

REF. 2138 315 22 A.1

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

Figure **34**

Symbols **35**



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

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



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

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



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

CE
0459

FR

Notice d'utilisation

Date de révision de la notice d'instructions : 03/2021

Année d'apposition du marquage CE : 2016

RITLENG®+**Description et présentation :**

RITLENG®+ (S1.1455, S1.1456) est une intubation des voies lacrymales de type bicanaliculonasale autostable. Cette intubation est constituée d'un tube de silicone, comportant deux portions de diamètre plus épais, auquel est fixé à chacune de ses extrémités un fil de guidage en PEEK. Chaque fil de guidage présente une section de large diamètre et une section de diamètre étroit. Le tube de silicone peut être recouvert de polyvinylpyrrolidone (PVP) pour améliorer sa mouillabilité (RITLENG®+ PVP S1.1495, S1.1496). Le corps central de la sonde comprend un repère central destiné au placement de l'intubation entre les deux méats.

Les intubations RITLENG®+ sont livrées stériles. Elles sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène. Une pastille verte indique que le produit a suivi un cycle de stérilisation validé par FCI. Les intubations RITLENG®+ sont stérilisées dans leur double conditionnement final pour faciliter les manipulations dans des conditions aseptiques.

Indications :

L'intubation bicanaliculonasale est indiquée dans le traitement des larmolements chez les patients de 12 mois et plus dans le cas de :

- Pathologie canaliculaire (sténoses, obstructions, plaies),
- Obstruction congénitale du conduit lacrymo-nasal (sténose de la valve de Hasner),
- Dacryocystorhinostomie (classique ou par laser).

Mode d'action :

Le tube de silicone agit comme un conformateur et permet le drainage des larmes par capillarité. Dans le cas de plaies canaliculaires, le tube en silicone guide la cicatrisation et diminue les rétrécissements post-traumatiques. Les avantages présentés par RITLENG®+ par rapport aux sondes bicanaliculaires classiques sont les suivants :

La sortie du fil de guidage est moins traumatisante vis à vis de la muqueuse nasale, moins hémorragique et moins douloureuse, en cas d'anesthésie locale, que la sortie d'une sonde métallique.

Le repérage d'une boucle de fil de guidage qui s'étale largement dans le nez est beaucoup plus facile que le repérage d'une sonde métallique qui sort dans le méat inférieur, souvent difficile d'accès.

Avertissement et précautions d'utilisation :

Comme pour toute autre intubation, un contrôle visuel de la cavité nasale est recommandé en utilisant un éclairage intra-nasal ou un endoscope nasal (0° ou 30°) qui facilite le repérage du fil, surtout s'il prend une direction postérieure.

Il est recommandé de ne pas sortir le fil de guidage une fois la sonde-guide mise en place, car celui-ci peut s'accrocher dans la rainure de la sonde, s'effiloche et ainsi se fragiliser.

Contre-indications :

Les intubations RITLENG®+ ne doivent pas être utilisées dans les cas suivants :

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

Effets indésirables :

Comme dans tout type de chirurgie, il existe des risques liés au matériel et/ou à l'évolution de la pathologie initiale. Les complications potentielles accompagnant l'implantation d'une intubation RITLENG®+ sont celles des intubations bicanaliculonasales classiques. Les plus fréquentes sont :

Complications pouvant intervenir au moment de la pose :

- fausses routes
- dessertissage entre le tube et le fil de guidage
- difficulté de repérage dans le nez (intérêt de l'endoscopie)

Complications post-opératoires :

- prurit conjonctival ou nasal
- irritation nasale ou de la caroncule
- rétrécissement réversible de la fente palpébrale
- extériorisation ou perte de la sonde
- stricturotomie
- synéchies de la muqueuse nasale
- canaliculites
- mucocèle induite

Une coloration des sondes est possible lors de l'utilisation de collyres. Ceci est sans risque pour la tolérance de la sonde.

Les effets secondaires et les complications inattendus pouvant être imputés aux intubations RITLENG®+ doivent être signalés à FCI.

Conseils d'utilisation :**Insertion :**

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

Sondage du premier canalicule vers le canal lacrymo-nasal, jusqu'au plancher de la fosse nasale.

Après ce sondage effectué avec la SONDE-GUIDE DE RITLENG® et orientation de son plateau pour diriger l'ouverture inférieure vers l'avant du nez, le fil de guidage est introduit dans la SONDE-GUIDE DE RITLENG® de façon à obtenir une large boucle qui s'étalera dans la fosse nasale.

Il est vivement conseillé d'utiliser un endoscope nasal et une pince endonasale fine pour faciliter la récupération du fil de guidage. En l'absence d'endoscopie, prendre un petit crochet mousse, aller chercher le contact avec l'extrémité inférieure de la sonde métallique et tourner la sonde guide vers l'arrière. La sortir doucement, dès que le contact métallique est perdu, tirer délicatement sur le crochet et dégager le fil.

Le fil de guidage (section large) est sorti du nez, puis la sonde métallique est extraite des voies lacrymales.

La SONDE-GUIDE DE RITLENG® est ensuite désolidarisée de l'intubation en faisant passer la section fine du fil de guidage au travers de la fente.

On procède de même pour le sondage par le second canalicule de manière à réaliser une intubation bicanaliculonasale dont la boucle de l'angle interne ne sera ni trop lâche, ni trop serrée. Les deux fils de guidage ainsi exposés permettent la mise en place de l'intubation ainsi que son centrage. L'excédent de tube silicone est coupé et enlevé.

Vérifier le bon positionnement de la sonde en demandant au patient de cligner des yeux plusieurs fois.

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

Retrait :

Saisir la boucle visible avec une pince à pointe mousse.

Avec une légère pression mais avec fermeté, enlever un côté de la sonde en la retirant du point lacrymal.

Saisir le deuxième côté de la sonde vers l'autre point lacrymal et l'enlever fermement.

L'intubation RITLENG®+ doit être extraite de l'emballage et manipulée dans des conditions aseptiques. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant emploi. Les intubations RITLENG®+ sont des dispositifs à usage unique qui ne doivent pas être restérilisés ; la réutilisation et/ou la restérilisation peuvent altérer les performances du dispositif risquant ainsi de compromettre la sécurité et la santé du patient. Ne pas utiliser le produit si la pastille n'est pas verte sous peine de mettre en danger le patient.

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

Le taux résiduel maximal garanti d'oxyde d'éthylène au moment de la mise sur le marché est de 4 µg par dispositif. La quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène correspond à la quantité maximale de résidus relargable sur la durée d'utilisation.

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

RITLENG®+**Description and packaging:**

The RITLENG®+ (S1.1455, S1.1456) is an autostable nasal bicanalicular intubation for the lacrimal ducts. It consists of a silicone tube with two larger diameter portions, which is connected at each extremity with a PEEK thread guide. Each thread guide has a wide diameter part and a narrow diameter part. The silicone tube may be coated with polyvinylpyrrolidone (PVP) to improve its wettability (RITLENG®+ PVP S1.1495, S1.1496). The central body of the intubation displays a central marking intended for the intubation placement between the lacrimal puncta.

The RITLENG®+ intubations are supplied sterile. They are sterilized by ethylene oxide. A green indicator shows that the product followed a sterilization cycle validated by FCI. The RITLENG®+ intubations are sterilized in their final double packaging to make them easier to handle in aseptic conditions.

Indications:

Nasal bicanalicular intubation is indicated in the treatment of epiphora in patients of 12 months and older in cases of:

- Canalicular pathologies (stenoses, obstructions, lacerations),
- Congenital duct obstruction (Hasner valve stenosis),
- Dacryocystorhinostomy (conventional or laser).

Mode of action:

The silicone tube acts as a conformer and enables drainage of tears by capillarity. In cases of canalicular lacerations, the silicone tube guides wound healing and reduces post-traumatic shrinkage. The advantages of the RITLENG®+ intubation over conventional bicanalicular probes are the following :

Removing a PEEK thread is less traumatic to the nasal mucosa, less haemorrhagic and less painful under local anesthesia, than removing a metal guide. Locating a PEEK buckle that lies wide and flat in the nose is much easier than locating a metal guide that comes out in the inferior meatus, often difficult to reach.

Warnings and precautions for use:

As with all other forms of intubation, a visual monitoring of the nasal cavity is recommended with the help of intranasal illumination or a nasal endoscope (0° or 30°) which makes it easier to locate the thread guide, particularly if it takes a posterior direction.

It is recommended not to remove the PEEK when the guide probe is in the nasolacrimal duct as it can get hooked in the groove of the probe becomes fragile and tears.

Contra-indications:

The RITLENG®+ intubations shall not be used in the following cases:

- Lacrimal sac tumor,
- Dacryolith,
- Other causes of tearing without a lacrimal origin, including but not limited to, tear hypersecretion (for example, dry eyes, blepharitis, allergic conjunctivitis, corneal ulceration, etc); lacrimal pump failure (for example facial paralysis).

Adverse side effects:

As in any type of surgery, there are risks linked to the material or to developments of the initial pathology. Potential complications associated with the implantation of a RITLENG®+ intubation are similar to those associated with conventional nasal bicanalicular intubations, the most frequent being :

Intraoperative complications :

- false passages
- separation of the tube and the PEEK thread
- difficulty in locating the thread in the nose (hence the importance of endoscopy).

Postoperative complications (rare):

- conjunctival or nasal pruritus
- irritation in the internal angle of the eye or nasal irritation
- reversible narrowing of the palpebral fissure
- exteriorization or loss of the probe
- stricturotomy
- synechia of the nasal mucosa
- canaliculitis
- induced mucocele

A coloration of the probes is possible with the use of eye drops. It is not a risk regarding the tolerance of the probe.

Unexpected side effects and complications related to the RITLENG®+ intubations must be reported to FCI.

Instructions for use:Insertion

Using the RITLENG®+ intubation requires use of the RITLENG® PROBE (S1-1460) which is specially designed for this purpose. The intubation technique presents the following particularities:

Probing of the first canaliculus towards the nasolacrimal duct, up to the floor of the nasal fossa.

After this probing with the RITLENG® PROBE and guiding its plateau to direct the inferior opening towards the front of the nose, the PEEK thread guide is introduced in the RITLENG® PROBE so as to obtain a wide loop which will lie flat on the nasal fossa.

It is strongly recommended that a nasal endoscope and fine endonasal forceps be used for easy recovery of the PEEK thread.

In the absence of endoscopy, take a small blunt hook, seek contact with the inferior extremity of the metal probe and rotate the guide probe towards the rear. Then gently retract the probe and as soon as contact with the metal is lost, pull gently on the hook and remove the thread.

The PEEK thread (wide section) is removed from the nose and the metal probe is extracted from the lacrimal ducts.

The RITLENG® PROBE is then removed from the intubation by pending the narrow section of the PEEK thread guide out through the slit.

The same procedure is followed to probe the second canaliculus to achieve a nasal bicanalicular intubation, with an internal angle loop that is neither too loose nor too tight. The two exposed guide threads allow the setting of the intubation and its centering. The surplus of silicone tube is cut and removed.

Verify the correct positioning of the probe by asking the patient to blink several times.

It is recommended that the patient be shown the interpalpebral loop after the procedure.

Removal:

Grasp the visible loop with a blunt forceps.

With a slight but firm pressure, remove an end of the probe by withdrawing it from the lacrimal punctum.

Grasp the second end of the probe and remove it firmly.

The RITLENG®+ intubation must be removed from its packaging and handled in aseptic conditions. Before use, the individual pack preserving the product's sterility should be checked to make sure it is intact. The RITLENG®+ intubations are single-use products 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. Do not use the product if the indicator is not green as it might endanger the patient. They should be stored at room temperature and must not be used after the expiration date shown on the package.

The guaranteed maximum residual rate of ethylene oxide at the time the device was placed on the market was 4 µg per device. The residual quantity of ethylene oxide corresponds to the maximum quantity of residue that may leach over the lifetime of use.

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

RITLENG®+**Beschreibung und Verpackung:**

RITLENG®+ (S1.1455, S1.1456) ist ein autostabiles nasales bikanalikuläres Intubationssystem für die Tränenwege. Es besteht aus einem Silikonröhrchen, das zwei Teilen mit einem größeren Durchmesser umfasst und an jedem Ende mit einer PEEK Fadenführung versehen ist. Jede Fadenführung weist einen Teil mit einem größeren und einen Teil mit einem kleineren Durchmesser auf. Das Silikonröhrchen kann zur Verbesserung seiner Benetzbarkeit mit Polyvinylpyrrolidon (PVP) beschichtet sein (RITLENG®+ PVP S1.1495, S1.1496). Das Mittelstück des Intubationssystems zeigt eine Mittelmarkierung, damit es zwischen den Tränenpunkten positioniert werden kann.

Die RITLENG®+ Intubationssysteme werden steril geliefert. Sie werden mit Ethylenoxid sterilisiert. Eine grüne Markierung weist darauf hin, dass das Produkt einem von FCI validierten Sterilisationszyklus unterzogen wurde. Die RITLENG®+ Intubationssysteme werden in ihrer endgültigen Doppelpackung sterilisiert, um die Handhabung unter aseptischen Bedingungen zu erleichtern.

Indikationen:

Die nasale bikanalikuläre Intubation wird bei der Behandlung von Epiphora bei Patienten über 12 Monaten in folgenden Fällen eingesetzt:

- Kanalikuläre Pathologien (Stenosen, Obstruktion, Verletzungen),
- Kongenitale Obstruktion des Tränenwegs (Stenose der Hasnerschen Klappe),
- Dakryozystorhinostomie (konventionell oder Laser).

Wirkung:

Das Silikonröhrchen wirkt als Konformer und ermöglicht das Ableiten der Tränen durch Kapillarwirkung. Bei kanalikulären Verletzungen fördert das Silikonröhrchen die Wundheilung und reduziert eine posttraumatische Schrumpfung. Die Vorteile des RITLENG®+ Intubationssystems gegenüber konventionellen bikanalikulären Sonden sind:

Die Entfernung des PEEK Fadens ist für die Nasenschleimhaut weniger traumatisch, führt weniger häufig zu Blutungen und ist bei örtlicher Betäubung nicht so schmerzhaft wie die Entfernung einer Metallführung.

Die PEEK Schleife, die weit und flach in der Nase liegt, lässt sich einfacher als eine Metallführung lokalisieren, welche aus dem oft schlecht erreichbaren unteren Nasengang heraus kommt.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bei der Benutzung:

Wie bei allen anderen Intubationssystemen wird eine visuelle Überwachung der Nasenhöhe mit Hilfe einer intranasalen Beleuchtung oder einem Nasenendoskop (0° oder 30°) empfohlen, um die Fadenführung leichter lokalisieren zu können, insbesondere wenn sie nach hinten zeigt.

