

**REF. 2138 309 41 C**

<b>FR</b>	<b>NOTICE D'UTILISATION - SONDES DE CRAWFORD</b>	<b>2</b>
<b>EN</b>	<b>INSTRUCTION FOR USE - CRAWFORD INTUBATION</b>	<b>3</b>
<b>DE</b>	<b>GEBRAUCHSANWEISUNG - CRAWFORD-SONDE</b>	<b>4</b>
<b>IT</b>	<b>ISTRUZIONI PER L'USO - SONDE DI CRAWFORD</b>	<b>5</b>
<b>ES</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO - SONDAS DE CRAWFORD</b>	<b>6</b>
<b>PT</b>	<b>INSTRUÇÕES DE USO - SONDAS DE CRAWFORD</b>	<b>7</b>
<b>NL</b>	<b>GEBRUIKSAANWIJZING - SONDES VAN CRAWFORD</b>	<b>8</b>
<b>DA</b>	<b>BRUGSVEJLEDNING - CRAWFORD-SONDER</b>	<b>9</b>
<b>FI</b>	<b>KÄYTTÖOHJEET - CRAWFORD-SONDIT</b>	<b>10</b>
<b>SE</b>	<b>BRUKSANVISNING - CRAWFORD-SOND</b>	<b>11</b>
<b>TR</b>	<b>KULLANIM - CRAWFORD PROBLARI</b>	<b>12</b>
<b>ZH</b>	<b>使用说明 - CRAWFORD 探针</b>	<b>13</b>
<b>EL</b>	<b>ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗ CRAWFORD</b>	<b>15</b>
<b>PL</b>	<b>INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA ZESTAW DO INTUBACJI CRAWFORDA</b>	<b>17</b>
<b>SL</b>	<b>NAVODILA ZA UPORABO – INTUBACIJA CRAWFORD</b>	<b>18</b>
<b>SK</b>	<b>NÁVOD NA POUŽITIE - CRAWFORDOVA INTUBÁCIA</b>	<b>19</b>

**Figures ..... 20**

**Symbols ..... 21**



**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](mailto:fci@fci.fr) Web :  
[www.fci.fr](http://www.fci.fr)



Distributed in U.S.A. by :  
FCI Ophthalmics Inc. 20 Winter  
Street  
Pembroke, MA 02359  
Phone: 800-932-4202  
Fax: 781-826-9062

Email : [info@fci-ophthalmics.com](mailto:info@fci-ophthalmics.com) Web :  
[www.fci-ophthalmics.com](http://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

## SONDES DE CRAWFORD

### Description :

Les SONDES DE CRAWFORD sont constituées d'un tube en silicone relié à chacune de ses extrémités à un mandrin de Crawford métallique malléable souple de diamètre 0.4 mm avec une ogive de diamètre 0.9.

### Présentation :

Les SONDES DE CRAWFORD 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. Ne pas utiliser le produit si la pastille n'est pas verte.

Les SONDES DE CRAWFORD sont stérilisées dans leur double conditionnement final pour faciliter les manipulations dans des conditions aseptiques.

### Indications :

L'intubation bi-canaliculonasale est indiquée dans le traitement des larmoiements chez le nourrisson ou chez l'adulte et en particulier dans les cas de :

- Pathologies canaliculaires (sténoses congénitales ou acquises, plaies),
- Dacryocystorhinostomie,
- Imperforation du canal lacrymo-nasal chez le nourrisson.

### Mode d'action :

Les intubations bicanaliculonasales sont destinées à l'intubation des voies lacrymales.

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 combat l'apparition de synéchies.

### Avertissement et contre-indications :

Toutes les précautions d'une intervention chirurgicales doivent être respectées.

Il est conseillé de montrer au patient, et/ou à son entourage, la boucle interpalpébrale après l'intervention. Il est conseillé de prévenir le patient et/ou son entourage, que la sonde ne doit pas être accidentellement sectionnée au ras des paupières.

Les SONDES DE CRAWFORD ne doivent pas être utilisées dans les cas suivants :

- Tumeur du sac lacrymal,
- Dacryolithe.

En cas de complication ou d'événement semblant anormal, il est préférable que le patient consulte rapidement un ophtalmologiste.

### Effets indésirables :

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

#### Complications pouvant intervenir au moment de la pose :

- |   |                             |
|---|-----------------------------|
| - fausses routes                            | - saignement                |
| - dessertissage entre le tube et le mandrin | - traumatisme canaliculaire |

#### Complications post-opératoires :

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

Les effets secondaires et les complications inattendus pouvant être imputés aux SONDES DE CRAWFORD doivent être signalés à FCI.

### Conseils d'utilisation :

#### Insertion

Chaque méat doit être dilaté. Le système lacrymal est sondé afin d'ouvrir toute obstruction grâce à une sonde lacrymale standard. La première SONDE DE CRAWFORD est passée à travers le méat supérieur et à travers le canalicule supérieur, et est ensuite orientée vers le bas à travers le système lacrymal jusqu'à environ 4 cm dans la cavité nasale. Le positionnement correct de la sonde est confirmée par contact métal/métal avec le crochet de CRAWFORD (S1.1275), inséré dans la narine. La sonde sera localisée latéralement par rapport au cornet inférieur dans le méat nasal inférieur. Le crochet retient la sonde par son ogive et la retire du nez. La seconde SONDE DE CRAWFORD est passée dans le canalicule inférieur et de la même manière jusqu'à la cavité nasale. Les deux sondes ainsi exposées sont coupées et enlevées, et les tubes silicone sont noués solidement entre-eux. Les tubes silicone peuvent être davantage fixées par une fine suture selon la préférence du chirurgien. Les tubes silicone ainsi noués sont rentrés dans la cavité nasale.

#### Retrait

Le retrait des tubes silicone se réalise par la localisation du tube silicone au niveau de l'œil entre les méats supérieur et inférieur, puis par une traction des tubes vers le haut. Le tube silicone est ensuite coupé et retiré des canaux. Si le nœud est trop gros et qu'il ne passe pas à travers les canalicules, les tubes silicone doivent être retirés par le nez. Chez les patients plus âgés, il peut être possible d'expulser le nœud lorsque le patient se mouche. Chez les jeunes enfants, la localisation du nœud et le retrait des tubes silicone peuvent nécessiter une anesthésie générale.

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

L'utilisation de cette sonde peut nécessiter l'emploi du crochet de Crawford (S1.1275) spécialement conçu pour le mandrin.

### Précautions d'utilisation :

Les SONDES DE CRAWFORD doivent être extraites de l'emballage et manipulées dans des conditions aseptiques. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant emploi. Les SONDES DE CRAWFORD 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. 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 5,3 µg par dispositif. La quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène correspond à la quantité maximale de résidus relargable sur la durée d'utilisation.

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

## CRAWFORD INTUBATION

### Description :

The CRAWFORD INTUBATION stents are composed of a silicone tube that is attached at each end to a flexible metallic probe with a diameter of 0.4 mm ending with an olive tip measuring 0.9 mm in diameter.

### Packaging :

The CRAWFORD INTUBATION stents are supplied sterile. They are sterilized by ethylene oxide. A green indicator shows that the product followed a sterilization cycle validated by FCI. Do not use the product if the indicator is not green. The CRAWFORD INTUBATION stents are sterilized in their final double packaging to make them easier to handle in aseptic conditions.

### Indications :

The CRAWFORD INTUBATION stents are indicated in treatments of epiphora in patients 12 months of age and older. Indications for nasolacrimal intubation performed with the CRAWFORD INTUBATION stents are:

- Canalicular pathologies (stenosis, obstruction, lacerations),
- During dacryocystorhinostomy procedures (conventional or laser),
- Imperforation of the nasolacrimal duct in the infants.

### Mode of action :

Nasal bicanalicular intubations are used for intubation of the lacrimal ducts. 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 prevents the onset of synechia.

### Warning and contraindications :

All precautions required for a surgical operation are to be followed. It is recommended to present to the patient and/or to their families, the interpalpebral loop after insertion. It is recommended to advise the patient and/ or their family that the probe must not be accidentally cut close to the eyelids.

The CRAWFORD INTUBATION stents should not be used in the following cases:

- Lacrimal sac tumor,
- Dacryolith

In the case of complications or unusual symptoms it is recommended to quickly contact an ophthalmologist.

### 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 the CRAWFORD INTUBATION stents include, but are not limited to the following :

#### Intraoperative complications :

- |   |                      |
|---|----------------------|
| - false passages                                  | - bleeding           |
| - separation of the silicone from the steel guide | - canalicular trauma |

#### Post-operative complications :

- |   |                                |
|---|--------------------------------|
| - conjunctival or nasal pruritus                | - synechia of the nasal mucosa |
| - nasal or caruncular irritation                | - canaliculitis                |
| - reversible shrinkage of the palpebral fissure | - induced mucocele             |
| - exteriorization or loss of the stent          | - bleeding                     |
| - stricturotomy                                 |                                |

Unexpected side effects and complications related to the CRAWFORD INTUBATION stents must be reported to FCI.

### Recommendations for use :

#### *Insertion*

Each punctum should be dilated. The lacrimal system is probed to open any blockages by using a standard lacrimal probe. The first probe of the Crawford Bicanaliculus Intubation stent is passed through the upper punctum and across the upper canaliculus and then oriented down through the lacrimal system into the nose approximately 4 cm. Proper positioning of the stent probe is confirmed by achieving metal-to-metal contact with the Crawford Hook (S1.1275) inserted through the nostril. The stent will be located lateral to the inferior turbinate in the inferior meatus of the nose. The hook engages the stent probe at its olive tip end and pulls the stent out of the nose. The second stent probe is passed down the inferior canaliculus and out of the nose in a similar fashion. The two exposed stent probes are cut and removed and the silicone tubes are tied to each other and securely knotted. The silicone tubes may be further secured by a fine suture of the surgeon's choice. The knotted silicone tubes are then tucked up into the nose.

#### *Removal*

Removal of the silicone tubes is accomplished by locating the silicone tube in the eye between the upper and lower puncta and pulling the tubing upward. The silicone tube is then cut and pulled out completely from the ducts. If the knot is too big and does not pass through the canaliculus, the silicone tubes must be removed through the nose. In older patients, it may be possible to expel the knot by having the patient blow his nose. In small children, location of the knot and silicone tube removal may need to be performed under general anesthesia.

