	Εύρος θερμοκρασίας: 10°C/50°F-30°C/86°F	Hoiustamine temperatuuril: 10°C/50°F-30°C/86°F	Temperatūras ierobežojums: 10°C/50°F-30°C/86°F	Ribinė temperatūra: 10°C/50°F-30°C/86°F	Ograniczenie temperatury: 10°C/50°F-30°C/86°F	Hranite pri temperaturi: 10°C/50°F-30°C/86°F	Teplotný rozsah: 10°C/50°F-30°C/86°F	Teplotní rozmezí: 10°C/50°F-30°C/86°F
	Får ej återanvändas	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Mitte taaskasutada	Neizmantot to atkārtoti	Nenaudoti pakartotinai	Nie stosować ponownie	Ni primerno za ponovno uporabo	Opakovane nepoužívať	Znovu nepoužívejte
	Läs bruksanvisningen	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	Tutvuge kasutusjuhendiga	Skatīt lietošanas instrukciju.	Perskaitykite naudojimo instrukcijas.	Postępować według instrukcji użytkowania	Preverite navodila za uporabo	Prečítajte si návod na použitie	Postupujte dle pokynů k použití
	Försiktighet	Προσοχή	Tähelepanu!	Uzmanību	Dėmesio	Uwaga	Pozor	Upozornenie	Upozornění
	Patientens namn	Ονοματεπώνυμο ασθενή	Patsiendi nimi	Pacienta vārds	Paciento vardas, pavardė	Imię i nazwisko pacjenta	Ime pacienta	Meno pacienta	Jméno pacienta
	Implanteringsdatum	Ημερομηνία εμφύτευσης	Implanteerimise kuupäev	Implantācijas datums	Implantavimo data	Data wszczepienia	Datum implantacije	Dátum implantácie	Datum implantování
	Namn och adress till den implanterade vårdgivaren institution/leverantör	Όνομα και διεύθυνση του κέντρου περιθαλψής ή του περιβάλλοντα ιατρού	Implantaadi paigaldanud meditsiiniiasutuse / tervishoiuteenuse pakkuja nimi ja aadress	Veselības centra vai ārsta nosaukums un adrese	Implantavusios sveikatos priežiūros įstaigos (paslaugos teikėjo) pavadinimas ir adresas	Nazwa i adres placówki wszczepiającej placówka / dostawca	Ime in naslov zdravstvenega doma ali zdravnika	Názov a adresa implantujúceho zdravotníckeho strediska inštitúcia/poskytovateľ	Jméno a adresa poskytovatele zdravotnické péče, které implantovalo pomůcku inštituce/poskytovatel
	Informationswebbplats för patienter	Διαδικτυακή τοποθεσία με πληροφοριακό υλικό για τους ασθενείς	Veebileht, kust patsient leiab lisateavet	Informatīva vietne pacientiem	Pacientams skirta informacinė interneto svetainė	Witryna internetowa z informacjami dla pacjentów	Spletno mesto z informacijami o pacientih	Informačný web pre pacientov	Infračenní webová stránka pro pacienty
	Medicinteknisk produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Meditsiiniseadme	Medicīnas ierīce	Medicinos prietaisas	Wyrób medyczny	Medicinski pripomoček	Zdravotnícka pomôcka	Zdravotnický prostředek
	Unik enhetsidentifiering	Μοναδικός κωδικός ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Unikaalne seadme identifikaator	Unikāls ierīces identifikators	Unikalusis prietaiso identifikatorius	Unikalny identyfikator urządzenia	Edinstven identifikator pripomočka	Jedinečné identifikačné číslo pomôcky	Jedinečné identifikační číslo pomůcky
	Kvantitet	Ποσότητα	Kogus	Daudzums	Kiekis	Ilość	Količina	Množstvo	Množství