Es wird empfohlen, den PEEK Faden nach dem Einführen der Führungssonde in den Tränennasengang nicht mehr herauszuziehen, da er in der Nut der Sonde stecken bleiben, ausfransen und reißen kann.

Gegenanzeigen:

Das RITLENG®+ Intubationssystem darf in folgenden Fällen nicht benutzt werden:

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

Unerwünschte Nebenwirkungen:

Wie bei allen chirurgischen Eingriffen gibt es Risiken in Verbindung mit dem Material oder der Veränderung der ursprünglichen Pathologie. Potenzielle Komplikationen in Verbindung mit dem Einführen eines RITLENG®+ Intubationssystems sind ähnlich wie die bei konventionellen nasalen bikanalikulären Intubationen; die häufigsten sind:

Intraoperative Komplikationen:

- falsche Durchführung
- Trennung von Röhrchen und PEEK Faden
- Schwierigkeiten bei der Lokalisierung des Fadens in der Nase (daher die Bedeutung der Endoskopie).

Postoperative Komplikationen (selten):

- Bindehaut- oder Nasenjuckreiz
- Reizung des inneren Augenwinkels oder Nasenreizung
- reversible Verengung der Lidspalte
- Exteriorisieren oder Verlust der Sonde
- Strikturotomie
- Synechie der Nasenschleimhaut
- Kanalikulitis
- entstehende Mukozele

Eine Färbung der Sonden mit Augentropfen ist möglich. In Bezug auf die Toleranz der Sonde stellt dies kein Risiko dar.

Unerwartete Nebenwirkungen und Komplikationen in Verbindung mit der Benutzung des RITLENG®+ Intubationssystems sind FCI zu melden.

Gebrauchsanweisung:Einführen

Für die Benutzung des RITLENG®+ Intubationssystems ist eine speziell zu diesem Zweck entwickelte RITLENG® SONDE (S1-1460) erforderlich. Die Intubationstechnik weist die folgenden Besonderheiten auf:

Untersuchen des ersten Kanalikulus zum Tränennasengang bis zum Grund der Nasenhöhle.

Nach der Untersuchung mit der RITLENG® SONDE und dem Führen ihrer Platte, um die untere Öffnung zur Vorderseite der Nase zu richten, wird die PEEK Fadenführung in die RITLENG® SONDE eingeführt, um eine weite Schleife zu erhalten, die flach in der Nasenhöhle liegt.

Es wird dringend empfohlen, das Nasenendoskop und kleine endonasale Pinzetten zum Herausziehen des PEEK Fadens zu benutzen.

Wenn kein Endoskop benutzt wird, einen kleinen stumpfen Haken zur Hand nehmen, das untere Ende der Metallsonde zu berühren versuchen und die Führung nach hinten drehen. Dann die Sonde vorsichtig herausziehen und sobald der Kontakt mit dem Metall verloren geht, vorsichtig am Haken ziehen und den Faden herausziehen.

Der PEEK Faden (breiter Abschnitt) wird aus der Nase und die Metallsonde aus den Tränenwegen herausgezogen.

Die RITLENG® SONDE wird dann aus dem Intubationssystem entfernt, indem der schmale Teil der PEEK Fadenführung durch den Schlitz gezogen wird.

Zur Untersuchung des zweiten Kanalikulus mit einer nasalen bikanalikulären Intubation wird das gleiche Verfahren mit einer Innenwinkelschleife angewandt, die weder zu lose noch zu eng ist. Die beiden sichtbaren Führungsfäden ermöglichen das Einsetzen und Zentrieren des Intubationssystems. Die überstehende Länge des Silikonröhrchens wird abgeschnitten und entfernt.

Die richtige Position der Sonde überprüfen und den Patienten dazu bitten, mehrmals zu blinzeln.

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

Entfernen:

Die sichtbare Schleife mit einer stumpfen Pinzette ergreifen.

Mit leichtem, aber festem Druck ein Ende der Sonde aus dem Tränenpunkt herausziehen.

Das zweite Ende der Sonde ergreifen und kräftig herausziehen.

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

Die garantierte maximale Restmenge an Ethylenoxid zum Zeitpunkt der Markteinführung des Produkts betrug 4 µg pro Gerät. Die Restmenge an Ethylenoxid entspricht der Höchstrestmenge, die sich während der Benutzungsdauer verringern kann.

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

IT

Istruzioni per l'uso
Data di revisione delle istruzioni per l'uso : 03/2021

RITLENG®+

Descrizione e confezionamento:

RITLENG®+ (S1.1455, S1.1456) è un'intubazione bicanalare nasale autostabilizzante per dotti lacrimali. È composto da un tubo in silicone con due sezioni di diametro maggiore, collegato ad ogni estremità con una guida per filo PEEK. Ogni guidafile ha una sezione di diametro maggiore ed una più stretta. Il tubo in silicone può essere rivestito con polivinilpirrolidone (PVP) per migliorare la sua capacità di umidificazione (RITLENG®+ PVP S1.1495, S1.1496). La sezione centrale dell'intubazione comprende una marcatura centrale destinata al posizionamento tra i punti lacrimali.

Le intubazioni RITLENG®+ vengono fornite in condizioni sterili. Vengono sterilizzate tramite ossido di etilene. Un indicatore verde segnala che il prodotto è stato sottoposto ad un ciclo di sterilizzazione certificato da FCI. Le intubazioni RITLENG®+ sono sterilizzate nella loro confezione doppia per facilitarne la manipolazione in condizioni asettiche.

Indicazioni:

L'intubazione bicanalare nasale è indicata per il trattamento dell'epifora in pazienti di 12 mesi e più, in caso di:

- Patologie canalicolari (stenosi, ostruzioni, lacerazioni),
- Ostruzioni congenite dei dotti (stenosi della valvola di Hasner),
- Dacriocistorinostomia (convenzionale o a laser).

Modalità operative:

Il tubo in silicone opera come conformatore e permette il drenaggio delle lacrime per capillarità. Nei casi di lacerazione canalicolare, il tubo in silicone facilita la guarigione delle ferite e riduce il restringimento post traumatico. I vantaggi dell'intubazione RITLENG®+ rispetto alle altre sonde bicanalari tradizionali sono i seguenti:

La rimozione di una filettatura PEEK è meno traumatica per le mucose nasali, comporta una minore emorragia ed è meno dolorosa in anestesia locale, rispetto alla rimozione di una guida metallica.

L'individuazione di una staffa PEEK adagiata nel naso è molto più semplice dell'individuazione di una guida metallica che esce dal meato inferiore, spesso difficile da raggiungere.

Avvertenze e precauzioni per l'uso:

Come per tutte le altre forme di intubazione, si consiglia un monitoraggio visivo della cavità nasale con l'ausilio di illuminazione intranasale o di un endoscopio nasale (0° o 30°), che facilita l'individuazione della guida, in particolare nel caso in cui assuma una direzione retroversa.

Si consiglia di non rimuovere il PEEK quando la sonda guida si trova nel dotto naso-lacrimale, in quanto potrebbe agganciarsi della scanalatura della sonda, diventare più fragile e strapparsi.

Controindicazioni:

Le intubazioni RITLENG®+ non devono essere utilizzate nei seguenti casi:

- Tumore del sacco lacrimale,
- Dacrioliti,
- Altre cause di lacrimazione senza origine lacrimale, compresi ma non limitati a, ipersecrezione lacrimale (ad esempio, occhi secchi, blefarite, congiuntivite allergica, ulcere corneali, ecc.); problemi della pompa lacrimale (ad esempio paralisi facciale).

Effetti collaterali:

Come in qualsiasi tipo di chirurgia, esistono dei rischi collegati al materiale o agli sviluppi della patologia iniziale. Le complicazioni potenziali collegate all'impianto di un'intubazione RITLENG®+ sono analoghe a quelle correlate alle intubazioni nasali bicanalari tradizionali; tra le più frequenti ricordiamo:

Complicazioni intraoperatorie:

- falsi passaggi
- separazione del tubo e del filo PEEK
- difficoltà nell'individuazione del filo nel naso (da cui l'importanza dell'endoscopia).

Complicazioni postoperatorie (raramente):

- prurito congiuntivale o nasale
- irritazione nell'angolo interno dell'occhio o irritazione nasale
- restringimento reversibile della fessura palpebrale
- esteriorizzazione o perdita della sonda
- stritturotomia
- sinechia della mucosa nasale
- canalicolite
- mucocele indotto

Una colorazione delle sonde è possibile utilizzando collirio. Non si tratta di un rischio relativo alla tolleranza della sonda.

Effetti avversi o complicazioni che potrebbero essere attribuiti a RITLENG®+ devono essere segnalati a FCI.

Istruzioni per l'uso:

Inserimento

L'utilizzo dell'intubazione RITLENG®+ richiede la sonda RITLENG® (S1-1460), progettata a questo scopo. La tecnica dell'intubazione presenta le seguenti particolarità:

Sondaggio del primo canalicolo verso il dotto naso-lacrimale, fino alla parete della fossa nasale.

Dopo questo sondaggio con la sonda RITLENG® PROBE e guidando il suo rialzo per indirizzare l'apertura inferiore verso la parte anteriore del naso, la guida del filo PEEK viene introdotta nella sonda RITLENG® PROBE per ottenere un ampio anello che si adagerà sulla fossa nasale.

Si raccomanda vivamente di utilizzare un endoscopio nasale e i forcipi endonasali per facilitare il recupero del filo PEEK.

In assenza di endoscopio, prendere un piccolo gancio spuntato, cercare il contatto con l'estremità inferiore della sonda metallica e ruotare la guida della sonda verso il retro. Retrarre quindi delicatamente la sonda e, appena si interrompe il contatto con il metallo, tirare delicatamente il gancio e rimuovere il filo.

Il filo PEEK (sezione larga) viene rimosso dal naso e la sonda metallica della guida del filo PEEK viene estratta dal dotto.

La sonda RITLENG® PROBE viene poi rimossa dall'intubazione sospendendo la sezione stretta della guida del filo PEEK attraverso la fessura.

La stessa procedura viene eseguita per sondare il secondo canalicolo e ottenere un'intubazione nasale bicanalare, con un anello di angolo interno che non sia né troppo allentato né troppo stretto. I due fili delle guide esposti permettono di regolare l'intubazione e il suo centraggio. Il tubo in silicone in eccesso viene tagliato e rimosso.

Verificare il corretto posizionamento della sonda chiedendo al paziente di aprire e chiudere gli occhi diverse volte.

Si consiglia di mostrare al paziente l'anello interpalpebrale al termine della procedura.

Rimozione:

Afferrare l'anello visibile con un forcipe senza punte.

Con una pressione leggera ma costante, rimuovere un'estremità della sonda ritirandola dal punto lacrimale.

Afferrare la seconda estremità e rimuoverla con decisione.

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

Il tasso residuo massimo garantito di ossido di etilene al momento del collocamento del dispositivo sul mercato era 4 µg per dispositivo. La quantità residua di ossido di etilene corrisponde alla quantità massima di residuo che può disciogliersi nel corso del periodo di utilizzo.

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

RITLENG®+

Descripción y empaquetado:

RITLENG®+ (S1.1455, S1.1456) son intubaciones bicanaliculares nasales autoestables para los conductos lagrimales. Están formadas por un tubo de silicona con dos partes de diámetro más amplio, que se conectan en cada extremo con una guía de hilo PEEK. Cada guía de hilo tiene una parte con un diámetro más amplio y una parte con un diámetro más estrecho. El tubo de silicona puede estar recubierto con polivinilpirrolidona (PVP) para mejorar su mojabilidad (RITLENG®+ PVP S1.1495, S1.1496). El cuerpo central de la intubación presenta una hendidura central prevista para la colocación de la misma entre los puntos lagrimales.

Las intubaciones RITLENG®+ se entregan estériles. Se esterilizan con óxido de etileno. Un indicador verde muestra que el producto ha completado un ciclo de esterilización validado por FCI. Las intubaciones RITLENG®+ se esterilizan en la fase final en su embalaje doble para facilitar la manipulación en condiciones asépticas.

Indicaciones:

Se recomienda el uso de una intubación bicanalicular nasal en el tratamiento de epífora en pacientes de 12 meses o mayores, en casos de:

- Patologías canaliculares (estenosis, obstrucciones, laceraciones).
- Obstrucción congénita de los conductos (estenosis de la válvula de Hasner).
- Dacriocistorinostomía (convencional o por láser).

Modo de uso:

El tubo de silicona actúa como un dispositivo para dar forma y permite el drenaje de las lágrimas por capilaridad. En casos de laceraciones canaliculares, el tubo de silicona dirige la curación de las heridas y reduce la reducción postraumática. Las ventajas de la intubación RITLENG®+ frente a las sondas bicanaliculares convencionales son las siguientes:

Retirar un hilo PEEK es menos traumático para la mucosa nasal, menos hemorrágico y menos doloroso con anestesia local que retirar una guía de metal.

Colocar un cierre PEEK que se queda abierto y plano sobre la nariz es mucho más sencillo que colocar una guía de metal que sale del meato inferior, que con frecuencia es de difícil acceso.

Advertencias y precauciones para su uso:

Como sucede con otras formas de intubación, se recomienda la supervisión visual de la cavidad nasal con la ayuda de iluminación intranasal o un endoscopio nasal (0° o 30°), lo que facilita la labor de ubicar la guía de hilo, especialmente si tiene una dirección posterior.

Se recomienda no retirar el PEEK cuando la sonda guía se encuentre en el conducto nasolagrimal, ya que podría engancharse en la ranura de la sonda, debilitarse y rasgarse.

Contraindicaciones:

Las intubaciones RITLENG®+ no deben utilizarse en los siguientes casos:

- Tumor del saco lagrimal,
- Dacriolito,
- Otras causas de desgarro que no tengan origen lagrimal, entre las que se incluyen a título meramente enunciativo: la hipersecreción de lágrimas (por ejemplo, ojos secos, blefaritis, conjuntivitis alérgica, úlceras en las córneas, etc.); fallo de la válvula lagrimal (por ejemplo, parálisis facial).