The silicone - steel guide junction is a fragile area. It is recommended that the steel guide be held in front of the junction while handling the probe.

The use of this probe may require the use of a Crawford hook (S1.1275) that has been specifically designed for the lancet.

### Precautions for use :

CRAWFORD INTUBATION stents must be removed from their double 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. CRAWFORD INTUBATION stents 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. 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 5.3 µg per device. The residual quantity of ethylene oxide corresponds to the maximum quantity of residue that may leach over the lifetime of use.

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

## CRAWFORD-SONDE

### Beschreibung :

CRAWFORD-SONDE bestehen aus einem Silikonschlauch, der, an beiden Enden mit einer flexiblen Fadenführung aus Metall mit einem Durchmesser von 1.4 mm mit einem 0.9 mm breiten Ende verbunden ist.

### Verpackung :

CRAWFORD-SONDE werden steril geliefert. Die Sterilisation erfolgt durch Ethylenoxid. Ein grüner Indikator zeigt an, dass das Produkt einen durch FCI validierten Sterilisationszyklus durchlaufen hat. Verwenden Sie das Produkt nur, wenn der Indikator grün ist. Zur besseren Handhabbarkeit unter Wahrung der Sterilität werden die CRAWFORD-SONDEN in einem doppelten Verpackung endsterilisiert.

### Indikationen :

Die CRAWFORD-SONDE ist für die Behandlung von Epiphora bei Kindern und Erwachsenen indiziert, insbesondere bei:

- Erkrankungen des Canaliculus (angeborene oder erworbene Stenose, Verletzungen)
- Dacryocystorhinostomie
- Verschluss der Tränennasenwege beim Kleinkind

### Wirkungsweise :

Die CRAWFORD-SONDE ist für die Intubation des Ductus lacrimalis bestimmt.

Der Silikonschlauch wirkt wie ein Former und ermöglicht den kapillaren Abfluss der Tränen.

Bei Verletzungen der Tränenkanäle unterstützt der Silikonschlauch die Wundheilung und verhindert die Bildung von Synechien.

Die CRAWFORD-Sonden dürfen in folgenden Fällen nicht benutzt werden:

- Tränensacktumor,
- Dakryolith

### Kontraindikationen :

Es sind alle Vorsichtsmaßnahmen für einen chirurgischen Eingriff einzuhalten. Nach dem Eingriff ist dem Patienten und/oder seinem Umfeld die interpalpebrale Schlaufe zu zeigen.

Der Patient und/oder sein Umfeld ist darauf hinzuweisen, dass die Sonde nicht versehentlich nah am Augenlid abgetrennt werden darf.

Bei Komplikationen oder unerwarteten Vorkommnissen sollte der Patient unverzüglich einen Augenarzt aufsuchen.

### Komplikationen :

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

#### Intraoperative Komplikationen:

- |   |                        |
|---|------------------------|
| - Falsche Passage                                 | - Blutungen            |
| - Lösen des Silikonschlauchs von der Fadenführung | - kanalikuläres Trauma |

#### Postoperative Komplikationen:

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| - Juckreiz der Bindehaut oder der Nase | - Synechie der Nasenschleimhaut |
| - Reizung der Nase oder der Caruncula  | - Canaliculitis                 |
| - Temporäre Verengung der Lidspalte    | - Mukozele                      |
| - Ausstoß oder Verlust der Sonde       | - Blutung                       |
| - Strikturotomie                       |                                 |

Unerwartete Nebenwirkungen und Komplikationen im Zusammenhang mit der CRAWFORD-SONDE müssen dem Hersteller FCI gemeldet werden.

### Handhabung :

#### *Einführen*

Jede Mündung muss geweitet werden. Das Tränensystem wird untersucht, um mit einer Standardsonde eventuelle Verstopfungen zu öffnen. Die CRAWFORD-Sonde wird über die obere Mündung durch den oberen Canaliculus eingeführt und dann nach unten durch das Tränensystem ca. 4 cm in die Nasenhöhle eingeführt. Die richtige Position der Sonde wird durch die Berührung der beiden Metalle mit dem in die Nasenhöhle eingeführten CRAWFORD-Haken (S1.1275) bestätigt. Die Sonde wird seitlich in Bezug auf die untere Nasenmuschel im unteren Nasengang lokalisiert. Der Haken hält die Sonde über seinen Kopf zurück und zieht sie aus der Nase. Die zweite CRAWFORD-SONDE wird durch den unteren Canaliculus auf die gleiche Art und Weise bis zur Nasenhöhle eingeführt. Die beiden Sonden werden dann abgeschnitten und entfernt und die Silikonschläuche fest miteinander verknotet. Die Silikonschläuche können auch vom Chirurgen mit einer feinen Naht befestigt werden. Die auf diese Weise verknoteten Silikonschläuche werden dann in die Nasenhöhle eingeführt.

#### *Herausziehen*

Das Herausziehen der Silikonschläuche erfolgt durch Lokalisierung des Silikonschlauchs am Auge zwischen den oberen und unteren Mündungen und dann durch Ziehen der Schläuche nach oben. Der Silikonschlauch wird dann abgeschnitten und aus den Kanälen herausgezogen. Wenn der Knoten zu groß ist und nicht durch die Tränenkanäle passt, müssen die Silikonschläuche über die Nase herausgezogen werden. Bei älteren Patienten kann der Knoten durch Schnäuben durch die Nase ausgestoßen werden. Bei Kleinkindern kann das Lokalisieren und Herausziehen der Silikonschläuche eine Vollnarkose erfordern. Die Schnittstelle von Silikonschlauch und Fadenführung ist empfindlich. Die Fadenführung sollte vor dieser Schnittstelle gehalten werden.

Für die Verwendung der Crawford-Sonde wird der speziell für diesen Metallfaden entwickelte Crawford-Haken (S1.1275) benötigt.

### Warnhinweise :

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

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

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

## SONDE DI CRAWFORD

### Descrizione :

Le SONDE DI CRAWFORD sono costituite da un tubo in silicone le cui due estremità sono collegate ad un mandrino di Crawford metallico, morbido e malleabile, di diametro 0,4 mm con un'ogiva di diametro 0,9 mm.

### Confezione:

Le SONDE DI CRAWFORD sono consegnate sterili. Sono sterilizzate all'ossido di etilene. Un bollino verde indica che il prodotto ha effettuato un ciclo di sterilizzazione garantito da FCI. Non utilizzare il prodotto se il bollino non è verde. Le sonde DI CRAWFORD sono sterilizzate nella loro confezione definitiva doppia per facilitarne la manipolazione in condizioni asettiche.

### Indicazioni:

L'intubazione bicanaliconasale è indicata nel trattamento delle lacrimazioni del neonato o dell'adulto ed in particolare nei casi di:

- Patologie canalicolari (stenosi, ostruzione, piaghe)
- Dacriocistorinostomia (classica o tramite laser)
- Occlusione del canale naso-lacrimale nel neonato

### Modo di azione:

Le intubazioni bicanaliconasali sono destinate all'intubazione delle vie lacrimali.

Il tubo di silicone agisce come un conformatore e permette di drenare le lacrime per capillarità.

Nel caso di piaghe canalicolari, il tubo di silicone favorisce la cicatrizzazione e combatte l'apparizione di sinechie.

Le sonde di CRAWFORD non devono essere utilizzate nei seguenti casi:

- Tumore del sacco lacrimale,
- Dacrioliti

### Controindicazioni:

Prendere tutte le precauzioni necessarie per un intervento chirurgico.

Si consiglia di mostrare al paziente e/o al suo entourage l'anello interpalpebrale dopo l'intervento. Si consiglia di informare il paziente e/o il suo entourage del fatto che la sonda non deve essere tagliata intempestivamente a livello delle palpebre.

In caso di complicazioni o di eventi che sembrano anormali, si consiglia di consultare immediatamente un oftalmologo.

### Complicanze:

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

#### Complicanze intraoperatorie:

- Orientazione errata
- Sganciamento tra il tubo e il mandrino
- Emorragia
- Trauma canalicolare

#### Complicanze postoperatorie:

- Prurito congiuntivale o nasale
- Irritazione nasale o della caruncola
- Restringimento reversibile della fessura palpebrale
- Esteriorizzazione o perdita della sonda
- Stricturotomia
- Sinechie della mucosa nasale
- Canalicolite
- Mucocele indotto
- Emorragia

Gli effetti avversi e le complicazioni inaspettate che possono essere ragionevolmente attribuiti alle SONDE DI CRAWFORD devono essere segnalati alla FCI.

### Manipolazione:

#### *Inserimento*

Ogni punto lacrimale deve essere dilatato. Il sistema lacrimale viene sondato per aprire eventuali blocchi tramite una sonda lacrimale standard. La prima sonda di Crawford viene fatta passare attraverso il punto superiore e il canalicolo superiore, quindi orientata verso il basso attraverso il sistema lacrimale nel naso per circa 4 cm. Il corretto posizionamento della sonda è confermato dal raggiungimento del contatto metallo-metallo con il gancio di Crawford (S1.1275) inserito attraverso la narice. La sonda si troverà in posizione laterale rispetto al turbinato inferiore nel meato inferiore del naso. Il gancio si collega alla sonda sulla sua estremità a forma di olive ed estrae la sonda dal naso. La seconda sonda viene fatta passare verso il canalicolo inferiore per uscire dal naso in modo analogo. Le due sonde esposte vengono tagliate e rimosse e i tubi in silicone legati tra loro con un nodo di sicurezza. I tubi in silicone potranno poi essere ulteriormente fissati tramite sutura, a discrezione del chirurgo. I tubi in silicone annodati vengono poi ripiegati nel naso.

#### *Rimozione*

La rimozione dei tubi in silicone si esegue individuandoli prima nell'occhio tra il punto superiore e quello inferiore e tirando poi il tubo verso l'alto. Il tubo in silicone viene poi estratto completamente dai dotti. Se il nodo è troppo grande e non passa attraverso il canalicolo, sarà necessario rimuovere i tubi attraverso il naso. Nei pazienti più anziani potrebbe essere possibile espellere il nodo facendo soffiare il naso al paziente. Nei bambini, potrebbe essere necessario eseguire l'individuazione del nodo e la rimozione del tubo in silicone in anestesia generale.