	Försäljning av den här enheten begränsas till eller på ordination av en läkare	Πώληση αποκλειστικά σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού	Müüakse ainult arstidele või retsepti alusel	Pārdošana atļauta tikai ārstam vai pēc receptes	Parduodama tik gydytojams arba pagal receptą	sprzedaż tylko lekarzom lub na receptę wydaną przez lekarza.	Prodaja se lahko le prek ali po navodilu zdravnika	Predaj obmedzený iba na lekára alebo na lekársky predpis	Prodejné pouze lékařům nebo na lékařský předpis
	Telefonnummer	Αριθμός τηλεφώνου	Telefoninumber	Tālruna numurs	Telefono numeris	Numer telefonu	Telefonska številka	Telefónne číslo	Telefonní číslo
	Faxnummer	Αριθμός φαξ	Faks	Faksa numurs	Fakso numeris	Numer faksu	Številka faksa	Číslo faxu	Fax
	E-postadress	Διεύθυνση email	Meiliaadress	E-pasta adrese	El. pašto adresas	Adres e-mail	E-poštni naslov	E-mailová adresa	E-mailová adresa
	Webbplats	Διαδικτυακή τοποθεσία	Veebileht	Timeklā vietne	Interneto svetainė	Strona internetowa	Spletna stran	Webová lokalita	Internetová adresa

RO	BG	HR	HU	NO	TR	AR	
Simboluri	Символи	Simboli	Szimbólumok	Symboler	Semboller	الرموز	
	Producător	Производител	Proizvođač	Gyártó	Produsent	Üretici	الشركة المصنعة
	Data fabricației	Дата на производство	Datum proizvodnje	Gyártás ideje	Produksjonsdato	Üretim tarihi	تاريخ التصنيع
	A se utiliza până la data	Срок на годност	Rok upotrebe	Felhasználhatóság ideje	Best før-dato	Son kullanma tarihi	تاريخ انتهاء الصلاحية
	Codul lotului	Партиден номер	Broj šarže	Kiszerelés száma	Batchkode	Lot numarası	رمز التشعيلة
	Număr de catalog	Каталожен номер	Kataloški broj	Katalógus azonosító	Katalognummer	Katalog referansı	رقم الكالوج
	Număr de serie	Сериен номер	Serijski broj	Sorozatszám	Serienummer	Seri numarası	رقم التسلسل
	Sterilizat prin iradiere	Стерилизиран чрез облъчване	Sterilizirano upotrebom ozračenja	Sugárzással sterilizált	Sterilisert ved bruk av bestråling	Radyasyon kullanılarak steril edilmiştir	مُعقم بالإشعاع
	Sistem cu barieră sterilă simplă cu ambalaj de protecție în interior	Уникална стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка	Jedinstveni sterilni sustav pregrada s unutarnjim zaštitnim pakiranjem	Egyedi steril biztonsági rendszer belső védőcsomagolással	Enkelt sterilit barriersystem med innvendig beskyttende emballasje	İç koruyucu ambalajlı benzersiz steril bariyer sistemi	نظام حاجز معقم أحادي بداخل عبوة واقية
	A nu se reesteriliza	Да не се стерилизира повторно	Zabranjena je ponovna sterilizacija	Ne sterilizálja újra	Må ikke steriliseres på nytt	Tekrar sterilize etmeyin	تجنب إعادة التعقيم
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare	Не използвайте, ако опаковката е повредена и вижте инструкциите за употреба	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasításokat	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatına danişin	لا يُستخدم في حالة تلف العبوة وراجع تعليمات الاستخدام
	A se feri de lumina soarelui	Да се пази от слънчева светлина	Držati na mjestu zaklonjenom od sunčeve svjetlosti	Napfénytől tartsa távol	Holdes unna sollys	Güneş ışığından uzak tutun	يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