Efectos secundarios adversos:

Como sucede con cualquier tipo de cirugía, existen algunos riesgos vinculados al material o a los avances de la patología inicial. Las complicaciones potenciales asociadas con la implantación de una intubación RITLENG®+ son similares a las relacionadas con las intubaciones bicanaliculares nasales convencionales, siendo las más frecuentes:

Complicaciones intraoperatorias:

- Vía falsa
- Separación del tubo y del hilo PEEK
- Dificultad para localizar el hilo en la nariz (de ahí la importancia del endoscopio)

Complicaciones posoperatorias (escasas):

- Prurito nasal o conjuntivo
- Irritación del ángulo interno del ojo o irritación nasal
- Estrechamiento reversible de la fisura palpebral
- Exteriorización o pérdida de la sonda
- Estricturotoma
- Sinequia de la mucosa nasal
- Canaliculitis
- Mucocele inducido

Es posible cambiar el color de las sondas utilizando gotas para los ojos. No supone un riesgo para la tolerancia de la sonda.

Es preciso notificar a FCI los efectos secundarios no previstos y las complicaciones relacionadas con las intubaciones RITLENG®+.

Instrucciones de uso:

Inserción

Utilizar la intubación RITLENG®+ requiere el uso de la SONDA RITLENG® (S1-1460) que ha sido diseñada específicamente para ese propósito. La técnica de intubación presenta las siguientes particularidades:

Explore el primer canaliculo por el conducto lagrimal, hasta el suelo de la fosa nasal.

Después de explorar con la SONDA RITLENG® y guiar su meseta para dirigir la apertura inferior hacia la parte frontal de la nariz, la guía de hilo PEEK se introduce en la SONDA RITLENG® para conseguir un bucle amplio que quede plano sobre la fosa nasal.

Se recomienda encarecidamente que se utilicen un endoscopio nasal y un fórceps fino endonasal para recuperar con facilidad el hilo PEEK.

En ausencia de endoscopio, toma un pequeño gancho romo, busque el extremo inferior de la sonda de metal y gire la sonda guía hacia la parte trasera.

A continuación, retire suavemente la sonda y, en cuanto se pierda el contacto con el metal, tire suavemente del gancho y retire el hilo.

El hilo PEEK (sección amplia) se retira desde la nariz y la sonda de metal se extrae desde los conductos lagrimales.

La SONDA RITLENG® se retira de la intubación suspendiendo la sección estrecha de la guía de hilo PEEK por la ranura.

Se sigue el mismo procedimiento para sondar el segundo canaliculo con el fin de lograr la intubación bicanalicular nasal, con un bucle interno con ángulo que no esté ni demasiado suelto ni demasiado apretado. Los dos hilos guía expuestos permiten la fijación de la intubación y su colocación centrada. Se corta y retira el excedente del tubo de silicona.

Compruebe la posición correcta de la sonda pidiendo al paciente que parpadee varias veces.

Se recomienda que se muestre al paciente el bucle interpalpebral después de la intervención.

Extracción:

Sujete el bucle visible con un fórceps romo.

Con una presión ligera pero firme, extraiga un extremo de la sonda retirándolo del punto lagrimal.

Sujete el segundo extremo de la sonda y retírelo firmemente.

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

La tasa máxima residual garantizada de óxido de etileno en el momento de comercialización del dispositivo era de 4 µg por dispositivo. La cantidad residual de óxido de etileno corresponde a la cantidad máxima de residuos que podría filtrarse a lo largo de su vida útil.

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

RITLENG®+

Descrição e embalagem:

O RITLENG®+ (S1.1455, S1.1456) é uma intubação autoestável nasal bicanalicular para ductos lacrimais. É composto por um tubo de silicone com duas partes de diâmetro maior, que está ligado a cada extremidade com um passador de fios PEEK. Cada passador de fios tem uma parte de diâmetro amplo e uma parte de diâmetro estreito. O tubo de silicone pode ser revestido com polivinilpirrolidona (PVP) para melhorar a sua capacidade de humedecimento (RITLENG®+ PVP S1.1495, S1.1496). O corpo central da intubação exibe uma marcação central que se destina à sua colocação entre os pontos lacrimais. As intubações RITLENG®+ são fornecidas esterilizadas. São esterilizadas com óxido de etileno. Um indicador verde mostra que o produto seguiu um ciclo de esterilização validado pela FCI. As intubações RITLENG®+ são esterilizadas na sua embalagem dupla final para facilitar o manuseamento em condições assépticas.

Indicações:

A intubação nasal bicanalicular é indicada para o tratamento de epifora em doentes com 12 meses e mais velhos, em casos de:

- Patologias canaliculares (estenoses, obstruções, lacerações),
- Obstrução congénita do ducto (estenose da válvula de Hasner),
- Dacriocistorrinostomia (convencional ou a laser).

Modo de ação:

O tubo de silicone atua como confórmero e permite a drenagem de lágrimas por capilaridade. Em casos de lacerações canaliculares, o tubo de silicone guia a cicatrização e reduz a retração pós-traumática. As vantagens da intubação RITLENG®+ em relação às sondas bicanaliculares convencionais são as seguintes:

A remoção de um fio PEEK é menos traumática para a mucosa nasal, menos hemorrágica e menos dolorosa sob anestesia local, do que um guia metálico. A localização de uma fivela PEEK, que se encontra ampla e plana no nariz, é muito mais fácil do que localizar um guia metálico que sai no meato inferior, muitas vezes difícil de alcançar.

Advertências e precauções de utilização:

Tal como acontece com todas as outras formas de intubação, recomenda-se a monitorização visual da cavidade nasal com a ajuda de iluminação intranasal ou um endoscópio nasal (0° ou 30°) que torna mais fácil localizar o passador de fios, especialmente se estiver numa direção posterior.

Recomenda-se que não remova o PEEK quando a sonda guia está no ducto nasolacrimal, uma vez que pode ficar engatado no sulco da sonda, tornando-se frágil e provocando o lacrimejar.

Contraindicações:

As intubações RITLENG®+ não devem ser utilizadas nos seguintes casos:

- Tumor do saco lacrimal,
- Dacriólito,
- Outras causas de lacrimejamento sem origem lacrimal, nomeadamente, hipersecreção de lágrimas (por exemplo, olhos secos, blefarite, conjuntivite alérgica, ulceração da córnea, etc.); falha da bomba lacrimal (por exemplo, paralisia facial).

Efeitos secundários adversos:

Como em qualquer tipo de cirurgia, existem riscos associados ao material ou à evolução da patologia inicial. As potenciais complicações associadas à implantação de uma intubação RITLENG®+ são semelhantes às associadas às intubações bicanaliculares nasais convencionais, sendo as mais frequentes: Complicações intraoperatórias: Complicações pós-operatórias (raras):

- vias falsas
- separação do tubo e do fio PEEK
- dificuldade em localizar o fio no nariz (daí a importância da endoscopia)
- prurido conjuntival ou nasal
- irritação no ângulo interno do olho ou irritação nasal
- estreitamento reversível da fenda palpebral
- exteriorização ou perda da sonda
- estriturotomia
- sinéquia da mucosa nasal
- canaliculite
- mucocele induzida

A coloração das sondas é possível com a utilização de gotas para os olhos. Não é um risco em relação à tolerância da sonda.

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

Instruções de utilização:

Inserção

A utilização da intubação RITLENG®+ requer a utilização da SONDA RITLENG® (S1-1460) que foi especialmente concebida para o efeito. A técnica de intubação apresenta as seguintes particularidades:

Sondagem do primeiro canalículo para o ducto nasolacrimal, até ao fundo da fossa nasal.

Após esta sondagem com a SONDA RITLENG® e guiando o seu platô para direcionar a abertura inferior para a parte da frente do nariz, o passador de fios PEEK é introduzido na SONDA RITLENG® de modo a obter um anel largo que vai ficar nivelado sobre a fossa nasal.

É altamente recomendável que seja utilizado um endoscópio nasal e pinças endonasais finas para facilitar a recuperação do fio PEEK.

Na ausência de endoscopia, pegue num pequeno gancho sem corte, procure o contacto com a extremidade inferior da sonda metálica e gire a sonda guia para trás. De seguida, recolha suavemente a sonda e assim que o contacto com o metal é perdido, puxe delicadamente o gancho e remova o fio.

O fio PEEK (secção larga) é removido do nariz e a sonda metálica é extraída dos ductos lacrimais.

A SONDA RITLENG® é depois removida da intubação suspendendo a secção estreita do passador de fios PEEK para fora através da fenda.

É adotado o mesmo procedimento para sondar o segundo canalículo para alcançar uma intubação bicanalicular nasal, com um anel de ângulo interno que não está nem muito solto, nem muito apertado. Os dois passadores de fios expostos permitem o ajuste e centralização da intubação. O excesso de tubo de silicone é cortado e removido.

Verificar o correto posicionamento da sonda pedido ao paciente para piscar várias vezes.

Recomenda-se que o anel interpalpebral seja mostrado ao paciente após a intervenção.

Remoção:

Segure o anel visível com uma pinça hemostática.

Com uma pressão ligeira, mas firme, remova uma extremidade da sonda, retirando-a do ponto lacrimal.

Segure a segunda extremidade da sonda e remova-a firmemente.

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

A taxa residual máxima garantida de óxido de etileno no momento em que o dispositivo foi colocado no mercado era de 4 µg por dispositivo. A quantidade residual de óxido de etileno corresponde à quantidade máxima de resíduos que podem lixiviar ao longo da vida útil de utilização.

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

RITLENG®+

Beschrijving en verpakking:

De RITLENG®+ (S1.1455, S1.1456) is een autostabiele nasaal-bicanaliculaire intubatieset voor de lacrimale kanalen. De set bestaat uit een siliconenbuis met twee delen met grotere diameter, die aan elk uiteinde is verbonden met een PEEK draadgeleider. Elke draadgeleider heeft een deel met een brede diameter en een deel met een smalle diameter. De siliconenbuis kan gecoat zijn met polyvinylpyrrolidon (PVP), zodat deze beter is te bevochtigen (RITLENG® + PVP S1.1495, S1.1496). Het centrale lichaam van de intubatieset vertoont een centrale markering bedoeld voor de plaatsing van de intubatie tussen de lacrimale puncta.

De RITLENG®+ intubatiesets worden steriel geleverd. Ze zijn gesteriliseerd door middel van ethyleenoxide. Een groene indicator toont aan dat het product is onderworpen aan een sterilisatiecyclus die door FCI is gevalideerd. De RITLENG®+ intubatiesets zijn gesteriliseerd in hun dubbele eindverpakking om ze gemakkelijker te kunnen hanteren in aseptische condities.

Indicaties:

Nasale bicanaliculaire intubatie is geïndiceerd voor de behandeling van epifora bij patiënten van twaalf maanden of ouder in geval van:

- Canaliculaire pathologieën (stenosen, obstructies, laceraties),
- Aangeboren kanaalobstructie (stenose klep van Hasner),
- Dacryocystorhinostomie (conventioneel of met laser).

Werking:

De siliconenbuis fungeert als een conformeer en maakt drainage van tranen door capillaire werking mogelijk. In geval van canaliculaire laceraties begeleidt de siliconenbuis de wondheling en vermindert de post-traumatische krimp. De voordelen van de RITLENG®+ intubatieset ten opzichte van conventionele bicanaliculaire sondes zijn:

Onder lokale anesthesie is het verwijderen van een PEEK draadgeleider minder traumatisch voor het neusslijmvlies, minder hemorragisch en minder pijnlijk dan het verwijderen van een metalen geleider.

Lokaliseren van een PEEK gesp die breed en plat in de neus ligt, is veel gemakkelijker dan het vinden van een metalen geleider die naar buiten komt in de inferieure gehoorgang, en vaak moeilijk te bereiken is.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

Zoals bij alle andere vormen van intubatie, is een visuele controle van de neusholte aanbevolen met behulp van intranasale verlichting of een nasale endoscoop (0° of 30°). Dit maakt het gemakkelijker om de draadgeleider te vinden, vooral als hij een posterieure richting volgt.

Het is aanbevolen de PEEK niet te verwijderen wanneer de geleidingssonde zich in het neus-traankanaal bevindt, omdat deze kan vasthaken in de groef van de sonde, broos kan worden en scheuren.

Contra-indicaties:

RITLENG®+ intubaties mogen niet worden gebruikt in de volgende gevallen:

- Traanzaktumor,
- Dacryoliet,
- Andere oorzaken van tranen zonder lacrimale oorsprong, inclusief maar niet beperkt tot, hypersecretie van tranen (bijvoorbeeld, droge ogen, blefaritis, allergische conjunctivitis, corneale ulceratie, enz.); falen van de lacrimale pomp (bijvoorbeeld gezichtsverlamming).

Ongewenste bijwerkingen:

Zoals bij elk type chirurgie zijn er risico's verbonden aan het materiaal of aan ontwikkelingen van de initiële pathologie. Mogelijke complicaties die in verband worden gebracht met de implantatie van een RITLENG®+ intubatie zijn identiek aan de complicaties die in verband worden gebracht met conventionele nasale bicanaliculaire intubaties. De meest voorkomende zijn:

Intraoperatieve complicaties:

- foutieve passages
- scheiding van de buis en de PEEK draadgeleider
- probleem om de draadgeleider in de neus te lokaliseren (vandaar het belang van endoscopie).

Postoperatieve complicaties (zeldzaam):

- conjunctivale of nasale pruritus
- irritatie in de interne hoek van het oog of nasale irritatie
- reversibele vernauwing van de oogspleet
- uitreding of verlies van de sonde
- stricturotomie
- synechia van het neusslijmvlies
- canaliculitis
- geïnduceerde mucocoele

Een verkleuring van de sondes is mogelijk bij gebruik van oogdruppels. Het vormt geen risico met betrekking tot tolerantie voor de sonde.

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

Gebruiksaanwijzingen:

Isertie

Voor gebruik van de RITLENG®+ intubatie heeft u de RITLENG® SONDE (S1-1460) nodig, die speciaal voor dit doel is ontworpen. De intubatietechniek heeft de volgende bijzondere kenmerken:

Sonderen van de eerste canaliculus naar het nasolacrimale kanaal, tot aan de bodem van de neusholte.

Na het sonderen met de RITLENG® SONDE en het geleiden van het bijbehorende plateau zodat de onderste opening wijst naar de voorkant van de neus, wordt de PEEK draadgeleider ingebracht in de RITLENG® SONDE om een brede lus te verkrijgen die vlak op de neusholte komt te liggen.

We raden sterk aan om een nasale endoscoop en een fijne endonasale tang te gebruiken om de PEEK draadgeleider gemakkelijk terug te halen.

Neem, bij het ontbreken van endoscopie, een kleine stompe haak, zoek contact met de onderste extremiteit van de metalen sonde en draai de geleidingssonde naar achteren. Trek dan voorzichtig de sonde terug en trek, zodra contact met het metaal wegvalt, zachtjes aan de haak en verwijder de draadgeleider.