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

L'utilizzo di questa sonda può richiedere l'impiego del gancio di Crawford (S1.1275), appositamente concepito per il mandrino.

### Avvertenze:

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

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

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

## SONDAS DE CRAWFORD

### Descripción:

Las SONDAS DE CRAWFORD son constituidas por un tubo de silicona enlazado en cada una de sus extremidades a un mandril de Crawford metálico maleable flexible con 0.4 mm de diámetro y una ojiva con 0.9 mm de diámetro.

### Descripción:

### Embalaje:

Las SONDAS DE CRAWFORD se entregan estériles. Se esterilizan al óxido de etileno. Un indicador verde indica que el producto siguió un ciclo de esterilización validado por FCI. No utilizar el producto si el indicador no es verde. Las SONDAS DE CRAWFORD se esterilizan en su embalaje doble final para facilitar la manipulación en condiciones asépticas.

### Indicaciones:

La intubación bicanaliculonasal está indicada en el tratamiento del lagrimeo del recién nacido o del adulto y en particular en casos de:

- Patologías canaliculares (estenosis, obstrucción, heridas)
- Dacriocistorinostomía (clásica o por laser)
- Imperforación del canal lácrimo-nasal del recién nacido

### Modo de acción:

Las intubaciones bicanaliculonasales están destinadas a la intubación de las vías lagrimales.

El tubo de silicona actúa como un conformador y permite drenar las lágrimas por capilaridad.

En el caso de heridas canaliculares, el tubo de silicona guía la cicatrización y combate la aparición de sinequias.

### Contraindicaciones:

Todas las precauciones de una intervención quirúrgica deben ser respetadas. Se aconseja enseñar al paciente y/o a sus familiares, el hilo interpalpebral tras la intervención. Se aconseja enseñar al paciente y/o a sus familiares, que la sonda no debe ser seccionada intempestivamente al nivel de los párpados. En caso de complicación o de suceso pareciendo anormal, es preferible que el paciente haga una consulta urgente con un oftalmólogo.

Las SONDAS DE CRAWFORD no deben utilizarse en los siguientes casos:

- Tumor en el saco lagrimal
- Dacriolito

### Complicaciones :

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

#### Complicaciones intraoperatorias:

- |   |                      |
|---|----------------------|
| - Desvíos                               | - Sangrado           |
| - Desengaste entre el tubo y el mandril | - Trauma canalicular |

#### Complicaciones postoperatorias:

- |   |                                |
|---|--------------------------------|
| - Prurito conjuntival o nasal                         | - Sinequias de la mucosa nasal |
| - Irritación nasal o de la carúncula                  | - Canaliculitis                |
| - Estrechamiento reversible de la hendidura palpebral | - Mucocele inducido            |
| - Exteriorización o pérdida de la sonda               | - Sangrado                     |
| - Estricturotoma                                      |                                |

Todos los efectos adversos y complicaciones inesperados que puedan ser asociados a las SONDAS DE CRAWFORD deben reportarse al FCI.

### Instrucciones de uso:

#### Inserción

Todos los puntos lagrimales deben estar dilatados. El sistema lagrimal se investiga para abrir cualquier obstrucción empleando una sonda lagrimal estándar. La primera sonda de las sondas bicanaliculares de Crawford se introduce en el punto lagrimal superior, a través del canaliculo superior y, a continuación, se orienta hacia abajo por el sistema lagrimal hacia la nariz aproximadamente 4 cm. Se confirma la colocación correcta de la sonda logrando el contacto de su material metálico con el del gancho de Crawford (S1.1275) insertado a través de la fosa nasal. La sonda se colocará en un lateral del cornete nasal inferior en el meato inferior de la nariz. El gancho se conecta a la sonda en su punta de oliva y saca la sonda de la nariz. La segunda sonda se introduce por el canaliculo inferior y se saca por la nariz de forma similar. Las dos sondas expuestas se cortan y se retiran, y los tubos de silicona se atan entre sí con un nudo. Los tubos de silicona pueden asegurarse todavía más con una fina sutura a discreción del cirujano. Los tubos de silicona atados se introducen en la nariz.

#### Extracción

La extracción de los tubos de silicona se realiza localizando el tubo de silicona en el ojo entre los puntos lagrimales superior e inferior y tirando del tubo hacia arriba. A continuación, se corta el tubo de silicona y se saca completamente de los conductos. Si el nudo es demasiado grande como para pasar por el canaliculo, será preciso extraer los tubos de silicona por la nariz. En pacientes de más edad, es posible expulsar el nudo pidiéndole al paciente que se suene la nariz. En niños pequeños, es posible que la ubicación del nudo y la extracción del tubo de silicona tengan que realizarse mediante anestesia general.

La confluencia silicona-mandril es una zona frágil. Se recomienda la colocación del mandril metálico delante la sonda durante su manipulación.

La utilización de esta sonda puede necesitar el uso del gancho de Crawford (S1.1275) especialmente concebido para el mandril.

### Advertencias :

Las SONDAS DE CRAWFORD deben ser extraídas de embalaje doble y manipuladas en condiciones asépticas. Verifíquese la integridad del protector individual de esterilidad antes de la aplicación. Las sondas de Crawford son dispositivos de uso único y no deben volver a esterilizarse. La reutilización y/o una nueva esterilización del producto pueden reducir su capacidad de funcionamiento, lo cual podría causar daños graves a la salud y seguridad del paciente. Deben almacenarse a temperatura ambiente y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

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

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

PT

Instruções de uso

Data de revisão das instruções de uso : 03/2016

**Descrição :****SONDAS DE CRAWFORD**

As sondas de Crawford são constituídas por um tubo de silicone ligado em cada uma das suas extremidades a um mandril de Crawford metálico maleável flexível com 0.4 mm de diâmetro e uma ogiva com 0.9 mm de diâmetro.

**Embalagem :**

As sondas de Crawford são entregues estéreis. São esterilizadas com óxido de etileno. Uma pastilha verde indica que o produto seguiu um ciclo de esterilização validado por FCI. Não utilizar o produto caso a pastilha não seja verde.

As SONDAS DE CRAWFORD são esterilizadas na sua embalagem dupla final para facilitar as manipulações em condições assépticas.

**Indicações :**

A intubação bicanaliculonasal está indicada no tratamento das lacrimações no recém-nascido, ou no adulto, e em particular nos casos de:

- Patologias canaliculares (estenose, obstrução, feridas)
- Dacriocistorinostomia (clássica ou por laser)
- Imperfuração do canal lácrimo-nasal no recém-nascido

**Modo de acção :**

As intubações bicanaliculonasais destinam-se à intubação das vias lacrimais.

O tubo de silicone age como conformador e permite a drenagem das lágrimas por capilaridade.

No caso de feridas canaliculares, o tubo de silicone guia a cicatrização e combate a aparição de sinequias.

**Contra-indicações :**

Todas as precauções de uma intervenção cirúrgica devem ser respeitadas.

Aconselha-se mostrar ao paciente e/ou aos seus familiares, a cartilagem interpalpebral após a intervenção. Aconselha-se prevenir o paciente e/ou os seus familiares, que a sonda não deve ser seccionada intempestivamente ao nível das pálpebras.

Em caso de complicação ou de acontecimento parecendo anormal, é preferível que o paciente consulte rapidamente um oftalmologista.

As SONDAS DE CRAWFORD não devem ser utilizadas nos seguintes casos:

- Tumor do saco lacrimal
- Dacriólito

**Complicações :**

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

Complicações intra-operatórias:

- |                                       |                      |
|---------------------------------------|----------------------|
| - Desvios                             | - Hemorragia         |
| - Desengaste entre o tubo e o mandril | - Trauma canalicular |

Complicações pós-operatórias:

- |   |                             |
|---|-----------------------------|
| - Prurido conjuntival ou nasal                | - Sinequias da mucosa nasal |
| - Irritação nasal ou da carúncula             | - Canaliculite              |
| - Estreitamento reversível da fenda palpebral | - Mucocele induzido         |
| - Exteriorização ou perda da sonda            | - Hemorragia                |
| - Estricturotomia                             |                             |

Os efeitos secundários e as complicações inesperadas devidos às SONDAS DE CRAWFORD devem ser assinalados ao fabricante FCI.

**Manuseamento:***Inserção*

Cada ponto deve ser dilatado. O sistema lacrimal é sondado para abrir quaisquer bloqueios utilizando uma sonda lacrimal comum. A primeira sonda do *stent* da Intubação Bicanalicular de Crawford é passada através do ponto superior e através do canaliculo superior e, de seguida, orientado, aproximadamente 4 cm, através do sistema lacrimal até ao nariz. O posicionamento correto da sonda do *stent* é confirmado através do contacto metal-com-metal com o Gancho de Crawford (S1.1275) inserido através da narina. O *stent* será colocado na parede lateral da concha nasal inferior, no meato inferior do nariz. O gancho prende a sonda do *stent* à sua saliência ovoide e puxa o *stent* para fora do nariz. A segunda sonda do *stent* passa por baixo do canaliculo inferior e fora do nariz de forma semelhante. As duas sondas *stent* expostas são cortadas e removidas e os tubos de silicone são ligados um ao outro e apertados com segurança. Os tubos de silicone podem ter ainda protecção adicional com uma sutura fina à escolha do cirurgião. Os tubos de silicone atados são depois empurrados para dentro do nariz.

*Remoção*

A remoção dos tubos de silicone é conseguida através da localização do tubo de silicone no olho entre os pontos lacrimais superior e inferior e puxando o tubo para cima. O tubo de silicone é então cortado e completamente retirado dos canais. Se o nó for demasiado grande e não passar através do canaliculo, os tubos de silicone devem ser retirados através do nariz. Em pacientes mais velhos, pode ser possível expelir o nó fazendo com que o paciente assoe o nariz. Em crianças pequenas, a localização do nó e a remoção do tubo de silicone podem ter de ser efetuadas sob o efeito de anestesia geral.