	A se menține uscat	Да се пази на сухо място	Osjetljivo na vlagu	Nedvességtől tartsa távol	Holdes tørr	Kuru yerde muhafaza edin	يجب الاحتفاظ به جافًا
	Limite de temperatură: 10°C/50°F-30°C/86°F	Температурен диапазон: 10°C/50°F-30°C/86°F	Temperaturno ograničenje: 10°C/50°F-30°C/86°F	Hőmérsékleti határok: 10°C/50°F-30°C/86°F	Temperaturrense: 10°C/50°F-30°C/86°F	Sıcaklık sınırı: 10°C/50°F-30°C/86°F	حد درجة الحرارة: 10 °مئوية/50 فهرنهايت - 30 °مئوية/86 فهرنهايت
	A nu se reutiliza	Да не се използва повторно	Zabranjena ponovna upotreba	Ne használja újra	Må ikke brukes på nytt	Tekrar kullanmayın	تجنب إعادة الاستخدام
	Consultați instrucțiunile de utilizare	Вижте инструкцията за употреба	Pogledati upute za upotrebu	Olvassa el a használati utasításokat	Se bruksanvisningen	Kullanım talimatına danişin	راجع تعليمات الاستخدام
	Atenție	Внимание	Pažnja	Figyelem	Forsiktig	Dikkat	تحذير
	Numele pacientului	Име на пациента	Ime i prezime pacijenta	Beteg neve	Pasientens navn	Hastanın adı	اسم المريض
	Data implantării	Дата на имплантиране	Datum implantacije	Beültetés dátuma	Implanteringsdato	İmplantasyon tarihi	تاريخ الغرس
	Numele și adresa instituției/furnizorului de servicii de sănătate care a realizat implantul	Име и адрес на медицинския център или лекаря	Naziv i adresa zdravstvenog centra implantacije ustanova/pruzatelj	A beültetést végző egészségügyi intézmény/ellátó neve és címe	Navn og adresse til implanterings-institusjon/leverandør	İmplantasyon merkezinin Adı ve Adresi kurum/sağlayıcı	اسم وعنوان مركز الرعاية الصحية القائم بالغرس المؤسسة/مقدم الخدمة
	Site cu informații pentru pacienți	Уебсайт с информация за пациентите	Internetska stranica s informacijama za pacijente	Tájékoztató webhely a betegek számára	Informasjonsnettsider for pasienter	Hastalar için bilgi web sitesi	موقع معلومات إلكتروني للمرضى
	Dispozitiv medical	Медицинско изделие	Medicinski proizvod	Orvosi eszköz	Medisinsk utstyr	Tıbbi cihaz	جهاز طبي
	Identificator unic al dispozitivului	Уникален идентификатор на изделието	jedinstveni identifikacijski broj uređaja	Egyedi eszközazonosító	Unik enhetsidentifikator	Özgün cihaz belirleyici	معرف الجهاز الفريد
	Cantitate	Количество	Količina	Mennyiség	Antall	Miktar	كمية
	Comercializare restricționată – doar de către sau la recomandarea unui medic	Продажбата е ограничена до или по лекарско предписание	Nije za slobodnu prodaju, izdaje se po nalogu liječnika ili na recept	Az értékesítés kizárólag orvos számára vagy orvosi rendelvényre lehetséges	Salg er begrenset til av eller på vegne av en lege	Satış, doktorla veya reçete ile sınırlanmıştır	المبيعات مقيدة من قبل الطبيب أو بأمر منه
	Număr de telefon	Телефонен номер	Broj telefona	Telefon	Telefonnummer	Telefon numarası	رقم الهاتف
	Număr de fax	Номер на факс	Broj faksa	Fax	Faksnummer	Faks Numarası	رقم الفاكس
	Adresă de e-mail	Имейл адрес	Adresa e-pošte	E-mail	E-postadresse	E-posta Adresi	عنوان البريد الإلكتروني
	Site web	Уебсайт	Web-mjesto	Weboldal	Nettsted	İnternet Sitesi	الموقع الإلكتروني