De PEEK draadgeleider (brede sectie) wordt verwijderd van de neus en de metalen sonde wordt geëxtraheerd van de traankanalen.

De RITLENG® SONDE wordt dan uit de intubatie verwijderd door de nauwe sectie van de PEEK draadgeleider uit de spleet te laten hangen.

Dezelfde procedure wordt gevolgd om de tweede canaliculus te sonderen om een nasale bicanaliculaire intubatie te verkrijgen, met een interne hellende lus die niet te los of te strak zit. De twee blootgelegde draadgeleiders maken het mogelijk om de intubatie in te stellen en te centreren. De overtollige siliconenbuis wordt afgesneden en verwijderd.

Controleer of de sonde zich in de juiste positie bevindt door de patiënt te vragen enkele keren te knippen.

We raden aan om de patiënt na de procedure de interpalpebrale lus te tonen.

Verwijdering:

Grijp de zichtbare lus met een stompe tang.

Verwijder, met een lichte maar stevige druk, het ene uiteinde van de sonde door deze terug te trekken uit de lacrimale punctum.

Grijp het tweede uiteinde van de sonde en verwijder het met vaste hand.

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

Het gegarandeerde maximale restpercentage ethyleenoxide op het moment dat het product op de markt werd gebracht, bedroeg 4 µg per intubatieset. De resterende hoeveelheid ethyleenoxide stemt overeen met de maximum hoeveelheid residuen die gedurende de levensduur mogen lekken.

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

DA

Brugsvejledning
Revisionsdato for brugsanvisning : 03/2021

RITLENG®+

Beskrivelse og emballage:

RITLENG®+ (S1.1455, S1.1456) er en autostabil, nasal bikanalikulær intubation til tårekanalerne. Den består af et silikonerør med to stykker med større diameter, og den er forbundet med en indfører af PEEK-tråd i hver ende. Hver indføringstråd omfatter en del med bred diameter og en del med smal diameter. Silikonerøret kan være belagt med polyvinylpyrrolidon (PVP) for at forbedre dets vædbarhed (RITLENG®+ PVP S1.1495, S1.1496). En mærkning midt på intubationens centrale del er beregnet til at lette dens placering mellem tårepunkterne. RITLENG®+ intubationerne leveres sterile. De er steriliseret med ethylenoxid. En grøn indikator viser, at produktet har gennemgået en steriliseringsproces, der er godkendt af FCI. RITLENG®+ intubationerne er steriliseret i deres dobbeltemballage for at gøre dem nemmere at håndtere under aseptiske forhold.

Indikationer:

Nasal bikanalikulær intubation anvendes i behandlingen af epifora hos patienter på 12 måneder og opefter i tilfælde af:

- Kanalikulære patologier (stenoser, obstruktioner, flænger)
- Medfødt tillukning af tårekanalerne (Hasner's ventilstenose)
- Dacryocystorhinostomi (konventionel eller laser)

Virkemåde:

Silikonerøret fungerer som en konformer, der gør det muligt at dræne tårerne ved kapillaritet. I tilfælde med kanalikulære flænger dirigerer silikonerøret sårheling og reducerer den post-traumatiske krympning. Sammenlignet med konventionelle bikanalikulære sonder udviser RITLENG®+ intubationen følgende fordele: Det er mindre traumatisk for næseslimhinden, mindre hæmoragisk og mindre smertefuldt under lokalbedøvelse at fjerne en PEEK-tråd end at fjerne en indfører af metal.

Det er langt nemmere at lokalisere et PEEK-spænde, der ligger udstrakt og fladt i næsen, end en indfører af metal, der ledes ud i den nedre øregang, og som ofte er svær at nå.

Advarsler og forsigtighedsregler:

Som for alle former for intubation anbefales det at foretage en visuel overvågning af næsehulen ved hjælp af intranasal belysning eller nasalt endoskop (0° eller 30°) for at lette lokaliseringen af indføringstråden, især hvis denne vender bagud.

Det anbefales ikke at fjerne PEEK-tråden, mens indføringssonden befinder sig i tårekanalen, da tråden kan hænge fast i sondens rille og blive flosset og dermed skrøbelig.

Kontraindikationer:

RITLENG®+ intubationer bør ikke anvendes i følgende tilfælde:

- Tumor i tåresækken
- Dacryolith
- Andre årsager til sønderrivning uden tårerelateret oprindelse, herunder, men ikke begrænset til, hypersekretion af tårer (for eksempel tørre øjne, blepharitis, allergisk conjunctivitis, corneal ulceration mv.), svigtende tårepumpe (for eksempel ansigtsslammelse).

Bivirkninger

Som ved alle former for kirurgi findes der risici forbundet med materialet eller med udviklingen af den oprindelige patologi. Mulige komplikationer forbundet med implantering af en RITLENG®+ intubation ligner dem, der er forbundet med konventionelle nasale bikanalikulære intubationer, hvoraf de mest hyppige er:

Intraoperative komplikationer:

- falske passager
- adskillelse af røret og PEEK-tråden
- vanskeligheder med at lokalisere tråden i næsen (hvoraf vigtigheden af endoskopi)

Postoperative komplikationer (sjældent):

- conjunctival eller nasal kløe
- irritation i den indre øjenkrog eller i næsen
- reversibel indsnævring af øjenlågsspalten
- eksteriorisering eller tab af sonden
- strikturspaltning
- sammenvoksning af næseslimhinden
- canaliculitis
- induceret mucocoele

Sonderne kan blive farvede ved brug af øjendråber. Dette udgør ikke en risiko for tolerancen over for sonden.

Uventede bivirkninger og komplikationer i forbindelse med RITLENG®+ intubationer bør indberettes til FCI.

Brugsanvisning:

indføring

Anvendelse af RITLENG®+ intubationen kræver brug af en RITLENG®-sonde (S1-1460), der er særligt udformet til dette formål. Intubationsteknikken har følgende særegenheder:

Undersøgelse af den første kanalikel i retning af tårekanalen, op til bunden af næsehulen.

Efter denne undersøgelse foretaget med RITLENG®-sonden og anbringelse af dens plateau, således at den nedre åbning rettes mod næsens front, indføres indføreren af PEEK-tråd i RITLENG®-sonden, således at der opnås en vid sløjfe, der vil ligge fladt på næsehulen.

Det anbefales kraftigt at bruge et nasalt endoskop og en tynd, endonasal tang til at trække PEEK-tråden ud med.

I fravær af endoskopi kan en lille, stump krog bruges til at søge kontakt med metalsondens nedre ekstremitet og dreje indføringssonden bagud. Træk derefter forsigtigt sonden tilbage, og træk så forsigtigt i krogen, så snart kontakten med metallet tabes, for at fjerne tråden.

(Den brede del af) PEEK-tråden fjernes fra næsen, og metalsonden trækkes ud af tårekanalerne.

RITLENG®-sonden fjernes derefter fra intubationen ved at lede den smalle del af indføreren af PEEK-tråd ud gennem spalten.

Samme procedure følges ved undersøgelse af den anden kanalikel med henblik på at gennemføre en nasal bikanalikulær intubation med en intern vinkelsløjfe, der hverken er for løs eller for stram. De to blottagte indføringstråde gør det muligt at placere og centrere intubationen. Den overskydende del af silikonerøret afskæres og fjernes.

Sondens korrekte placering kontrolleres ved at bede patienten om at blinke flere gange.

Det anbefales at vise patienten den interpalpebrale sløjfe efter proceduren.

Fjernelse:

Tag fat i den synlige sløjfe med en stump tang.

Med et let men fast tryk fjernes den ene ende af sonden ved at trække den ud af tårepunktet.

Tag fat i den anden ende af sonden, og fjern den med et fast træk.

RITLENG®+ intubationen skal tages ud af emballagen og håndteres under aseptiske forhold. Før anvendelsen bør det kontrolleres, at den individuelle pakning, der beskytter produktets sterilitet, er intakt. RITLENG®+ intubationer er engangsprodukter og må ikke steriliseres på ny. Genanvendelse og/eller gensterilisering kan forringe anordningens ydeevne, hvilket kan forårsage alvorlige skader på patientens sundhed og sikkerhed. Brug ikke produktet, medmindre indikatoren er grøn, da det ellers kan skade patienten. Anordningerne skal opbevares ved stuetemperatur og må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er anført på pakken.

Den garanterede maksimale restmængde af ethylenoxid ved produktets markedsføring var 4 µg pr. anordning. Restmængden af ethylenoxid svarer til den maksimale mængde, der risikerer at udskilles i løbet af produktets levetid.

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

FI

Käyttöohjeet
Käyttöohjeiden tarkistuksen päiväys : 03/2021

RITLENG®+

Kuvaus ja pakkaus:

RITLENG®+ (S1.1455, S1.1456) on sondi kyynelkanavien molemminpuoliseen putkitukseen. Se koostuu silikoni-putkista, jonka kummassakin päässä on PEEK-ohjainlanka. Kummassakin langassa on leveä ja kapea osa. Silikoni-putki on pinnoitettu polyvinyylipyrrolidonilla (PVP) kostuvuuden parantamiseksi (RITLENG®+ PVP S1.1495, S1.1496). Sondin keskikohdassa on merkintä, joka helpottaa sen sijoittamista kyynelpisteiden välille.

RITLENG®+ sondit toimitetaan steriileinä. Sterilointiaineena käytetään etyleenioksidia. Vihreä indikaattori osoittaa, että tuote on FCI:n hyväksymällä tavalla steriloitu. RITLENG®+ sondit steriloidaan lopullisessa kaksinkertaisessa kuplapakkauksessaan niiden aseptisen käsittelyn helpottamiseksi.

Käyttöaiheet:

Kyynelkanavien molemminpuolista putkitusta käytetään yli 12 kuukauden ikäisten potilaiden epiforan hoidossa, erityisesti seuraavissa tapauksissa:

- Kyynelkanavan sairaudet (ahtaumat, tukokset, haavat),
- Synnyttynäinen kyynelkanavan tukos (Hasnerin läpän ahtaus),
- Dakryokystorinostomia eli kyynelkanavan leikkaus (perinteinen tai laserin avulla).

Toimintatapa:

Silikoni-putki pitää kyynelkanavan auki ja mahdollistaa kyynelneesten poistumisen kapillaarivoiman avulla. Jos kanavassa on haavaumia, silikoni-putki ohjaa haavan paranemista ja estää kiinnikasvettumat. RITLENG®+-sondin edut tavanomaisiin kyynelkanavasondeihin nähden ovat:

Metalliohjaimen verrattuna PEEK-ohjainlangan poistaminen aiheuttaa vähemmän vammoja nenän limakalvoille sekä vähemmän verenvuotoja ja on lisäksi vähemmän kivulias paikallispuudutuksessa.

Nenässä oleva PEEK-silmukka löytyy paljon helpommin kuin nenän takaosasta tuleva metalliohjain, johon on usein vaikea ulottua.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitus:

Sondeerauksen suositellaan nenäontelon visuaalista tarkkailua intranasaalisen valaistuksen tai nasaaliendoskoopin (0° tai 30°) avulla, joka helpottaa langan löytymistä, erityisesti jos se kääntyy taaksepäin.

Suosittelimme, että PEEK-ohjainlankaa ei irroteta ohjaimesta, kun ohjain on kyyneltiehyessä, koska se voi tarttua ohjaimen uraan ja repeytyä.

Kontraindikaatiot:

RITLENG®+ sondeerausta ei tulisi käyttää seuraavissa tapauksissa:

- Kyynelpussin kasvain,
- Kyynelkivet,
- Muut kyynelneestien syyt, mm. kyynelneestien liikaerittyminen (esim. silmien kuivuminen, luomitulehdus, allerginen sidekalvontulehdus, sarveiskalvon haavauma jne), kyynelpumpun toimintahäiriö (esim. kasvohalvaus).

Komplikaatiot:

Kuten kaikissa leikkaustyypeissä on olemassa materiaaliin tai alkuperäisen sairauden kehitykseen liittyviä riskejä. RITLENG®+ sondien käyttöön liittyvät mahdolliset komplikaatiot ovat samanlaisia kuin tavanomaiseen kyynelkanavien sondeeraukseen liittyvät, ja yleisimmät ovat:

Komplikaatiot toimenpiteen aikana:

- väärät läpimenokanavat
- putken irtoaminen PEEK-ohjainlangasta
- vaikeudet löytää lankaa nenästä (siksi endoskopia).

Toimenpiteen jälkeiset komplikaatiot (harvinaiset):

- sidekalvon tai nenän kutina
- silmän sisäkulman tai nenän ärsytys
- luomiraon ohimenevä kutistuminen
- sondin siirtyminen ulospäin tai häviäminen
- ahtauman puhkaiseminen
- nenän limakalvon kasvaminen kiinni
- kyyneltien tulehdus
- limarakkula

Sondi voidaan värjätä silmätipoilla. Se ei vaikuta sondin kestävyyskykyyn.

FCI:lle on ilmoitettava RITLENG®+ sondeihin liittyvistä odottamattomista sivuvaikutuksista ja komplikaatioista.

Käyttöohjeet:

Asettaminen

RITLENG®+ sondin käyttö edellyttää RITLENG®-OHJAIMEN (S1-1460) käyttöä, joka on suunniteltu erityisesti tähän tarkoitukseen. Sondeeraus suoritetaan seuraavasti:

Pujota RITLENG®-ohjain yläkanavaan ja alas kyyneltiehyitä pitkin nenäontelon pohjaan saakka.

RITLENG®-ohjainta käännetään niin, että sen etuaukko on nenän etuosaa kohti. PEEK-lankaa pujotetaan RITLENG®-ohjaimen niin, että se muodostaa laajan silmukan nenäontelon pohjalle.

Suosittelimme, että PEEK-langan poimimiseen käytetään nasaaliendoskooppia ja ohutkärkisiä atuloita.

Ellei endoskooppia ole käytettävissä, ota pieni tylppä koukku, etsi sillä metalliohjaimen etupää ja käännä ohjainta taaksepäin. Vedä sitten ohjain hellävaroen pois. Heti kun metallikosketus menetetään, vedä varovasti koukkuja ja vedä lanka ulos.

PEEK-lanka (leveä osa) vedetään ulos nenästä ja metalliohjain otetaan pois yläkanavasta.

RITLENG®-ohjain irrotetaan langasta kääntämällä PEEK-langan kapea osa ohjaimen urasta.

Toimi samalla tavoin toisen kyyneltiehyen kanssa, jotta saada aikaan molemminpuolinen putkitus sisäisellä silmukalla, joka ei ole liian löysällä eikä liian kireällä. Näkyvät langat mahdollistavat sondin asettamisen ja keskittämisen. Ylimääräinen silikoni-putki katkaistaan ja poistetaan.