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

A utilização desta sonda pode precisar do emprego do gancho de Crawford (S1.1275) especialmente concebido para o mandril.

**Avisos :**

As SONDAS DE CRAWFORD devem ser retiradas da sua embalagem dupla e manuseadas em condições assépticas. Verificar a integridade do protector individual de esterilidade antes da aplicação. As SONDAS DE CRAWFORD são dispositivos para uso único que não devem ser esterilizadas novamente. A reutilização e/ou reesterilização podem prejudicar o desempenho do dispositivo, diminuindo, assim, a segurança do paciente ou afectando seriamente a sua saúde. Devem ser armazenadas à temperatura ambiente e não devem ser utilizadas depois da data de validade mencionada na embalagem.

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

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

## SONDES VAN CRAWFORD

### Beschrijving:

De SONDES VAN CRAWFORD bestaan uit een siliconenbuisje waarvan elk uiteinde verbonden is aan een soepele, smeedbare metalen Crawford mandrijn met een diameter van 0,4 mm, met een boog met een diameter van 0,9 mm.

### Verpakkingswijze:

De SONDES VAN CRAWFORD worden steriel geleverd. Zij zijn met ethyleenoxide gesteriliseerd. Een groen plaatje toont aan dat het product de door FCI erkende sterilisatiecyclus heeft ondergaan. Het product niet gebruiken indien het plaatje niet groen is. De SONDES VAN CRAWFORD zijn gesteriliseerd in hun dubbele eindverpakking om het manipuleren onder aseptische voorwaarden te vergemakkelijken.

### Indicaties:

De BICANALICULAIRE NEUSINTUBATIE is geschikt voor de behandeling van tranenvloed bij zuigelingen of volwassenen en met name in de volgende gevallen:

- Canaliculaire pathologie (vernauwing van de doorgang, obstructie, wonden)
- Dacryocystorhinostomie (klassieke operatie of per laser)
- Afsluiting van het traan-neuskanaal bij zuigelingen

### Werking:

De bicanaliculaire neusintubaties zijn bestemd voor intubatie in de traankanalen. Het siliconenbuisje reageert als een oprekker en maakt evacuatie van de tranen mogelijk door capillariteit. In geval van canaliculaire wonden zal het siliconenbuisje het helen van het litteken bevorderen en het verschijnen van synechia (verkleving van de iris aan de cornea of de lens) tegengaan.

### Contra-indicaties :

Alle voorzorgsmaatregelen voor een chirurgische ingreep dienen in acht genomen te worden.

Het is aan te raden na de ingreep de interpalpebrale lus aan de patiënt en/of aan zijn omgeving te laten zien. Het is aan te raden de patiënt en/of zijn omgeving te waarschuwen dat de sonde niet zomaar vlak onder de oogleden doorgesneden mag worden.

De SONDES VAN CRAWFORD mogen niet gebruikt worden in de volgende gevallen:

- Tumor van de traanzak,
- Dacryoliet.

Het is raadzaam dat de patiënt in geval van een complicatie of een abnormaal lijkend voorval snel een oogarts raadpleegt.

### Complicaties:

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

#### Intraoperatieve complicaties:

- |  |                       |
|--|-----------------------|
| - Verkeerde inleiding                          | - Bloeding            |
| - Ontklemming tussen het buisje en de mandrijn | - Canaliculair trauma |

#### Postoperatieve complicaties:

- |   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| - Jeuk aan het bindvlies of nasale jeuk                       | - Synechia van het neusslijmvlies |
| - Irritatie aan de neus of aan de vleesheuveltjes (caruncula) | - Canaliculitis                   |
| - Reversibele vernauwing van oogspleet                        | - Afgeleide mucocele              |
| - Uitstoting of verlies van de sonde                          | - Bloeding                        |
| - Stricturotomie  |                                   |

Nadelige effecten en onverwachte complicaties die door de SONDES VAN CRAWFORD veroorzaakt kunnen zijn, moeten bij het FCI gerapporteerd worden.

### Gebruiksaanwijzing :

#### *Inbrengen*

Elk traankanaal moet worden verwijderd. Het traansysteem wordt gepeild met een standaard traansonde om elke blokkering op te heffen. De eerste SONDE VAN CRAWFORD wordt aangebracht door de bovenste opening en het bovenste traankanaal en daarna naar beneden georiënteerd door het traansysteem tot ongeveer 4 cm in de neusholte. De juiste positie wordt bevestigd door metaal/metaal contact met het haakje van CRAWFORD (S1.1275) ingebracht in het neusgat. De sonde bevindt zich lateraal ten opzichte van de onderste neusschelp in de onderste neusgang. De haak pakt de sonde bij zijn kop en trekt hem uit de neus. De tweede SONDE VAN CRAWFORD wordt in het onderste traankanaal ingebracht en op dezelfde wijze uit de neus gehaald. De twee aldus blootgelegde sondes worden afgesneden en verwijderd en de silicone buisjes worden stevig aan elkaar verknoopt. De silicone buisjes kunnen steviger bevestigd worden door een fijne hechting volgens de voorkeur van de chirurg. De vastgeknoopte silicone buisjes worden in de neusholte gebracht.

#### *Verwijderen*

De silicone buisjes worden verwijderd door het silicone buisje in het oog te lokaliseren tussen het bovenste en onderste kanaal en het buisje omhoog te trekken. Het silicone buisje wordt vervolgens doorgesneden en volledig uit de kanalen verwijderd. Als de knoop te groot is en niet door de kanaaltjes kan, moeten de silicone buisjes via de neus worden verwijderd. Bij oudere patiënten kan het mogelijk zijn de knoop uit te drijven door de patiënt de neus te laten snuiten. Bij jonge kinderen kan een algehele anesthesie nodig zijn om de silicone buisjes te lokaliseren en te verwijderen.

Het grensvlak tussen de silicone en het mandrijn is een zwakke zone. Het is aan te raden de metalen mandrijn voor deze zwakke zone vast te houden tijdens het manipuleren van de sonde. Voor het gebruik van deze sonde moet mogelijkerwijs gebruik worden gemaakt van een haakje van Crawford (S1.1275), dat speciaal voor de mandrijn ontworpen is.

### Waarschuwingen :

De SONDES VAN CRAWFORD moeten uit hun dubbele verpakking worden verwijderd en worden gehanteerd onder aseptische omstandigheden. Verifieer voor gebruik de ongeschonden toestand van de individuele steriele bescherming. De SONDES VAN CRAWFORD zijn wegwerpmateriaal dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd. Hergebruik resp. hernieuwde sterilisering kan het vermogen van het product om zijn taak goed te vervullen negatief beïnvloeden, waardoor de gezondheid en de veiligheid van de patiënt ernstig in gevaar kunnen komen. Zij moeten op kamertemperatuur bewaard worden en mogen niet na de op de verpakking vermelde vervaldatum worden gebruikt.

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

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



## CRAWFORD-SONDER

### Beskrivelse :

En CRAWFORD-SONDER består af en silikoneslange, der i begge ender er fastgjort til en bøjelig CRAWFORD-SONDER af metal Ø 0,4 mm med en større ende på Ø 0,9 mm.

### Emballage :

CRAWFORD-SONDER leveres sterile. De er steriliseret med ethylenoxid. En grøn indikator viser, at produktet er steriliseret på en måde, der er godkendt af FCI. Produktet må ikke bruges, hvis indikatoren ikke er grøn. CRAWFORD-SONDER steriliseres i deres endelige dobbeltemballage, så de er nemmere at håndtere aseptisk.

### Indikationer :

Nasal bikanalikulær intubation indikeres til behandling af epifora hos børn eller voksne, især ved tilfælde af:

- Kanalikulære patologier (stenose, obstruktion, lacerationer)
- Dacryocystorhinostomi (konventionel eller laser)
- Imperforation af den nasolacrimal kanal hos børn

### Virkemåde :

Nasale bikanalikulære intubationer anvendes til intubation af tårekanalerne.

Silikoneslangen fungerer som conformer og muliggør dræning af tårer via kapillaritet.

I tilfælde af kanalikulære lacerationer, styrer silikoneslangen sårhelingen og bekæmper udvikling af syneki.

### Kontraindikationer :

Der skal tages alle forholdsregler for kirurgiske indgreb.

Det anbefales at lade patienten og/eller familien se den inter-palpebrale løkke efter indgrebet. Det anbefales at informere patienten og/eller familien om, at sonden ikke ved et tilfælde må skæres over tæt på øjenlågene.

CRAWFORD-SONDER bør ikke anvendes i følgende tilfælde:

- Tåresækstumor,
- Dacryolith

I tilfælde af komplikationer eller usædvanlige symptomer anbefales det at kontakte en øjenlæge hurtigt.

### Komplikationer :

Som ved alle kirurgiske indgreb udgør materialet eller forløbet af sygdomstilstanden en risiko. Der kan bl.a. opstå følgende komplikationer i forbindelse med implantering af Crawford-sonder:

#### Intraoperative komplikationer

- |  |                       |
|--|-----------------------|
| - Falske passager                                    | - Blødning            |
| - Adskillelse af silikonen fra indføringsanordningen | - Kanalikulært traume |

#### Postoperative komplikationer

- |   |                              |
|---|------------------------------|
| - Konjunktival eller nasal pruritus             | - Syneki i den nasale mucosa |
| - Nasal eller karunkulær irritation             | - Kanalikulitis              |
| - Reversibel krympning af den palpebrale fissur | - Induceret mucocoele        |
| - Udstødning eller tab af sonden                | - Blødning                   |
| - Strikturotomi                                 |                              |

Uventede bivirkninger og komplikationer relateret til de CRAWFORD-SONDER skal indrapporteres til FCI.