Varmista sondin oikea sijainti pyytämällä potilasta rapäyttämään useita kertoja.

Suosittelimme, että potilaalle näytetään luomensisäinen silmukka toimenpiteen jälkeen.

Poistaminen:

Tartu näkyvään silmukkaan tylpillä atuloilla.

Poista sondin pää vetämällä se kyynelpisteestä.

Tartu sondin toiseen päähän ja ota se pois.

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

Taattu etyleenioksidin enimmäisjäännösmäärä laitteen markkinoilletulon hetkellä oli 4 µg laitetta kohti. Etyleenioksidin jäännösmäärä vastaa jäännöksen enimmäismäärää, joka voi suodattua laitteen käyttöiän aikana.

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

RITLENG®+

Beskrivning och förpackning:

RITLENG®+ (S1.1455, S1.1456) är en autostabil nasal bicanalicular intubation för tårkanalerna. Den består av en silikontup med två diameterdelar som är anslutna vid varje ytterkant med en PEEK tråd guide. Varje tråd guide har en bred diameter del och en smal diameter del. Silikontuben kan vara belagd med polyvinylpyrrolidon (PVP) för att förbättra dess våtbarhet (RITLENG®+ PVP S1.1495, S1.1496). Den mellersta kroppen av intubationen har en central märkning avsedd för placeringen av intubationen mellan lacrimal punkterna.

RITLENG®+ intubationer levereras sterila. De har steriliserats i etylenoxid. En grön indikering visar att produkten genomgått sterilisationscykel godkänd av FCI. RITLENG®+ intubation steriliseras i sin slutliga förpackning i syfte att göra dem lättare att hantera i aseptiska förhållanden .

Indikationer:

Nasal bicanalicular intubation är indikerad i behandling av epiphora hos patienter 12 månader eller äldre i fall av:

- Canalicular patologer (stenoses, hinder, acerationer)
- Medfödd kanal obstruktion (Hasner ventil stenosis)
- Dacryocystorhinostomy (konventionell eller laser).

Verkningsätt:

Silikontuben fungerar som en konformation och möjliggör dränering av tårar genom kapillärer I fall av canalicular perforation, hjälper silikontuben sårhäkning och minskar post-traumatisk krympning. Fördelarna med RITLENG®+ intubation jämfört med konventionell bicanicular sond är följande:

Ta ut en PEEK tråd är mindre traumatiskt för nasal slemhinna och mindre smärtsamt vid lokal bedövning än att ta ut en metall guide.

Lokalisera ett PEEK spänne som ligger brett och plant i näsan är mycket enklare än att lokalisera en metall guide som kommer ut i underlägsna meatus, ofta svårt att nå.

Varning och försiktighet vid användning:

Som med annan form av intubation, rekommenderas en visuell övervakning av tårkanalerna med hjälp av intranasal belysning eller nasal endoskopi (0° eller 30°) vilket gör det lättare att lokalisera tråd guiden, särskilt om den tar en posterior riktning.

Det rekommenderas att inte avlägsna PEEK när guiden är i nasolacrimal tub då den kan fastna i spår i sonden och bli bräcklig och brytas.

Kontraindikationer:

RITLENG®+ intubation ska inte användas i följande fall:

- Lacrimal sac tumor,
- Dacryolith,
- Andra orsaker till tårar utöver lacrimal orsak, inklusive men inte begränsat till hypersecretion (t.ex. torra ögon, blepharitis, allergisk konjunktivt, corneal ulceration osv.) lacrimal pumpfel (t.ex. ansiktsförlamning).

Negativa biverkningar:

Som med alla typer av kirurgi, finns det risker kopplade till materialet eller utveckling av initial patologi. Potentiella komplikationer kopplade till inplantering av RITLENG®+ intubation är liknande de kopplade till konventionell nasal bicanalicular intubation, vanligaste:

Intraoperativa komplikationer: :

- felaktig passage
- separation av tuben och PEEK tråden
- svårighet att lokalisera tråden i näsan (därmed viktigt med endoskopi)

Postoperativa komplikationer (ovanliga):

- konjunktival eller nasal klåda
- irritation i ögonvinkeln eller nasal irritation
- återgående minskning av palberal fissur
- exteriorisering eller förlust av sonden
- stricturotomi
- synechia i nässlemhinnan
- Kanalikulit
- inducerad mucocele

En färgning av sonden är möjlig med hjälp av ögondroppar. Det finns ingen risk avseende toleransen av sonden.

Oväntade biverkningar och komplikationer med RITLENG®+ intubation ska rapporteras till FCI-

Användnings instruktioner:

Införande

Användning av RITLENG®+ intubation kräver användning av RITLENG® SOND (S1-1460) som är speciellt designad för detta ändamål. Intubationen innebär följande specialiteter:

Sond i första canaliculus mot nasocrimal kanal, upp till botten av nasal fossa.

Efter denna sond med RITLENG® PROBE och styrningen av dess plåtå för att rikta mot den sämre öppningen mot näsans framsida,, introduceras PEEK guiden i RITLENG® SOND för att åstadkomma en bred loop som planar ut på nasal fossa.

Det rekommenderas starkt att nasal endoskopi och fin endonasal forceps används för att förenkla återförandet av PEEK tråden.

Vid avsaknad av endoskopi använd en smal trubbig krok, sök kontakt med den sämre ytterkanten på metallsonden och vrid guide sonden mot bakkdelen. Dra sedan försiktigt tillbaka sonden så snart kontakten med metallen förlorats, dra försiktigt i kroken och avlägsna tråden.

PEEK tråden (breda delen) tas ur näsan och metallsonden dras ut från lacrimal kanalerna.

RITLENG® SONDEN avlägsnas sedan från intubationen genom styra den smala delen av PEKK tråden ut genom spalten.

Samma procedur följer för sonden för den andra canaliculus för att åstadkomma en nasal bicanalicular intubation, med en intern vinkel loop som är antingen för lös eller för spänd. De två exponerade guiderna möjliggör inställning av intubationen och dess centrerung. Överskottet för silikontuben kapas och avlägsnas.

Bekräfta rätt placering av sonden genom att be patienten blinka flera gånger.

Det rekommenderas att patienten visas den interpalperala loopen efter proceduren.

Avlägsnande:

Greppa den synliga loopen med en trubbig förlossningstång.

Med ett lätt men bestämt tryck, ta bort änden på sonden genom att dra ut den från lacrimal punctum.

Greppa den andra sonden och ta ut den bestämt.

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

på förpackningen.

Garanterad max resthalt av etylenoxid vid tiden för produktens placering på marknaden är 4 µg per enhet. Resthalten av etylenoxid motsvarar max resthalt som kan läcka ut under livstiden.

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

TR

Kullanım
Kullanım kılavuzunun revizyon tarihi : 03/2021

RITLENG®+

Tanım ve ambalajlama:

RITLENG®+ (S1.1455, S1.1456) lakrimal kanallar için sabitleyicili nazal bikanalikul er ent ubasyondur. Her bir ekstremiteye bir PEEK iplik kılavuzu ile baėlanan, iki daha geniř çap kısmı olan bir silikon tüpten oluřur. Her bir iplik kılavuzunun bir geniř bir de dar çaplı parçası bulunmaktadır. Silikon tüp, ıslatılabilirliėini arttırmak için polivinilpirolidon (PVP) ile kaplanabilir (RITLENG®+ PVP S1.1495, S1.1496). Ent ubasyonun merkezi gövdesi, ent ubasyonun lakrimal noktalar arasına yerleřtirilmesi amacıyla merkezi bir iřaretleme gösterir. RITLENG®+ ent ubasyonları steril olarak tedarik edilmektedir. Etilen oksit ile sterilize edilmektedir. Yeřil indikatör, ürünün FCI tarafından valide edilmiř bir sterilizasyon döngüsünden geçtiėini gösterir. RITLENG®+ ent ubasyonları, aseptik kořullarda daha kolay idare edilebilmeleri amacıyla nihai çift ambalajları içerisinde sterilize edilir.

Endikasyonlar:

Nazal bikanalikul er ent ubasyon 12 aylık ve daha büyük hastalarda epifor tedavisinde ařaėıda belirtilen durumlardan biri olduėu takdirde endikedir:

- Kanalikul  patolojileri (stenoz, tıkanıklıklar, laserasyonlar),
- Konjenital kanal tıkanması (Hasner valvi stenoz),
- Dakriyosistorinostomi (geleneksel veya lazer).

Etki řekli

Silikon tüp bir konformer olarak davranarak kapilerite ile gözyařı drenajını etkinleřtirir. Kanalikul er laserasyonların olması durumunda, silikon tüp yara iyileřmesine kılavuzluk eder ve travma-sonrası küçülmeyi azaltır. RITLENG®+ ent ubasyonun konvansiyonel bikanalikul er sondalara olan avantajları ařaėıda belirtilmektedir :

PEEK ipliėinin çıkartılması metal kılavuzun çıkartılmasına oranla lokal anestezi altında nazal mukoza için daha az travmatik, daha az hemorajik ve daha az aėrılıdır.

Geniř ve düz bir řekilde burun içerisinde uzanan PEEK kopasını bulmak, inferiyor meatus içinden çıkan ve sıklıkla ulařılması zor olan metal bir kılavuzu bulmaktan çok daha kolaydır.

Kullanım uyarıları ve  nlemleri:

İplik kılavuzunu bulmayı, özellikle posteriyor doėrultuda ise, daha kolay hale getirmek için diėer tüm ent ubasyon formlarında olduėu gibi nazal kavitenin intranazal aydınlatma veya nazal bir endoskop (0° veya 30°) yardımıyla görsel olarak izlenmesi önerilmektedir.

PEEK'in, kılavuz sonda nazolakrimal kanalda iken oluėa takılıp sondayı kırılğan hale getirebileceėi ve yırtabileceėi için çıkartılmaması önerilmektedir.

Kontrendikasyonlar:

RITLENG®+ ent ubasyonları ařaėıdaki vakalarda kullanılmaz:

- Gözyařı kesesi tümörü,
- Dakriyolit,

Gözyařı hipersekresyonunu da içeren fakat bununla sınırlı kalmayan, lakrimal menřeli olmayan diėer gözyařı oluřturma nedenleri ( rneėin, kuru gözler, blefarit, alerjik konjunktivit, korneal ülserasyon, vb.); lakrimal pompa bozukluėu ( rneėin fasiyal paraliz).

İstenmeyen yan etkileri:

Herhangi bir cerrahi giriřimde olduėu gibi malzemeye baėlı veya ilk patolojinin geliřimine baėlı riskler bulunmaktadır. RITLENG®+ ent ubasyonunun implantasyonu ile iliřkili potansiyel komplikasyonlar, konvansiyonel nazal bikanalikul er ent ubasyonlar ile iliřkili olanlara benzer olup, en sık gözlenenler řunlardır: **Ameliyat sırasında olan komplikasyonlar :**

- Yanlıř geçiř yolları
- PEEK ipliėinin ve tüpün ayrılması
- Burun içerisinde iplik yerinin tespit edilmesinde zorluk (dolayısıyla endoskopinin  nemi).

Ameliyat sonrası komplikasyonları (nadir):

- Konjunktival veya nazal pruritus
- G z n i açısında iritasyon veya nazal iritasyon
- Palpebral yarıktaki tersine çevrilebilen darlařma
- Eksteriyorizasyon veya sondanın kaybı
- Str kt rotomi
- Nazal mukozanın sineřisi
- Kanalikul it
- İndüklenmiř mukosel

G z damlalarının kullanımıyla sondalarda renklenme olması mümkündür. Sondanın toleransı göz önünde bulundurulduėunda bu bir risk deėildir. RITLENG®+ ent ubasyonlarıyla ilgili olan beklenmeyen yan etkiler ve komplikasyonlar FCI'ya bildirilmelidir.

Kullanım talimatları:

Takılması

RITLENG®+ ent ubasyonunun kullanımı özel olarak bu amaç için tasarlanmıř olan RITLENG® PROBE (S1-1460) kullanımını gerektirir. Ent ubasyon tekniėi ařaėıda belirtilen özellikleri sunar:

Nazolakrimal kanala doėru nazal fossanın tabanına kadar ilk kanalikul l n problemlenmesi.

RITLENG® PROBE ile bu problemlenme sonrasında ve düzlüėünü inferiyor açıklıėı burnun  n tarafına doėru yönlendirerek, PEEK iplik kılavuzu nazal fossa üzerinde düz olarak yatacak geniř bir halka elde etmek amacıyla RITLENG® PROBE içerisine sokulmaktadır.

PEEK ipliėinin kolay geri kazanımı içi nazal endoskop ve ince endonazal forsepslerin kullanımı şiddetle tavsiye edilir.

Endoskopi yokluėunda küçük, k t bir kanca alın, metal sondanın inferiyor ekstremitesi ile temas ettiėini g r n ve kılavuz sondayı geriye doėru döndürün. Daha sonra yavařça sondayı geri çekin ve metal ile temas kaybolur kaybolmaz kancayı nazikçe çekin ve ipliėi çıkartın.

PEEK ipliėi (geniř kısım) burundan ve metal sonda ise lakrimal kanallardan çıkartılmaktadır.

Sonrasında PEEK iplik kılavuzunun dar kısmını yarıktan dıřarı çıkacak řekildebekleterek, RITLENG® PROBE ent ubasyondan çıkarılır.

Ne çok gevřek ne de çok sıkı bir i aı halkası olan nazal bikanalikul er ent ubasyon elde etmek için aynı prosedür ikinci kanalikul l n problemlenmesinde de kullanılır. Açıktaki kalan iki kılavuz ipli ent ubasyonun ayarlanması ve ortalanmasına olanak tanır. Silikon tüpün fazlalıėı kesilir ver çıkarılır.

Hastaya birçok defa gözlerini kırpmasını söyleyerek sondanın doėru konumlandırılmıř olduėunu onaylayınız.

Hastaya prosed rdan sonra interpalpebral halkanın gösterilmesi önerilmektedir.

ıkartma:

Görünür halkayı k t bir forseps ile yakalayın.

Hafif ama sabit bir basıncı ile lakrimal punktumdan çekerek sondanın bir ucunu çıkartın.

Sondanın ikinci ucunu yakalayın ve nazikçe çıkartın.