### Brugsvejledning :

#### *Indføring*

Hvert punctum skal udvides. Tåresystemet undersøges med sonde for at åbne for diverse blokeringer ved hjælp af en almindelig tårevejssonde. Den første Crawford-bikanalikulærsonde føres gennem det øvre punctum og canaliculus superior, og ledes dernæst ned gennem tåresystemet og ca. 4 cm ind i næsen. Stentsonden er placeret korrekt, når der opnås metal-metal-berøring med en Crawford-krog (S1.1275) indført gennem næseboret. Stenten vil befinde sig lateralt i forhold til den nedre næsemusling i den nedre næsegang. Krogen får fat i stentsondens olivenspids og trækker stenten ud af næsen. Den anden stentsonde ledes ned igennem canaliculus inferior og føres ud af næsen på samme måde. De to blotlagte stentsonder klippes af og fjernes, og silikoneslangerne bindes sammen og knyttes forsvarligt. Silikoneslangerne kan fastgøres yderligere med en tynd sutur efter kirurgens ønske. De sammenknyttede silikoneslanger stoppes derefter op i næsen.

#### *Fjernelse*

Silikoneslangerne fjernes ved at lokalisere silikoneslangen i øjet, mellem det øvre og nedre punctum, og dernæst trække slangen opad. Silikoneslangen klippes af og trækkes helt ud af kanalen. Hvis knuden er for stor til at passere igennem canaliculus, må silikoneslangerne fjernes igennem næsen. Ældre patienter vil muligvis kunne støde knuden ud ved at pudse næse. Hvis patienten er et lille barn, kan det blive nødvendigt at lokalisere knuden og fjerne silikoneslangen i fuld narkose

Samlingen mellem silikoneslangen og stålskinnen er skrøbelig. Det anbefales, at stålskinnen holdes foran samlingen under håndtering af sonden.

Der skal muligvis bruges en Crawford-krog (S1.1275) til denne sonde. Denne krog er specialudviklet til lancetten.

### Advarsler :

CRAWFORD-SONDER skal tages ud af deres dobbeltemballage og håndteres aseptisk. Før anvendelse skal det kontrolleres, at den individuelle emballage, der sikrer, at produktet er sterilt, er intakt. CRAWFORD-SONDER er til engangsbrug og må ikke gensteriliseres. Genbrug og/eller resterilisering kan kompromittere udstyrets funktionalitet, hvilket kan have store konsekvenser for patientens helbred og sikkerhed. Produkterne skal opbevares ved stuetemperatur og må ikke anvendes efter udløbsdatoen pakken.

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

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

FI

Käyttöohjeet  
Käyttöohjeiden tarkistuksen päiväys : 03/2016

## CRAWFORD-SONDIT

### Kuvaus :

CRAWFORD-SONDIT koostuvat silikoniletkusta, joka on molemmasta päästä kiinnitetty taipuisaan metalliseen CRAWFORD-SONDIIN, jonka läpimitta on 0,4 mm ja jonka päätyläpimitta on 0,9 mm.

**Pakkaus:**  
CRAWFORD-SONDIT toimitetaan steriileinä. Sterilointiaineena käytetään etyleenioksidia. Vihreä indikaattori osoittaa, että tuote on FCI:n hyväksymällä tavalla steriloitu. Älä käytä tuotetta, jonka indikaattori ei ole vihreä. Crawford-sondit steriloidaan lopullisessa kaksoispakkauksessaan niiden aseptisen käsittelyn helpottamiseksi.

### Indikaatiot:

Nenän KAKSIKANAVAISTA SONDEERAUSTA käytetään yli 12 vuotiaiden lasten tai aikuisten epiforan hoidossa, erityisesti näissä tapauksissa:

- Kanalikulaariset sairaudet (ahtauma, tukos, haavat)
- Kyynelkanavan leikkaus (perinteinen tai laserin avulla)
- Lapsen kyynelkanavan tukos

### Toimintatapa:

Nenän KAKSIKANAVAISTA SONDEERAUSTA käytetään kyynelkanavan sondeerauksessa. Silikoniletku pitää kanavan auki ja mahdollistaa kyynelneesten poistumisen kapillaari-imun avulla. Tapauksissa, joissa kanavassa on haava, silikoniletku ohjaa haavan parantamista ja estää kiinnikasvettumat.

### Kontraindikaatiot:

Kaikkia leikkauksiin liittyviä varotoimenpiteitä on noudatettava. On suositeltavaa näyttää potilaalle ja/tai lähiomaisille silmäluomen sisäinen silmukka toimenpiteen jälkeen. Potilasta ja/tai potilaan lähiomaisia on neuvottava, että sondia ei saa vahingossa leikata luomen läheisyydessä. CRAWFORD-SONDIA ei pidä käyttää seuraavissa tapauksissa:

- Kyynelpussin kasvain,
- Kyynelkivet

Mikäli esiintyy komplikaatioita tai epätavallisia oireita, on välittömästi käännyttävä silmälääkärin puoleen.

### Komplikaatiot:

Kuten kaikissa leikkaustyypeissä on olemassa materiaaliin tai alkuperäisen sairauden kehitykseen liittyviä riskejä. Mahdollisia komplikaatioita CRAWFORD-SONDIEN käytössä ovat muun muassa:

#### Komplikaatiot putken asettamisen aikana:

- |  |                           |
|--|---------------------------|
| – Väärät läpimenokanavat               | – Verenvuoto              |
| – Silikonin irtoaminen teräsohjaimesta | – Kanalikulaarinen trauma |

#### Toimenpiteen jälkeiset komplikaatiot:

- |   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| – Sidekalvon tai nenän kutina                       | – Nenän limakalvon kasvaminen kiinni |
| – Nenän tai karunkulan ärsytys                      | – Kyyneltien tulehdus                |
| – Luomiraon ohimenevä kutistuminen                  | – Limarakkula                        |
| – Putken siirtyminen ulospäin tai putken häviäminen | – Verenvuoto                         |
| – Ahtauman puhkaiseminen                            |                                      |

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

### Käyttöohjeet:

#### *Asettaminen*

Laajenna kaikki kyynelpisteet. Sondeeraa kyynelkanavat tukosten varalta tavallisella kyynelkanavasondilla. Crawford-stentin ensimmäinen sondi pujotetaan ylempään pisteeseen kautta yläkanavaan ja alas kyyneltiehyitä pitkiin nenään noin 4 cm. Stentin oikea asettuminen varmistetaan sieraimen kautta pujotetun Crawford-koukun (S1.1275) metallikosketuksella. Stentti sijaitsee alemman väliseinän takana alemmassa nenäkanavassa. Koukku osuu sondin kärkeen ja vetää stentin ulos nenästä. Toinen sondi pujotetaan samalla tavalla alemmaa kanavaa pitkin ja ulos nenästä. Näkyvät sondit katkaistaan ja poistetaan ja silikoniletkut sidotaan yhteen ja solmitaan. Silikoniletkut voidaan kiinnittää ompelleilla. Solmitut silikoniletkut työnnetään lopuksi nenään.

#### *Irrotus*

Silikoniletkut poistetaan paikallistamalla letku ylä- ja alapisteen välille ja vetämällä letkua ylöspäin. Katkaise sitten letku ja vedä se kanavista. Jos solmu on liian suuri eikä mahdu kulkemaan kanavissa, silikoniletkut pitää poistaa nenän kautta. Vanhemmilla potilailla solmut voidaan poistaa pyytämällä potilasta niistä määrän voimakkaasti ulospäin. Pienille lapsille solmun paikallistaminen ja silikoniletkun poistaminen pitää ehkä suorittaa nukutuksessa.

Silikonin ja teräsohjaimen liittymäkohta on helposti särkyvä. Suositellaan pitämään teräsohjain liittymäkohdan edessä sondia käsiteltäessä.

Tämän sondin käyttö saattaa edellyttää caward-koukun (S1.1275) käyttöä, joka on erityisesti tähän suunniteltu.

### Varoitukset:

CRAWFORD-SONDIT on poistettava pakkauksestaan ja käsiteltävä aseptisissä olosuhteissa. Ennen käyttöä on varmistettava, että tuotteen steriilipakkaus on ehjä. CRAWFORD-SONDIT ovat kertakäyttötuotteita. Niitä ei saa steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleensterilointi voivat heikentää tuotteen ominaisuuksia ja aiheuttaa vakavan vaaran potilaan terveydelle. Tuote on varastoitava huonelämpötilassa. Älä käytä tuotetta, jonka päiväys on vanhentunut.

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

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

## CRAWFORD-SOND

### Beskrivning :

CRAWFORD-SONDEN består av en silikon slang som är förenad med en flexibel metalledare i bägge ändar, med en diameter av 0,4 mm och en 0,9 mm bred ände.

### Förpackning :

CRAWFORD-SONDER levereras sterila. De steriliseras med etylenoxid. En grön indikator visar att produkten följt en steriliseringsprocess godkänd av FCI. Använd endast produkten om indikatorn är grön. CRAWFORD-SONDER är steriliserade i en dubbel slutförpackning för att förenkla hanteringen under aseptiska förhållanden.

### Indikationer :

Nasal bikanalikulär intubation används vid behandling av epifora hos barn eller vuxna, särskilt vid:

- Kanalikulära sjukdomar (stenos, obstruktion, laceration)
- Dacryocystorhinostomi (konventionell eller laser)
- Obstruktion av nasolacrimal kanal hos barn

### Verknings sätt :

Nasal bikanalikulär intubation används för intubation av tårkanalerna. Silikon slangarna fungerare som formare sig och möjliggör tårarnas kapillära avflöde.

Vid kanalikulära lacerationer, understödjer silikon slangen läkningen av sår och bekämpar angrepp av syneki.

### Kontraindikationer :

Vidta alla försiktighetsåtgärder innan ett kirurgiskt ingrepp utförs.

Visa patienten och patientens närmaste den interpallebrala slingan. Patienten och patientens närmaste bör informeras om att sonden av misstag inte får klippas av nära ögonlocket.

CRAWFORD-SONDER får inte användas i följande fall:

- Tumör i tår säcken,
- Dakryolit

Kontakta en ögonläkare snarast om komplikationer eller ovanliga symtom uppstår.

### Komplikationer :

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

#### Intraoperativa komplikationer

- |   |                     |
|---|---------------------|
| – Fel passage                               | – blödning          |
| – Separering av silikonet från metalledaren | – Kanalikulär skada |

#### Postoperativa komplikationer

- |   |                         |
|---|-------------------------|
| – Klåda i bindhinna eller näsa              | – Syneki i nässlemhinna |
| – Irritation i näsa eller caruncula         | – Canaliculit           |
| – Reversibel krympning av fissur i ögonlock | – Mucoccele             |
| – Utstötning eller förlust av sonden        | – blödning              |
| – Strikturotomi                             |                         |

Oväntade biverkningar och komplikationer relaterade till CRAWFORD-SONDER ska rapporteras till FCI.

### Hantering :

#### *Isättning*

Varje tårpunkt bör utvidgas. Den tårapparaten sonderas för att öppna eventuella blockeringar med hjälp av en vanlig tårkanalssond. Den första sonden för Crawford-sonden för bikanalikulär intubation leds genom den övre tårpunkten och över den övre kanalen och leds sedan nedåt genom tårapparaten omkring 4 cm in i näsan. Korrekt positionering av sonden bekräftas genom att man kan uppnå kontakt metall mot metall genom näsborren med Crawford-kroken (S1.1275). Sonden kommer att vara placerad vid sidan av den nedre tårgången i näsgångens undersida. Kroken griper tag i sonden vid dess ände och den kan dras ut ur näsan. Den andra sonden förs genom den nedre tårkanalen och ut ur näsan på liknande sätt. De två exponerade sondändarna kapas och avlägsnas och de två silikon slangarna knyts ihop med en säker knut. Silikon slangarna kan ytterligare säkras med en fin sutur om kirurgen så önskar. De sammanknutna silikon slangarna förs sedan in i näsan.

#### *Borttagning*

Borttagning av silikon slangarna utförs genom att hitta silikon slangen i ögat mellan de övre och undre tårpunkterna och dra slangen uppåt. Silikon slangen skärs sedan av och dras ut helt från kanalerna. Om knuten är för stor och inte kan passera genom tårkanalen måste silikon slangarna avlägsnas genom näsan. Med äldre patienter kan det vara möjligt att avlägsna knuten genom att låta patienten snyta sig. Med små barn kan placering av knuten och silikon slangarna behöva utföras under narkos.

Kopplingen mellan silikonet och metalledaren är ömtålig. Håll metalledaren framför kopplingen medan du hanterar slingan.

Crawford-sonden kräver en speciellt utvecklad Crawford-krok (S1.1275) till metalledare.

### Varningar :

CRAWFORD-SONDER måste avlägsnas från sin dubbla förpackning och hanteras under aseptiska förhållanden. Kontrollera förpackningen som skyddar produktens sterilitet innan användning för att säkerställa att den är intakt. BIKANALIKULÄRA INTUBATIONSSET är engångsprodukter och får ej återsteriliseras. Återanvändning och/eller återsterilisering kan inverka på funktionen och innebära allvarlig fara för patientens hälsa och säkerhet. Produkten ska förvaras i rumstemperatur och får ej användas efter angivet utgångsdatum på förpackningen.

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

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

TR

Kullanım  
Kullanım kılavuzunun revizyon tarihi : 03/2016

## CRAWFORD PROBLARI

### Açıklama :

CRAWFORD PROBLARI, her bir ucu 0,4 mm çapında ve geniş kısmında 0,9 mm çapında olan esnek bir metal Crawford probuna bağlı silikon bir tüpten oluşmaktadır.

### Ambalajlama :

CRAWFORD PROBLARI steril olarak temin edilir. Problar etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. Yeşil gösterge ürünün FCI tarafından onaylanmış bir sterilizasyon döngüsünden geçtiğini gösterir. Gösterge yeşil değilse ürünü kullanmayın. CRAWFORD ENTÜBASYON stentleri, aseptik şartlarda kullanımlarını kolaylaştırmak amacıyla nihai ikili ambalajlarında sterilize edilmiştir.

### Endikasyonlar :

Bikanaliküler nazal entübasyon bebekler veya yetişkinlerde epifora tedavisinde, özellikle aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Kanaliküler patolojiler (stenoz, obstrüksiyon, yırtılma)
- Dakriyosistorinostomi (geleneksel veya lazer)
- Bebeklerde nazolakrimal kanalın tıkanması

### Etki şekli :

Bikanaliküler nazal entübasyonlar lakrimal kanalların entübasyonu için kullanılır.

Silikon tüp uyumluluk içindir ve kapilarite ile sıvının akıtılmasını sağlar.

Kanaliküler yırtılmalar durumunda, silikon tüp yaranın iyileşmesine yardım eder ve sinesi başlamasını önler.

### Kontrendikasyonlar :

Ameliyat için gerekli tüm önlemler alınmalıdır.

Müdahaleden sonra interpalpebral döngünün hastaya ve/veya hastanın ailesine göstermesi tavsiye edilir. Probu kazara göz kapaklarına yakın bir yerde kesilmemesi gerektiği konusunda hastanın ve/veya hasta ailesinin bilgilendirilmesi tavsiye edilir.

CRAWFORD ENTÜBASYON stentleri aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Gözyaşı kesesi tümörü
- Dakriyolit (gözyaşı kesesi taşı)

Komplikasyonlar veya olağandışı semptomlar durumunda, derhal göz doktoruna başvurulması tavsiye edilir.

### Komplikasyonlar :

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

#### Intraoperatif komplikasyonlar

- Hatalı geçişler
- Silikonun çelik kılavuzdan ayrılması
- kanama
- kanalikül travması

#### Postoperatif komplikasyonlar

- Konjunktival veya nazal pruritus
- Nazal veya karunkül tahriş
- Palpebral fissürün geri dönüşümlü olarak daralması
- Probu eksteriyozasyonu veya kaybolması
- Striktürotomi
- Burun mukozasında sinesi
- Kanalikülit
- İndüklenmiş mukosel
- kanama

CRAWFORD PROBLARINA ilişkin beklenmedik yan etkiler ve komplikasyonlar FCI'ye bildirilmelidir.

### Kullanım talimatları :

#### Takılması

Her bir punkum dilate edilmelidir. Lakrimal sistem herhangi bir tıkanıklığın açılması için standart bir lakrimal prob kullanılarak sondalanmıştır. Crawford Bicanaliculus Entübasyon stentinin ilk probu üst noktundan ve üst kanalikulus boyunca geçirilir ve sonra lakrimal sistemden buruna doğru yaklaşık 4 cm kadar aşağıya yönlendirilir. Stent probunun uygun yerleştirilmesi, burun deliğinden sokulan Crawford Kanca (S1.1275) ile metal-metal temasının sağlanmasıyla doğrulanır. Stent burnun alt meatusundaki alt konkaya lateral olarak yerleştirilecektir. Kanca stent probunu zeytin şeklindeki ucundan tutar ve stenti burundan dışarı çeker. İkinci bir stent probu benzer şekilde alt kanalikulardan aşağıya doğru geçirilir ve burundan dışarı çıkartılır. Açığa çıkan iki stent probu kesilir ve çıkartılır; silikon tüpler birbirine bağlanır ve sıkı şekilde düğümlenir. Silikon tüpler cerrahın seçimi olan ince bir sütürle daha fazla sabitlenebilir. Düğümlenen silikon tüpler sonra burnun içine doğru kıvrılır.

#### Çıkartılması

Silikon tüplerin çıkartılması, silikon tüpün göz içinde üst ve alt noktular arasındaki konumunun tespit edilmesi ve tüpün yukarıya doğru çekilmesiyle gerçekleştirilir. Silikon tüp daha sonra kesilir ve kanalların içinden tamamen çıkartılır. Eğer düğüm çok büyükse ve kanaikulan geçmiyorsa silikon tüpler burundan çıkartılmalıdır. Daha yaşlı hastalarda hastanın sümürmesi sağlanarak düğümü dışarı çıkarmak mümkün olabilir. Küçük çocuklarda düğümün konumunun tespit edilmesinin ve silikon tüpün çıkartılmasının genel anestezi altında gerçekleştirilmesi gerekebilir.

Silikon ile çelik kılavuzun birleştiği yer kolayca kırılabilen bir bölgedir. Probu kullanırken çelik kılavuzun birleşme yerinin önünde tutulması tavsiye edilir.

Prob kullanımı, özel olarak lanset için tasarlanmış Crawford kancası (S1.1275) kullanımını gerektirebilir.

### Uyarılar :

CRAWFORD ENTÜBASYON stentleri ikili ambalajlarından çıkarılmalı ve aseptik şartlarda kullanılmalıdır. Kullanmadan evvel, ürünün sterilitesini koruyan bireysel ambalajın sağlam olduğu kontrol edilmelidir. CRAWFORD PROBLARI tek kullanımlık ürünlerdir ve yeniden sterilize edilmemelidir. Ürünün yeniden kullanılması ve/veya yeniden sterilize edilmesi performansını bozabilir, bu da hastanın sağlık ve güvenliğini ciddi bir tehlikeye sokabilir. Problar oda sıcaklığında muhafaza edilmeli ve ambalaj üzerindeki son kullanım tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

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

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

## CRAWFORD 探针

### 介绍

Crawford 探针套件包括一条硅胶管。硅胶管两端分别连接一个 Crawford 挠性金属探针。其中金属探针的直径为 0.4 mm，延长部分直径为 0.9 mm。

### 包装

Crawford 探针采用无菌包装方式供货。本品经过环氧乙烷灭菌处理。包装上有一个绿色指示标志，说明该产品满足 FCI 确认的灭菌周期要求。当绿色指示标志变为其他颜色时，禁止使用本产品。Crawford 探针套件在最终包装过程中经过灭菌处理，以方便在无菌条件下操作。