RITLENG®+ ent ubasyon ambalajından çıkartılmalı ve aseptik kořullarda kullanılmalıdır. Kullanmadan önce, ürünün sterilitesini koruyan bireysel paketi kontrol

edilmeli ve sađlam olduđundan emin olunmalıdır. RITLENG®+ entübasyonları tek kullanımlık ürünlerdir ve tekrar sterilize edilmemelidir; tekrar kullanım ve/veya tekrar sterilize edilmesi, ürünün performansını bozabilir, bu da hastanın sađlığı ve güvenliğine ciddi zarar verebilecek verebilir. Gösterge yeşil deđilse, hastayı tehlikeye sokabileceđi için ürünü kullanmayınız. Oda sıcaklığında saklanmalı ve ambalaj üzerinde bulunan son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Ürün piyasaya sunulduđu zaman garanti edilen maksimum artık etilen oksit oranı cihaz başına 4 µg'dır. Etilen oksidin artık miktarı, yaşam boyu kullanım süresince işleyebilen maksimum artık miktarına karşılık gelmektedir.

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

ZH

使用说明

使用说明书的修订日期：03/2021

RITLENG®+

简介和包装

RITLENG®+ (S1.1455、S1.1456) 是一款用于泪管的可自动调节型双路置管鼻泪道插管。它由一根硅胶管组成，分为直径较大的两个部分，两端分别连接有聚醚醚酮引导丝。每个引导丝都有一个粗径部分和一个细径部分。硅胶管可能会涂有聚乙烯吡咯烷酮 (PVP) 以提高其润湿性 (RITLENG®+ PVP S1.1495、S1.1496)。插管的中心处有一中心标志，用来标明插管在泪小点之间的位置。

提供的 RITLENG®+ 插管都是无菌的。这些插管利用环氧乙烷进行了杀菌处理。绿色指示灯表示产品经过了 FCI 验证的灭菌循环。RITLENG®+ 插管在最终的双层包装中进行了杀菌以使其在无菌条件下更容易使用。

适应症：

双路置管鼻泪道插管旨在用于治疗 12 个月及以上患者的溢泪症状，具体适应情况有：

- 泪小管病症（狭窄、阻塞、断裂），
- 先天性泪管阻塞（哈斯纳氏瓣狭窄），
- 泪囊鼻腔造瘘术（传统方式或用激光）。

作用方式：

硅胶管相当于一个执行器，可以利用毛细管作用将泪液排出。对于泪小管断裂，硅胶管可引导伤口愈合并减轻创伤后的收缩。相对于传统的双路置管泪管探针，RITLENG®+ 具有以下优势：

相对于移除金属导管，移除聚醚醚酮引导丝对鼻骨粘膜造成的创伤更轻，出血更少且在局部麻醉的情况下疼痛感也更轻。而且放置漏出下鼻道的金属导管通常很难办到，但聚醚醚酮带扣既宽且平，放置起来要比前者容易得多。

使用警告和注意事项：

与使用其他类型的插管一样，建议使用鼻腔照明灯或鼻内镜（0° 或 30°）对鼻腔进行目测监视，以便放置引导丝，尤其是要将其放置在靠后位置时。当导管探针在鼻泪管中时建议不要移除聚醚醚酮引导丝，因为这样它会钩在探针槽中，变得脆弱而易撕坏。

禁忌症：

RITLENG®+ 插管不应用于以下情况：

- 泪囊肿瘤，
- 泪石，
- 非泪腺原因引起流泪的其他情况，包括但不限于眼泪分泌过多（例如：干眼症、睑炎、过敏性结膜炎、角膜溃疡等）；泪液引流失败（例如面神经瘫痪）。

副作用：

和所有的外科手术一样，材料以及最初的病理发展阶段都会存在一定的风险。植入 RITLENG®+ 插管相关的潜在并发症和植入传统双路置管鼻泪道插管导致的并发症类似，其中最常见有：

手术中并发症：

- 假道
- 导管与聚醚醚酮引导丝分离
- 在鼻中放置引导线困难（因此鼻内镜非常重要）。

手术后并发症（少见）：

- 结膜或鼻瘙痒
- 眼内角过敏或鼻过敏
- 睑裂可逆性收缩
- 探针外置或丢失
- 狭窄切开术
- 鼻粘膜黏连
- 泪小管炎
- 诱导黏液囊肿

可以使用眼药水对探针进行着色。对探针的耐用性不会产生影响。

与 RITLENG®+ 插管相关的意外副作用和并发症必须向 FCI 报告。

使用说明：

插入

使用 RITLENG®+ 插管时需要用到为此插管专门设计的 RITLENG® PROBE (S1-1460)。插管技术具有下列特性：

朝向鼻泪管将探针插入第一个泪小管，直到鼻窝底端。

使用 RITLENG® PROBE 完成此操作后，引导其平衡点通过下开口指向鼻子前端，在 RITLENG® PROBE 中引入聚醚醚酮引导丝，以形成一个较宽的环，平置于鼻窝中。

强烈建议使用鼻内镜和小型医用鼻内镊子以便将聚醚醚酮引导丝恢复就位。

若无鼻内镜，则使用小型平头泪道钩使其与金属探针下端接触，然后向后旋转导管探针。然后轻轻抽回探针，泪道钩与金属探针分离后，轻拉泪道钩，将引导丝移除。

从鼻子中移除聚醚醚酮引导丝（宽截面侧），金属探针也随之从泪管中取出。

随后通过狭缝将聚醚醚酮引导丝的窄截面侧取出，从插管中移除 RITLENG® PROBE。

接下来执行相同的步骤，向第二个泪小管插入探针，来实现鼻泪道插管双路置管，此插管带有松紧合适的内角环。可通过两个露出的引导丝对插管进行设置并将其置中。切掉并移除多余的硅胶管。

让患者眨眼数次，以验证探针位置是否正确。

建议在此过程结束后，向患者展示内眼险环。

移除：

使用平头医用镊子夹住看到的环。

轻柔缓慢用力，将探针从泪点中收回以移除探针的一端。

夹住探针的另一端，然后稳妥地将其移除。

RITLENG®+ 插管必须从其包装中取出并在无菌条件下进行使用。使用前，应检查保证产品处于无菌状态的独立包装，以确保产品是无菌的。RITLENG®+ 插管

是一次性产品，禁止进行再次消毒，重新使用，再次消毒可能会影响器件性能，从而对患者的健康和安全造成严重伤害。若指示灯不是绿色，则产品可能会使患者面临危险，因此禁用使用产品。产品应在室温下存储，超过包装上的保质期后不得使用。

在将器件投入市场时，保证的环氧乙烷最大残留率为每个器件 **4 µg**。环氧乙烷残留量与器件在整个使用寿命内浸出的最大残留物的量相对应。

产品包装中带有植入卡片。该卡片是提供给患者的，以便追踪所植入的产品。

EL

Οδηγίες χρήσης

Ημερομηνία αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης: 03/2021

RITLENG®+

Περιγραφή και συσκευασία:

Το RITLENG®+ (S1.1455, S1.1456) είναι μια αυτοσταθεροποιούμενη ρινική δισωληνιακή διασωλήνωση για τους δακρυϊκούς πόρους. Αποτελείται από έναν σωλήνα σιλικόνης με δύο τμήματα μεγαλύτερης διαμέτρου ο οποίος συνδέεται σε κάθε άκρο με έναν οδηγό σπειρώματος PEEK. Κάθε οδηγός σπειρώματος έχει ένα τμήμα πλατιάς διαμέτρου και ένα τμήμα στενής διαμέτρου. Ο σωλήνας σιλικόνης μπορεί να επικαλυφθεί με πολυβινυλοπυρρολιδόνη (PVP) για τη βελτίωση της διαβρεξιμότητάς του (RITLENG®+ PVP S1.1495, S1.1496). Το κεντρικό σώμα της διασωλήνωσης εμφανίζει μια κεντρική σήμανση που προορίζεται για την τοποθέτηση της διασωλήνωσης μεταξύ των δακρυϊκών σημείων.

Οι διασωληνώσεις RITLENG®+ παρέχονται αποστειρωμένες. Αποστειρώνονται με αιθυλενοξειδιο. Η πράσινη ένδειξη υποδηλώνει ότι το προϊόν έχει υποβληθεί σε κύκλο αποστείρωσης που έχει εγκριθεί από την FCI. Οι διασωληνώσεις RITLENG®+ αποστειρώνονται στην τελική διπλή συσκευασία τους ώστε να διευκολύνεται ο χειρισμός τους σε ασηπτικές συνθήκες.

Ενδείξεις:

Η ρινική δισωληνιακή διασωλήνωση ενδείκνυται για τη θεραπεία της επιφοράς σε ασθενείς ηλικίας 12 μηνών και άνω σε περιπτώσεις:

- Παθήσεων των δακρυϊκών σωληναρίων (στενώσεις, αποφράξεις, ρήξεις),
- Συγγενούς απόφραξης πόρου (στένωση βαλβίδας Hasner),
- Δακρυοασκορινοστομίας (συμβατικής ή λείζερ).

Τρόπος δράσης:

Ο σωλήνας σιλικόνης λειτουργεί ως διαμορφωτής και επιτρέπει την αποχέτευση των δακρύων μέσω της δράσης των τριχοειδών αγγείων. Σε περίπτωση ρήξεων του σωληναρίου, ο σωλήνας σιλικόνης καθοδηγεί την επούλωση του τραύματος και μειώνει τη μετατραυματική συρρίκνωση. Τα πλεονεκτήματα της διασωλήνωσης RITLENG®+ σε σχέση με τις συμβατικές δισωληνιακές μήλες είναι τα εξής:

Η αφαίρεση ενός σπειρώματος PEEK είναι λιγότερο τραυματική για τον ρινικό βλεννογόνο, λιγότερο αιμορραγική και λιγότερο επώδυνη με τοπική αναισθησία σε σύγκριση με την αφαίρεση ενός μεταλλικού οδηγού.

Ο εντοπισμός ενός συνδετήρα PEEK σε πλατιά και επίπεδη θέση στη μύτη είναι πολύ πιο εύκολος σε σύγκριση με τον εντοπισμό ενός μεταλλικού οδηγού που εξέρχεται στον κάτω πόρο, ο οποίος συχνά είναι δύσκολο να προσεγγιστεί.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Όπως συμβαίνει με όλες τις άλλες μορφές διασωλήνωσης, συνιστάται οπτική παρακολούθηση της ρινικής κοιλότητας με τη βοήθεια ενδορρινικού φωτισμού ή ρινικού ενδοσκοπίου (0° ή 30°), το οποίο διευκολύνει τον εντοπισμό του οδηγού του σπειρώματος, ιδίως εάν έχει οπίσθια κατεύθυνση.

Συνιστάται να μην αφαιρείτε το PEEK όταν η μήλη του οδηγού βρίσκεται στον ρινοδακρυϊκό πόρο γιατί μπορεί να αγκιστρωθεί στο αυλάκι της μήλης, να γίνει εύθραυστο και να σχιστεί.

Αντενδείξεις:

Οι διασωληνώσεις RITLENG®+ δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Όγκος του δακρυϊκού ασκού,
- Δακρυόλιθος,
- Άλλες αιτίες δακρύρροιας μη δακρυϊκής προέλευσης, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων της υπερέκκρισης δακρύων (για παράδειγμα, βλεφαρίτιδα, αλλεργική επιπεφυκίτιδα, έλκος κερατοειδούς κ.λπ.), της ανεπάρκειας της δακρυϊκής αντλίας (π.χ. παράλυση προσώπου).

Παρενέργειες:

Όπως σε κάθε χειρουργική επέμβαση, υπάρχουν κίνδυνοι που σχετίζονται με το υλικό ή την εξέλιξη της αρχικής πάθησης. Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με την εμφύτευση μιας διασωλήνωσης RITLENG®+ είναι παρόμοιες με εκείνες που σχετίζονται με τις συμβατικές ρινικές δισωληνιακές διασωληνώσεις, με συχνότερες τις εξής:

Διευχειρητικές επιπλοκές:

- εσφαλμένες διοδοί
- διαχωρισμός του σωλήνα και του σπειρώματος PEEK
- δυσκολία στον εντοπισμό του σπειρώματος στη μύτη (εξού και η σημασία της ενδοσκοπησης).

Μετεγχειρητικές επιπλοκές (σπάνιες):

- κνησμός του επιπεφυκότα ή της μύτης
- ερεθισμός στην εσωτερική γωνία του ματιού ή ρινικούς
- αναστρέψιμη στένωση της βλεφαρικής σχισμής
- εξωτερίκευση ή απώλεια της μήλης
- διατομή στένωσης
- συνέχεια του ρινικού βλεννογόνου
- φλεγμονή του παροχτευτικού αγωγού
- επαγόμενη βλεννοκλήλη

Οι μήλες μπορούν να χρωματιστούν με τη χρήση οφθαλμικών σταγόνων. Δεν αποτελεί κίνδυνο όσον αφορά την ανοχή της μήλης.

Οι παρενέργειες και επιπλοκές που σχετίζονται με τις διασωληνώσεις RITLENG®+ πρέπει να αναφέρονται στην FCI.

Οδηγίες χρήσης:

Εισαγωγή

Η χρήση της διασωλήνωσης RITLENG®+ απαιτεί τη χρήση της ΜΗΛΗΣ RITLENG® (S1-1460) που είναι ειδικά σχεδιασμένη για τον σκοπό αυτό. Η τεχνική διασωλήνωσης παρουσιάζει τις ακόλουθες ιδιαιτερότητες:

Καθητηριασμός του πρώτου σωληναρίου προς τον ρινοδακρυϊκό πόρο, μέχρι το έδαφος της ρινικής κοιλότητας.

Μετά από αυτόν τον καθητηριασμό με τη ΜΗΛΗ RITLENG® και την καθοδήγηση της πλάκας της για να κατευθύνει το κάτω άνοιγμα προς το μπροστινό μέρος της μύτης, ο οδηγός σπειρώματος PEEK εισάγεται στη ΜΗΛΗ RITLENG® έτσι ώστε να επιτευχθεί ένας πλατύς βρόχος που θα βρίσκεται σε επίπεδη θέση στη ρινική κοιλότητα.

Συνιστάται θερμά η χρήση ρινικού ενδοσκοπίου και λεπτών ενδορρινικών λαβίδων για την εύκολη ανάκτηση του σπειρώματος PEEK.

Ελλείψει ενδοσκοπησης, πάρτε ένα μικρό αφρώδες άγκιστρο, αναζητήστε την επαφή με το κάτω άκρο της μεταλλικής μήλης και περιστρέψτε τη μήλη του οδηγού προς τα πίσω. Στη συνέχεια, τραβήξτε απαλά τη μήλη, και μόλις χαθεί η επαφή με το μέταλλο τραβήξτε απαλά το άγκιστρο και αφαιρέστε το σπείρωμα. Το σπείρωμα PEEK (πλατύ τμήμα) αφαιρείται από τη μύτη, και η μεταλλική μήλη εξάγεται από τους δακρυϊκούς πόρους.