**适应症** 鼻腔双泪小管插管方法适用于新生儿或者成人泪溢症治疗，尤其适用于以下情况：

- 泪小管病症（先天性或者获得性狭窄、断裂）
- 泪囊鼻腔造瘘术
- 新生儿鼻泪管封闭。

**作用方式** 鼻腔双泪小管插管术用于在泪管中插管。硅胶管用作辅助管，使泪液经过毛细管排放。如果泪小管断裂，则硅胶管则用与促进伤口愈合，抵御虹膜粘连。

**禁忌症** 应遵守外科手术中需注意的全部事项

。建议插入探针后向病人和/或者其家属展示眼睑间环。建议病人和/或病人家属不要无意间切割探针，使其靠近眼睑。

Crawford 探针套件不应在下列情形下使用：

- 泪囊肿瘤，
- 泪腺石 出现并发症或者异常症状时，建议立即联系眼科医生

。

### 并发症

任何手术都存在与材料或者初期病症发展有关的风险。可能与 Crawford 探针植入有关的并发症如下（但不限于此）：

探针插入过程中的并发症：

- 假通道 硅胶管与钢导件
- 分离 出血
- 泪小管创伤

术后并发症：

- 结膜或者鼻腔瘙痒
- 鼻腔或者泪阜发炎
- 睑裂可逆性收缩 探
- 针外置或者丢失 狭
- 窄切开术 鼻粘膜粘
- 连 泪小管炎 诱发
- 性粘液囊肿 出血

必须把与 Crawford 探针有关的突发性不良反应、突发性并发症通知 FCI。 **使用说明**

### 明

插入

应扩张每个泪点。使用标准的泪道探针探测泪系统以疏通堵塞。**Crawford** 泪道引流管探针套件的第一个探针穿过上泪点、跨过上泪小管，然后向下通过泪系统进入鼻腔约 4 厘米处。通过插入鼻孔的 **Crawford** 钩

(S1.1275) 之间的金属-金属接触确定探针的正确位置。将位于鼻子下鼻道内下鼻甲的外侧。钩子钩住支架探针的橄榄形末端，将探针拉出鼻子。第二个支架探针穿过下泪小管并以类似的方式到达鼻腔。切断并移除两个暴露的支架探针，硅胶管彼此系在一起并牢固打结。可通过外科医师选择的细缝线进一步固定硅胶管。然后将打结的硅胶管折起插入鼻子。

移除 通过将眼里的硅胶管置于上下泪点之间并向上拉硅胶管来实现移除。然后切断硅胶管并从导管中完全拉出来。如果结太大，无法穿过泪小管，则必须通过鼻子移除硅胶管。年龄稍大的患者可能会在擤鼻子时将结排出。幼

儿在硅胶管结定位于移除时可能需要全身麻醉。硅胶与钢导件连接部分易碎。建议拿取探针时，将钢导件固定在连接部分前部。使用这种探针时，需要使用专门设计 **Crawford** 钩 (S1.1275)。

## 警告

必须在无菌环境下拆除 **Crawford** 探针的双袋式包装，并在无菌环境下拿取。使用前，应检查产品的各个无菌包装是否完好无损。**Crawford** 探针为一次性产品，禁止二次灭菌后使用。二次使用和/或重新灭菌处理会降低产品性能，进而严重危害病人的健康和安。本产品应在室温下存放。超过包装上标明的保质期后禁止使用。

产品包装内附有一张植入卡，预期是供患者追溯已植入的产品信息。

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

EL

Οδηγίες χρήσης  
Ημερομηνία αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης: 03/2016

## ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗ CRAWFORD

### Περιγραφή:

Τα στεντ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ CRAWFORD αποτελούνται από έναν σωλήνα σιλικόνης που συνδέεται σε κάθε άκρο του με μια εύκαμπτη μεταλλική μήλη διαμέτρου 0,4 mm που καταλήγει σε ένα οβάλ άκρο διαμέτρου 0,9 mm.

### Συσκευασία:

Τα στεντ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ CRAWFORD παρέχονται αποστειρωμένα. Αποστειρώνονται με αιθυλενοξειδίο. Η πράσινη ένδειξη υποδηλώνει ότι το προϊόν έχει υποβληθεί σε κύκλο αποστείρωσης που έχει εγκριθεί από την FCI. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ένδειξη δεν είναι πράσινη. Τα στεντ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ CRAWFORD αποστειρώνονται στην τελική, διπλή συσκευασία τους ώστε να είναι ευκολότερος ο χειρισμός τους σε ασηπτικές συνθήκες.

### Ενδείξεις:

Τα στεντ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ CRAWFORD ενδείκνυνται για τη θεραπεία της επιφοράς σε ασθενείς ηλικίας 12 μηνών και άνω. Οι ενδείξεις για τη ρινοδακρυϊκή διασωλήνωση που πραγματοποιείται με τα στεντ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ CRAWFORD είναι:

- Παθήσεις του δακρυϊκού σωληναρίου (στένωση, απόφραξη, ρήξεις),
- Κατά τη διάρκεια διαδικασιών δακρυοασκροστομίας (συμβατικών ή με λέιζερ),
- Διάτρηση του ρινοδακρυϊκού πόρου στα βρέφη.

### Τρόπος δράσης:

Για τη διασωλήνωση των δακρυϊκών πόρων χρησιμοποιούνται ρινικές δισωληναριακές διασωληνώσεις. Ο σωλήνας σιλικόνης λειτουργεί ως διαμορφωτής και επιτρέπει την αποχέτευση των δακρύων μέσω της δράσης των τριχοειδών αγγείων. Σε περιπτώσεις ρήξεων του σωληναρίου, ο σωλήνας σιλικόνης καθοδηγεί την επούλωση του τραύματος και αποτρέπει την εμφάνιση συνέχειας.

### Προειδοποίηση και αντενδείξεις:

Πρέπει να τηρούνται όλες οι προφυλάξεις που απαιτούνται για μια χειρουργική επέμβαση. Συνιστάται να δείξετε στον ασθενή ή/και στην οικογένειά του τον ενδοβλεφαρικό βρόχο μετά την εισαγωγή. Συνιστάται να ενημερώσετε τον ασθενή ή/και την οικογένειά του ότι η μήλη δεν πρέπει να κοπεί κατά λάθος κοντά στα βλέφαρα.

Τα στεντ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ CRAWFORD δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Όγκος του δακρυϊκού ασκού
- Δακρυόλιθος

Σε περίπτωση επιπλοκών ή ασυνήθιστων συμπτωμάτων συνιστάται να επικοινωνήσετε άμεσα με έναν οφθαλμίατρο.

### 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 των στεντ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ CRAWFORD είναι, μεταξύ άλλων, οι ακόλουθες:

#### Διευχειρητικές επιπλοκές:

- εσφαλμένες διόδοι
- διαχωρισμός της σιλικόνης από τον χαλύβδινο οδηγό
- αιμορραγία
- τραύμα του σωληναρίου

#### Μετενχειρητικές επιπλοκές:

- κνησμός του επιπεφυκότα ή της μύτης
- ερεθισμός της μύτης ή της γκαυθίδας
- αναστρέψιμη συρρίκνωση της βλεφαρικής σχισμής
- εξωτερική αιώνα ή αιώνα του στεντ
- διατομή στένωσης
- συνέχεια του ρινικού βλεννογόνου
- φλεγμονή του παροχευτικού αγωγού
- επαγόμενη βλεννοκλήλη
- αιμορραγία

Οι παρενέργειες και επιπλοκές που σχετίζονται με τα στεντ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ CRAWFORD πρέπει να αναφέρονται στην FCI.

### Συστάσεις χρήσης:

**Εισαγωγή**  
Το κάθε δακρυϊκό σημείο πρέπει να διασταλεί. Το δακρυϊκό σύστημα καθετηριάζεται προκειμένου να διανοιχθούν τυχόν αποφράξεις με τη χρήση μιας τυπικής δακρυϊκής μήλης. Η πρώτη μήλη του στεντ δισωληναριακής διασωλήνωσης Crawford διέρχεται από το άνω σημείο και κατά μήκος του άνω σωληναρίου και στη συνέχεια προσανατολίζεται προς τα κάτω μέσω του δακρυϊκού συστήματος στη μύτη περίπου 4 εκ. Η σωστή τοποθέτηση της μήλης του στεντ επιβεβαιώνεται με την επίτευξη επαφής μετάλλου με μέταλλο με το άγκιστρο Crawford (S1.1275) που εισάγεται μέσω του ρουθουνιού. Το στεντ θα τοποθετηθεί πλευρικά ως προς την κάτω ρινική κόγχη στον κάτω πόρο της μύτης. Το άγκιστρο δεσμεύει τη μήλη του στεντ στο οβάλ του άκρο και τραβάει το στεντ έξω από τη μύτη. Η δεύτερη μήλη διέρχεται κατά μήκος του κάτω σωληναρίου και εξέρχεται από τη μύτη με παρόμοιο τρόπο. Οι δύο εκτεθειμένες μήλες του στεντ κόβονται και αφαιρούνται, και οι σωλήνες σιλικόνης δένονται μεταξύ τους και πλέκονται με ασφάλεια. Οι σωλήνες σιλικόνης μπορούν να ασφαλιστούν περαιτέρω με ένα λεπτό ράμμα της επιλογής του χειρουργού. Στη συνέχεια οι πλεγμένοι σωλήνες σιλικόνης τοποθετούνται στη μύτη.

**Αφαίρεση**  
Η αφαίρεση των σωλήνων σιλικόνης επιτυγχάνεται με τον εντοπισμό του σωλήνα σιλικόνης στο μάτι μεταξύ άνω και κάτω δακρυϊκού σημείου και το τράβηγμα του σωλήνα προς τα πάνω. Στη συνέχεια ο σωλήνας σιλικόνης κόβεται και τραβιέται πλήρως από τους πόρους. Εάν ο κόμπος είναι πολύ μεγάλος και δεν περνάει μέσα από το δακρυϊκό σωληνάριο, οι σωλήνες σιλικόνης πρέπει να αφαιρεθούν από τη μύτη. Στους ηλικιωμένους ασθενείς μπορεί να είναι δυνατόν να αποβληθεί ο κόμπος εάν ο ασθενής φυσήσει τη μύτη του. Στα μικρά παιδιά, ο εντοπισμός του κόμπου και η αφαίρεση του σωλήνα σιλικόνης μπορεί να χρειαστεί να γίνει με γενική αναισθησία.

Το σημείο ένωσης της σιλικόνης με τον χαλύβδινο οδηγό είναι ευαίσθητο στην επαφή. Συνιστάται να κρατάτε τον χαλύβδινο οδηγό μπροστά από το σημείο της ένωσης κατά τον χειρισμό της μήλης. Η χρήση αυτής της μήλης μπορεί να απαιτεί τη χρήση ενός άγκιστρου Crawford (S1.1275) που έχει σχεδιαστεί ειδικά για τη λαβίδα.