Στη συνέχεια, η ΜΗΛΗ RITLENG® αφαιρείται από τη διασωλήνωση αναστρέφοντας το στενό τμήμα του οδηγού σπειρώματος PEEK από τη σχισμή.

Η ίδια διαδικασία ακολουθείται για τον καθητηριασμό του δεύτερου σωληναρίου προκειμένου να επιτευχθεί ρινική δισωληνιακή διασωλήνωση με εσωτερικό βρόχο γωνίας που να μην είναι ούτε πολύ χαλαρός ούτε πολύ σφιχτός. Τα δύο εκτεθειμένα σπείρωματα οδηγού επιτρέπουν τη ρύθμιση της διασωλήνωσης και το κεντράρισμά της. Ο περισευόμενος σωλήνας σιλικόνης κόβεται και αφαιρείται.

Επαληθεύστε τη σωστή τοποθέτηση της μήλης ζητώντας από τον ασθενή να ανοιγοκλείσει τα μάτια του αρκετές φορές.

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

Αφαίρεση:

Πιάστε τον ορατό βρόχο με μια αμβλεία λαβίδα.

Με ελαφρά αλλά σταθερή πίεση, αφαιρέστε το ένα άκρο της μήλης αποσύροντάς το από το δακρυϊκό σημείο.

Πιάστε το δεύτερο άκρο της μήλης και αφαιρέστε το σταθερά.

Η διασωλήνωση RITLENG®+ πρέπει να αφαιρείται από τη συσκευασία της και ο χειρισμός της να γίνεται σε άσηπτες συνθήκες. Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα της μεμονωμένης συσκευασίας που διασφαλίζει την αποστείρωση του προϊόντος. Οι διασωληνώσεις RITLENG®+ είναι προϊόντα μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και επαναποστείρωση είναι πιθανό να μειώσει τις επιδόσεις του προϊόντος, θέτοντας ενδεχομένως σε σοβαρό κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία του ασθενή. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ένδειξη δεν είναι πράσινη, καθώς ενδέχεται να τεθεί σε κίνδυνο η υγεία του ασθενούς. Θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου και να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Το εγγυημένο μέγιστο ποσοστό υπολειμματικού αιθυλενοξειδίου κατά τον χρόνο διάθεσης της συσκευής στην αγορά ήταν 4 µg ανά συσκευή. Η υπολειμματική ποσότητα αιθυλενοξειδίου αντιστοιχεί στη μέγιστη ποσότητα υπολείμματος που είναι διηθήσιμο στη διάρκεια της χρήσης.

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

PL

Instrukcja użytkowania

Data aktualizacji instrukcji użytkowania: marzec 2021 r.

RITLENG®+

Opis i opakowanie:

RITLENG®+ (S1.1455, S1.1456) to autostabilna nosowa intubacja dwukanalikowa kanałów łzowych. Składa się z silikonowej rurki z dwoma częściami o większej średnicy, która jest połączona na każdym końcu z przewodnikiem nici PEEK. Każdy przewodnik nici ma część o szerokiej średnicy i część o wąskiej średnicy. Rurka silikonowa może być pokryta poliwinylpirolidonem (PVP) w celu poprawy jej zwilżalności (RITLENG®+ PVP S1.1495, S1.1496). Centralny korpus intubacji posiada centralne oznaczenie wskazujące umieszczenie między punktami łzowymi.

Zestawy do intubacji RITLENG®+ są dostarczane w stanie sterylnym. Są one sterylizowane tlenkiem etylenu. Zielony wskaźnik pokazuje, że produkt poddano cyklowi sterylizacji zatwierdzonemu przez FCI. Sterylny wyrób RITLENG®+ jest umieszczony w podwójnym opakowaniu końcowym, aby ułatwić obsługę w warunkach aseptycznych.

Wskazania:

Nosowa intubacja dwukanalikowa jest wskazana w leczeniu łzawienia u pacjentów w wieku 12 miesięcy i starszych w następujących przypadkach:

- zaburzenia kanałowe (zwężenia, niedrożności, rany),
- wrodzona niedrożność kanału (zwężenie zastawki Hasnera),
- dakryocystorhinostomia (konwencjonalna lub laserowa).

Działanie:

Silikonowa rurka działa jak konformer i umożliwia odprowadzanie łez poprzez naczynia włosowate. W przypadkach uszkodzeń kanałków silikonowe rurki ułatwiają gojenie ran i łagodzą skurcz pourazowy. Zalety intubacji RITLENG®+ w porównaniu z konwencjonalnymi sondami dwukanalikowymi są następujące: Usuwanie nici PEEK jest mniej traumatyczne dla błony śluzowej nosa, powoduje mniej krwawienia i jest mniej bolesne w znieczuleniu miejscowym niż usuwanie metalowej przewodnicy.

Umieszczenie kłamy PEEK, która leży szeroko i płasko w nosie, jest znacznie łatwiejsze niż umieszczenie metalowej przewodnicy wychodzącej dolnym przewodem nosowym, który często jest trudno dostępny.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Podobnie jak w przypadku wszystkich innych form intubacji zaleca się wizualne monitorowanie jamy nosowej za pomocą oświetlenia donosowego lub endoskopu nosowego (0° lub 30°), co ułatwia umieszczenie przewodnicy nici, szczególnie jeśli przyjmuje ona kierunek tylny.

Zaleca się, aby nie usuwać nici PEEK, gdy sonda prowadząca znajduje się w przewodzie nosowo-łzowym, ponieważ może ona zaczepić się o rowek sondy i ulec rozerwaniu.

Przeciwwskazania:

Zestawów do intubacji RITLENG®+ nie należy stosować w następujących przypadkach:

- nowotwór woreczka łzowego,
- kamień łzowy,
- inne przyczyny łzawienia bez podłoża związanego z drogami łzowymi, w tym między innymi nadmierne wydzielanie łez (na przykład suchota oczu, zapalenie powiek, alergiczne zapalenie spojówek, owrzodzenie rogówki itp.); uraz gruczołu łzowego (np. skutkujący paraliżem twarzy).

Działania niepożądane:

Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu istnieją zagrożenia związane z materiałem lub progresją zasadniczego zaburzenia. Potencjalne powikłania związane z implantacją intubacji RITLENG®+ są podobne do tych związanych z zastosowaniem konwencjonalnej dwukanalikowej intubacji nosowej, przy czym najczęstsze z nich to:

Powikłania śródoperacyjne:

- fałszywy kanał,
- oddzielenie rurki i nici PEEK,
- trudności w umieszczeniu nici w nosie (stąd znaczenie endoskopii),

Powikłania pooperacyjne (rzadkie):

- świąd spojówek lub nosa,
- podrażnienie wewnętrznej kąta oka lub podrażnienie nosa,
 - odwracalne zwężenie szpary powiekowej,
 - wysunięcie się i/lub utrata sondy,
 - przecięcie zwężenia,
 - zrost błony śluzowej nosa,
 - zapalenie kanałków,
 - indukowana torbiel zastoinowa.

Możliwe jest zabarwienie sond przez krople do oczu. Nie stanowi to zagrożenia dla tolerancji sondy.

Nieoczekiwane działania niepożądane i powikłania związane z intubacją RITLENG®+ należy zgłaszać do FCI.

Instrukcja użytkowania:

Zakładanie zestawu:

Korzystanie z intubacji RITLENG®+ wymaga użycia SONDY RITLENG® (S1-1460), która została specjalnie zaprojektowana do tego celu. Technika intubacji charakteryzuje się następującymi cechami:

Sondowanie pierwszego kanału w kierunku przewodu nosowo-łzowego aż do dna jamy nosowej.

Po wykonaniu sondowania za pomocą SONDY RITLENG® i poprowadzeniu jej płytki tak, aby skierować otwór dolny w kierunku przedniej części nosa, przewodnik nici PEEK należy wprowadzić do SONDY RITLENG® tak, aby uzyskać szeroką pętlę, która będzie leżeć płasko na dole nosowym.

Zdecydowanie zaleca się użycie endoskopu nosowego i cienkich kleszczyków endonasalnych w celu łatwego odzyskania nici PEEK.

W przypadku braku endoskopu wziąć mały tępy haczyk, poszukać kontaktu z dolnym końcem metalowej sondy i obrócić sondę prowadzącą do tyłu. Następnie delikatnie wycofać sondę, a gdy tylko kontakt z metalem zostanie utracony, delikatnie pociągnąć za haczyk i usunąć nić.

Niść PEEK (szeroki odcinek) należy usunąć z nosa, a metalową sondę wyjąć z kanałów łzowych.

Następnie SONDĘ RITLENG® należy usunąć z intubacji poprzez wysunięcie wąskiej części przewodnika nici PEEK przez szczelinę.

Tę samą procedurę należy zastosować do badania drugiego kanału, aby uzyskać nosową intubację dwukanalikową, z wewnętrzną pętlą kątową, która nie jest ani zbyt luźna, ani zbyt ciasna. Dwa odsłonięte przewodniki umożliwiają ustawienie intubacji i jej centrowanie. Nadmiar silikonowej rurki należy odciąć i usunąć.

Należy zweryfikować prawidłowe ułożenie sondy, prosząc pacjenta o kilkakrotne mrugnięcie.

Zaleca się, aby po zabiegu pokazać pacjentowi pętlę międzygałkową.

Wymywanie:

Chwycić widoczną pętlę tępych kleszczami.

Lekko, ale stanowczo naciskając, usunąć końcówkę sondy, wyciągając ją z punkcika łzowego.

Chwycić drugi koniec sondy i mocno go wyjąć.

Intubację RITLENG®+ należy wyjąć z opakowania i obchodzić się z nią w warunkach aseptycznych. Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jednostkowe, zapewniające jałowość wyrobu, nie zostało uszkodzone. Intubacja RITLENG®+ to produkt jednorazowego użytku i nie może być poddawany ponownej sterylizacji; ponowne użycie i/lub ponowna sterylizacja może pogorszyć działanie urządzenia, co może spowodować poważne szkody dla zdrowia i bezpieczeństwa pacjenta. Nie używać produktu, jeśli wskaźnik nie jest zielony, ponieważ może to stanowić zagrożenie dla pacjenta. Zestaw należy przechowywać w temperaturze pokojowej. Nie używać zestawu po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

Gwarantowany maksymalny poziom pozostałości tlenu etylenu w momencie wprowadzenia wyrobu do obrotu wynosił 4 µg na wyrób. Pozostałość tlenu etylenu odpowiada maksymalnej ilości pozostałości, do której wyplukania może dojść w trakcie całego okresu użytkowania.

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

SL

Navodila za uporabo
Datum pregleda navodil za uporabo: 03/2021

RITLENG®+

Opis in pakiranje:

RITLENG®+ (S1.1455, S1.1456) je avtostabilna nosna bikanalikularna intubacija za lakrimalne kanale. Izdelek je sestavljen iz silikonske cevi z dvema deloma večjega premera, ki sta na obeh koncih povezana z vodilom navoja PEEK. Vsako vodilo navoja ima del s širokim premerom in del z ozkim premerom. Silikonska cevka je lahko prevlečena s polivinilpirolidonom (PVP), da se izboljša njena omočljivost (RITLENG®+ PVP S1.1495, S1.1496). Na osrednjem telesu intubacije je osrednja oznaka, namenjena namestitvi intubacije med lakrimalnimi solznimi luknjicami. Intubacije RITLENG®+ so dobavljene sterilne. Sterilizirane so z etilenoksidom. Zeleni indikator kaže, da je bil izdelek steriliziran po sterilizacijskem ciklu, ki ga je potrdil FCI. Intubacije RITLENG®+ so sterilizirane v končni dvojni embalaži, da je z njimi lažje ravnati v aseptičnih pogojih.

Predvidena uporaba:

Nosna bikanalikularna intubacija je indicirana za zdravljenje epifore pri bolnikih, starih 12 mesecev in več, v primerih:

- patologija kanalov (stenoze, obstrukcije, raztrganine);
- prirojena obstrukcija kanalov (stenoza Hasnerjevega ventila);
- dakriocistorinostomija (konvencionalna ali laserska).

Način delovanja:

Silikonska cevka deluje kot konformer in omogoča kapilarno odvajanje solz. Pri raztrganinah kanalov silikonska cevka usmerja celjenje rane in zmanjšuje posttravmatsko krčenje. Prednosti intubacije RITLENG®+ v primerjavi z običajnimi bikanalikularnimi sondami so naslednje: Odstranitev navoja PEEK je manj travmatična za nosno sluznico, manj krvaveča in manj boleča v lokalni anesteziji kot odstranitev kovinskega vodila. Iskanje zaponke PEEK, ki leži široko in ravno v nosu, je veliko lažje kot iskanje kovinskega vodila, ki izstopa v spodnjem meatusu, ki ga je pogosto težko doseči.

Opozorila in previdnostni ukrepi za uporabo:

Kot pri vseh drugih oblikah intubacije je priporočljivo vizualno spremljanje nosne votline s pomočjo intranazalne osvetlitve ali nosnega endoskopa (0° ali 30°), kar olajša lociranje vodila navoja, zlasti če gre v zadnji smeri.

Ko je vodilna sonda v nazolakrimalnem kanalu, je priporočljivo, da PEEK-a ne odstranite, saj se lahko zatakne v žleb sonde, postane krhek in se raztrga.

Kontraindikacije:

Intubacije RITLENG®+ se ne sme uporabljati v naslednjih primerih:

- tumor solzne vrečke;
- dakriolit;
- drugi vzroki solzenja brez solznega izvora, med drugim hipersekrecija solz (na primer suhe oči, blefaritis, alergijski konjunktivitis, razjeda roženice itd.);
- odpoved solzne črpalke (na primer paraliza obraza).

Neželeni stranski učinki:

Kot pri vseh vrstah kirurgije je tudi tu prisotno tveganje zaradi uporabljenega materiala in/ali razvoja prvotne patologije. Potencialni zapleti, povezani z implantacijo INTUBACIJE RITLENG®, so podobni tistim, ki so povezani z običajnimi nosnimi bikanalikularnimi intubacijami, najpogostejši pa so:

Intraoperativni zapleti:

- lažni odlomki;
- ločitev cevi in navoja PEEK;
- težave pri iskanju niti v nosu (zato je pomembna endoskopija);

Pooperativni zapleti (redki):

- pruritus očesne veznice ali nosu;
- draženje notranjega očesnega kota ali nosu;
 - reverzibilno ožanje palpebralne razpoke;
 - eksteriorizacija ali izguba sonde;
 - strikturotomija;
 - sinehija nosne sluznice;
 - kanalikulitis;
 - inducirana sluznica.

Obarvanje sond je mogoče z uporabo kapljic za oči. Ne gre za tveganje glede tolerance sonde.

O nepričakovanih neželenih učinkih in zapletih, povezanih z intubacijami RITLENG®+, je treba poročati FCI.

Navodila za uporabo:

Vstavljanje:

Pri uporabi intubacije RITLENG® je potrebna uporaba SONDE RITLENG® (S1-1460), ki je zasnovana posebej za ta namen. Tehnika intubacije ima naslednje posebnosti:

Sondiranje prvega kanala proti nosno-sklepnemu kanalu do dna nosne votline.

Po sondiranju s sondo RITLENG® in vodenju njenega platoja, da se spodnja odprtina usmeri proti sprednjemu delu nosu, se v sondo RITLENG® vstavi navoj vodila PEEK, tako da dobimo široko zanko, ki bo ravno ležala na nosni votlini.

Za lažjo odstranitev navoja PEEK je priporočljivo uporabiti nosni endoskop in tanke endonazalne klešče.

Če endoskopije ni, vzemite majhen topi kavelj, poiščite stik s spodnjim koncem kovinske sonde in obrnite vodilno sondo proti zadnjemu delu. Nato nežno potegnite sondo in takoj, ko izgubite stik s kovino, nežno potegnite za kavelj in odstranite nit.

Navoj PEEK (širok del) se odstrani iz nosu, kovinska sonda pa se izvleče iz lakrimalnih kanalov.

Sonda RITLENG® se nato odstrani iz intubacije tako, da se ozek del navoja PEEK skozi režo potegne ven.

Po enakem postopku sondiramo drugi kanal, da dosežemo nazalno bikanalikularno intubacijo z notranjo kotno zanko, ki ni ne preohlapna ne pretesna. Dve izpostavljeni vodili navoja omogočata nastavitev intubacije in njeno centriranje. Odrežite in odstranite presežek silikonske cevi.

Pravilno namestitev sonde preverite tako, da bolnika pozovete, naj nekajkrat pomežikne.

Priporočljivo je, da se bolniku po postopku pokaže interpalpebralna zanka.

Odstranitev:

Vidno zanko primite s topimi kleščami.

Z rahlim, a močnim pritiskom odstranite konec sonde in jo umaknite iz lakrimalne solzne luknjice.

Zagrabite drugi konec sonde in ga trdno odstranite.

Intubacijo RITLENG®+ je treba odstraniti iz embalaže in z njo ravnati v aseptičnih pogojih. Pred uporabo je treba posamezno pakiranje, ki ohranja sterilnost izdelka, preveriti, ali je nepoškodovano. Intubacije RITLENG®+ so izdelki za enkratno uporabo in se jih ne sme ponovno sterilizirati; ponovna uporaba in/ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi delovanje pripomočka, kar lahko resno ogrozi zdravje in varnost bolnika. Izdelka ne uporabljajte, če indikator ni zelen, saj lahko ogrozi pacienta. Shranjujte jih pri sobni temperaturi in jih ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti, navedenega na embalaži.

Zagotovljena najvišja stopnja ostanka etilen oksida v času, ko je bil pripomoček dan na trg, je bila 4 µg na pripomoček. Ostanek etilen oksida ustreza največji količini ostanka, ki se lahko izloči v času uporabe.

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

SK

Návod na použitie
Dátum revízie návodu na použitie: 03/2021

RITLENG®+

Opis a balenie:

RITLENG®+ (S1.1455, S1.1456) je autostabilná nazálna bikanalikulárna intubácia pre slzné kanáliky. Skladá sa zo silikónovej hadičky s dvoma časťami väčšieho priemeru, ktorá je na každom konci spojená s PEEK vláknovým vodidlom. Každé vláknové vodidlo má časť so širokým priemerom a časť s úzkym priemerom. Silikónová hadička môže byť potiahnutá polyvinylpyrolidónom (PVP) na zlepšenie zmáčavosti (RITLENG®+ PVP S1.1495, S1.1496). Na stredovom tele intubácie sa nachádza stredová značka určená na umiestnenie intubácie medzi slzné body.

Intubácie RITLENG®+ sa dodávajú sterilné. Sterilizujú sa etylénoxidom. Zelený indikátor ukazuje, že výrobok prešiel sterilizačným cyklom schváleným spoločnosťou FCI. Intubácie RITLENG®+ sú sterilizované v konečnom dvojitom obale, aby sa s nimi ľahšie manipulovalo v aseptických podmienkach.

Indikácie:

Nosová bikanalikulárna intubácia je indikovaná pri liečbe epifory u pacientov vo veku 12 mesiacov a starších v prípadoch:

- patologické stavy kanálikov (stenózy, obštrukcie, lacerácie),
- vrodená obštrukcia kanálikov (Hasnerova chlopňová stenóza),
- dakryocystorinostómia (konvenčná alebo laserová).

Spôsob účinku:

Silikónová hadička pôsobí ako konformér a umožňuje odtok slz kapilaritou. V prípade kanalikulárnych lacerácií napomáha silikónová hadička hojeniu rán a znižuje post-traumatické zmršťovanie. Výhody intubácie RITLENG®+ oproti bežným bikonvexným sondám sú tieto: Odstránenie PEEK vlákna je menej traumatizujúce pre nosovú sliznicu, menej krvácavé a menej bolestivé pri lokálnej anestézii ako odstránenie kovového vodidla.

Lokalizácia PEEK spony, ktorá leží v nose naširoko a plocho, je oveľa jednoduchšia ako lokalizácia kovového vodidla, ktorého výstup sa nachádza v často ťažko prístupnom spodnom meate.

Upozornenia a opatrenia pri používaní:

Rovnako ako pri všetkých ostatných formách intubácie sa odporúča vizuálne monitorovanie nosovej dutiny pomocou intranazálneho osvetlenia alebo nosového endoskopu (0° alebo 30°), čo uľahčí lokalizáciu závitového vodidla, najmä ak smeruje dozadu.

Odporúča sa neodstraňovať PEEK vlákno, keď sa sonda vodidla nachádza v nosovo-slnom kanáliku, pretože sa môže zaháknuť v drážke sondy, stane sa krehkým a roztrhne sa.

Kontraindikácie:

Intubácie RITLENG®+ sa nesmú používať v nasledujúcich prípadoch:

- nádor lakrimálneho vaku,
- dakryolit,
- iné príčiny slzenia bez slzného pôvodu vrátane, ale nielen, hypersekrecie slz (napríklad blefaritída, alergická konjunktivitída, ulcerácia rohovky atď.); zlyhanie slznej pumpy (napríklad ochrnutie tváre).

Nežiaduce účinky:

Rovnako ako pri akejkoľvek inom type chirurgického zákroku aj tu hrozia riziká spojené s materiálom alebo vývojom počiatočnej patológie. Potenciálne komplikácie spojené s implantáciou RITLENG®+ sú podobné komplikáciám spojeným s konvenčnou nazálnou bikanalikulárnou intubáciou, pričom najčastejšie sú:

Intraoperačné komplikácie:

- falošný priechod
- oddelenie hadičky a PEEK vlákna
- ťažkosti s lokalizáciou závitov v nose (preto je dôležitá endoskopia)

Pooperačné komplikácie (zriedkavé):

- pruritus spojiviek alebo nosa
- podráždenie vnútorného očného kútika alebo podráždenie nosa
 - reverzibilné zúženie palpebrálnej štrbiny
- exteriorizácia alebo strata sondy
- strikturotómia
- synechia nosovej sliznice
- kanikulitída
- vyvolaná mukokéla

Zafarbenie sond je možné pomocou očných kvapiek. Nejde o riziko týkajúce sa znášanlivosti sondy.

Neočakávané vedľajšie účinky a komplikácie súvisiace s intubáciou RITLENG®+ je nutné nahlásiť spoločnosti FCI.

Návod na použitie:

Vloženie

Použitie intubácie RITLENG®+ si vyžaduje použitie SONDY RITLENG® (S1-1460), ktorá je špeciálne navrhnutá na tento účel. Technika intubácie sa vyznačuje týmito osobitosťami:

Vykonajte sondáž prvého kanálika smerom k nosovo-slnému kanáliku až po dno nosovej jamky.

Po tomto sondovaní pomocou SONDY RITLENG® a nasmerovaní jej plata tak, aby smerovalo k spodnému otvoru smerom k prednej časti nosa, sa do SONDY RITLENG® zavedie PEEK vláknové vodidlo tak, aby sa získala široká slučka, ktorá bude ležať plocho na nosovej jamke.

Dôrazne sa odporúča použiť nosový endoskop a jemné endonazálne kliešte na ľahké obnovenie PEEK vlákna.

Ak nie je dostupná endoskopia, vezmite malý tupý háčik, vyhľadajte kontakt s dolným koncom kovovej sondy a otočte vodiacu sondu smerom dozadu. Potom sondu jemne zasuňte a hneď ako sa stratí kontakt s kovom, jemne zatiahnite za háčik a odstráňte vlákno.

Z nosa sa odstráni PEEK vlákno (široká časť) a kovová sonda sa vyberie zo slzných kanálikov.

SONDA RITLENG® sa potom odstráni z intubácie tak, že sa úzka časť PEEK vláknového vodidla vysunie cez štrbinu.

Rovnaký postup sa použije aj pri sondáži druhého kanálika, aby sa dosiahla nazálna bikanalikulárna intubácia s vnútornou uhlovou slučkou, ktorá nie je ani príliš voľná, ani príliš tesná. Dva odkryté vodiace vlákna umožňujú nastavenie intubácie a jej centrovanie. Prebytočná silikónová hadička sa odreže a odstráni. Správne umiestnenie sondy overte tak, že požiadate pacienta, aby niekoľkokrát žmurkol.

Odporúča sa, aby sa pacientovi po zákroku ukázala interpalpebrálna slučka.

Odstránenie:

Viditeľnú slučku uchopte tupými kliešťami.

Miernym, ale silným tlakom odstráňte koniec sondy a vytiahnite ho zo slzného bodu.

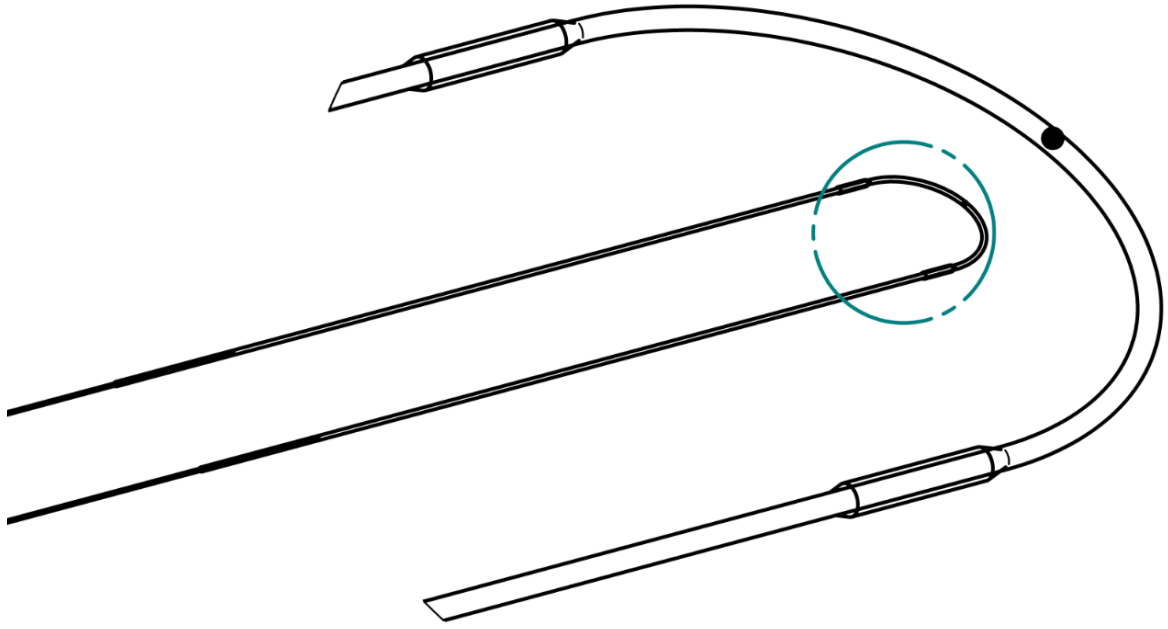
Uchopte druhý koniec sondy a pevne ho vyberte.

Intubácia RITLENG®+ sa musí vybrať z obalu a musí sa s ňou manipulovať v aseptických podmienkach. Pred použitím je potrebné skontrolovať jednotlivé obaly uchovávajúce sterilitu výrobku, či nedošlo k ich porušeniu. Intubácie RITLENG®+ sú výrobky určené na jedno použitie a nesmú sa opätovne sterilizovať. Opätovné použitie a/alebo opätovná sterilizácia môžu ohroziť výkon pomôcky, čo by mohlo spôsobiť vážne poškodenie zdravia a bezpečnosti pacienta. Nepoužívajte výrobok, ak indikátor nie je zelený, pretože by to mohlo ohroziť pacienta. Skladujte pri izbovej teplote a nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

Garantovaná maximálna zvyšková miera etylénoxidu v čase uvedenia zdravotníckej pomôcky na trh bola 4 µg na pomôcku. Zvyškové množstvo etylénoxidu zodpovedá maximálnemu zvýšenému množstvu, ktoré sa uvoľňuje počas doby používania.

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

Figure



Symbols

	EN	TR	ZH
	Manufacturer	Üretici	制造商
	Date of manufacture	Üretim tarihi	生产日期
	Use by	Son kullanma tarihi	使用期限
	Do not reuse	Birden fazla kez kullanmayınız	切勿重复使用
	Consult instructions for use	Kullanım için talimatlara başvurunuz	查阅使用说明
	Store between 5°C/41°F to 45°C/113°F	5°C/41°F ile 45°C/113°F arasında saklayınız	在 5~45°C 之间 存储 / 在 41~113°F 之间 存储
	Sterilized by ethylene oxide	Etilen oksit ile steril	環氧乙烷滅菌
	Do not resterilize	Yeniden sterilize etmeyin	禁止重复消毒
	Serial number	Seri no	序列号
	Batch number	Parti no	批号
	Do not use if package is damaged	Hasarlı paketleri kullanmayın	如果包装破损, 请勿使用