### Προφυλάξεις χρήσης:

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

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

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



PL

Instrukcja użytkownika

Data aktualizacji instrukcji użytkownika: marzec 2016 r.

## ZESTAW DO INTUBACJI CRAWFORDA

### Opis:

Stenty do intubacji CRAWFORDA składają się z silikonowej rurki, która jest przymocowana na każdym końcu do elastycznej metalowej sondy o średnicy 0,4 mm zakończonej oliwkową końcówką o średnicy 0,9 mm.

### Opakowanie:

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

### Wskazania do stosowania:

Stenty do INTUBACJI CRAWFORDA są wskazane w leczeniu łzawienia u pacjentów w wieku 12 miesięcy i starszych. Wskazaniami do intubacji nosowo-łzowej wykonywanej przy użyciu stentów do INTUBACJI CRAWFORDA są:

- zaburzenia kanałowe (zwężenie, niedrożność, rany szarpane),
- dakryocystorhinostomia (konwencjonalna lub laserowa),
- imperforacja przewodu nosowo-łzowego u niemowląt.

### Działanie:

Do intubacji przewodów łzowych stosuje się nosowe intubacje dwukanalikowe. Silikonowa rurka działa jak konformer i umożliwia odprowadzanie łez poprzez naczynia włosowate. W przypadku uszkodzeń kanałowych silikonowa rurka ułatwia gojenie się rany i zapobiega wystąpieniu synechii.

### Ostrzeżenia i przeciwwskazania:

Należy przestrzegać wszystkich środków ostrożności wymaganych podczas operacji chirurgicznej. Zaleca się zaprezentowanie pacjentowi i/lub jego rodzinie pętli międzygąskowej po jej założeniu. Zaleca się poinformowanie pacjenta i/lub jego rodziny, że nie wolno przypadkowo przeciąć sondy w pobliżu powiek.

Stenty do INTUBACJI CRAWFORDA nie powinny być stosowane w następujących przypadkach:

- nowotwór woreczka łzowego,
- kamienie dróg łzowych.

W wypadku powikłań lub nietypowych objawów zaleca się szybki kontakt z okulistą.

### Działania niepożądane:

Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu istnieją zagrożenia związane z materiałem lub progresją zasadniczego zaburzenia. Potencjalne powikłania związane z implantacją stentów INTUBACJI CRAWFORDA to między innymi:

#### Powikłania śródoperacyjne:

- |  |                  |
|--|------------------|
| - fałszywy kanał,                              | - krwawienie,    |
| - oddzielenie silikonu od stalowej prowadnicy. | - uraz kanałowy, |

#### Powikłania pooperacyjne:

- |  |                                  |
|--|----------------------------------|
| - świąd spojówek lub nosa,                       | - zrost błony śluzowej nosa,     |
| - podrażnienie spojówek lub nosa,                | - zapalenie kanałków,            |
| - odwracalne kurczenie się szczeliny powiekowej, | - indukowana torbiel zastoinowa, |
| - wysunięcie się i/lub utrata stentu,            | - krwawienie.                    |
| - przecięcie zwężenia,                           |                                  |

Nieoczekiwane działania niepożądane i powikłania związane ze stentami do INTUBACJI CRAWFORDA należy zgłaszać do FCI.

### Zalecenia dotyczące użycia:

#### *Zakładanie zestawu:*

Każdy punkt łzowy wymaga rozszerzenia. Układ łzowy należy zbadać w celu usunięcia wszelkich niedrożności za pomocą standardowej sondy kanałów łzowych. Pierwszą sondę stentu intubacji dwukanalikowej Crawforda należy przeprowadzić przez górny punkt łzowy i przez górny kanał, a następnie skierować w dół przez układ łzowy do nosa na około 4 cm. Prawidłowe pozycjonowanie sondy stentu należy potwierdzić przez uzyskanie kontaktu metal-metal z hakiem Crawforda (S1.1275) wprowadzonym przez nozdrze. Stent należy umieścić bocznie od małżowiny nosowej dolnej w przewodzie nosowym dolnym. Haczyk pozwala zaczepić sondę stentu na jej oliwkowym końcu i wyciągnąć stent z nosa. Drugą sondę stentu należy poprowadzić w dół kanału dolnego i usunąć z nosa w podobny sposób. Dwie odsłonięte sondy stentu należy uciąć i usunąć, a silikonowe rurki należy bezpiecznie związać ze sobą. Rurki silikonowe można dodatkowo zabezpieczyć cienkim szwem wybranym przez chirurga. Związane silikonowe rurki należy następnie wsunąć do nosa.

#### *Usuwanie*

Usunięcie silikonowych rurek odbywa się poprzez umieszczenie silikonowej rurki w oku pomiędzy górnym i dolnym punktem łzowym i pociągnięcie rurki do góry. Następnie silikonową rurkę należy przeciąć i całkowicie wyciągnąć z kanałów. Jeśli węzeł jest zbyt duży i nie przechodzi przez kanał, silikonowe rurki należy usunąć przez nos. U starszych pacjentów może być możliwe usunięcie węzła poprzez wydmuchanie nosa. U małych dzieci umiejscowienie węzła i usunięcie rurki silikonowej może wymagać znieczulenia ogólnego.

Miejsce łączenia elementu silikonowego i metalu jest delikatne. Zaleca się, by podczas użytkowania sondy stalową prowadnicę trzymać przed miejscem łączenia. Korzystanie z tej sondy może wymagać użycia haka Crawforda (S1.1275), który został specjalnie zaprojektowany do lancetu.

### Środki ostrożności:

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

Gwarantowany maksymalny poziom pozostałości tlenu etylenu w momencie wprowadzenia wyrobu do obrotu wynosił 5,3 µg na wyrób. Pozostałość tlenu etylenu odpowiada maksymalnej ilości pozostałości, do której 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: 03/2016

## INTUBACIJA CRAWFORD

### Opis:

Stenti za INTUBACIJO CRAWFORD so sestavljeni iz silikonske cevi, ki je na obeh koncih pritrjena na prožno kovinsko sondo premera 0,4 mm, ki se konča z olivno konico premera 0,9 mm.

### Pakiranje:

Stenti INTUBACIJA CRAWFORD so dobavljeni sterilni. Sterilizirani so z etilenoksidom. Zeleni indikator kaže, da je bil izdelek steriliziran po sterilizacijskem ciklu, ki ga je potrdil FCI. Izdelka ne uporabljajte, če indikator ni zelen. Stenti CRAWFORD INTUBATION so sterilizirani v končni dvojni embalaži, kar olajša aseptično ravnanje z njimi.

### Predvidena uporaba:

Stenti INTUBACIJA CRAWFORD so indicirani za zdravljenje epifore pri bolnikih, starih 12 mesecev in več. Indikacije za nazolakrimalno intubacijo s stenti INTUBACIJA CRAWFORD so:

- patologije kanalov (stenoza, obstrukcija, raztrganine);
- med postopki dakriocistorinostomije (konvencionalnimi ali laserskimi);
- imperforacija nazolakrimalnega kanala pri dojenčkih.

### Način delovanja:

Za intubacijo lakrimalnih kanalov se uporablja nosne bikalikularne intubacije. Silikonska cevka deluje kot konformer in omogoča odvajanje solz s kapilarnostjo. Pri raztrganinah kanalov silikonska cevka usmerja celjenje rane in preprečuje nastanek sinehije.

### Opozorila in kontraindikacije:

Upoštevati je treba vse previdnostne ukrepe, ki so potrebni za kirurški poseg. Priporočljivo je, da bolniku in/ali njegovim svojcem predstavite interpalpebralno zanko po vstavitvi. Priporočljivo je, da bolnika in/ali njegovo družino opozorite, da se sonde ne sme nehoti prerezati v bližini vek.

Stentov INTUBACIJA CRAWFORD ne smete uporabljati v naslednjih primerih:

- tumor solzne vrečke;
- dakriolit.

V primeru zapletov ali nenavadnih simptomov se je priporočljivo hitro obrniti na oftalmologa.

### Neželeni stranski učinki:

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

#### Intraoperativni zapleti:

- |   |                     |
|---|---------------------|
| – lažni prehodi;                          | – krvavitev;        |
| – ločevanje silikona od jeklenega vodila. | – poškodba kanalov; |

#### Pooperativni zapleti:

- |   |                            |
|---|----------------------------|
| – pruritus očesne veznice ali nosu;         | – sinehija nosne sluznice; |
| – draženje nosu ali očesne sluznice;        | – kanalikulitis;           |
| – reverzibilno krčenje palpebralne razpoke; | – inducirana sluznica;     |
| – eksteriorizacija ali izguba stenta        | – krvavitev;               |
| – strikturotomija;                          |                            |

O nepričakovanih neželenih učinkih in zapletih, povezanih s stenti INTUBACIJA CRAWFORD, je treba poročati FCI.

### Priporočila za uporabnike:

#### *Vstavljanje*

Vsaka solzna luknjica mora biti razširjena. S standardno lakrimalno sondo sondirajte lakrimalni sistem, da odprete morebitne blokade. Prva sonda Crawfordovega stenta za bikalikularno intubacijo je speljana skozi zgornjo solzno luknjico in čez zgornji kanal ter nato usmerjena navzdol skozi lakrimalni sistem v nos približno 4 cm. Pravilno namestitev sonde stenta potrdimo tako, da dosežemo stik kovine na kovino s Crawfordovim kavljem (S1.1275), vstavljenim skozi nosnico. Stent bo nameščen bočno od spodnjega turbinata v spodnjem meatusu nosu. Kljuka se na olivni konici zatakne za sondo stenta in potegne stent iz nosu. Drugo sondo stenta na podoben način speljemo po spodnjem kanalu in iz nosu. Obe izpostavljeni sondi stenta se prereže in odstrani, silikonski cevki pa se poveže in varno zaveže. Silikonske cevke se lahko dodatno pritrdijo s tankim šivom po izbiri kirurga. Zvezane silikonske cevke se nato vstavijo v nos.

#### *Odstranitev*

Silikonske cevke se odstrani tako, da se silikonska cevka nahaja v očesu med zgornjo in spodnjo solzno luknjico in se potegne navzgor. Silikonsko cevko nato prerežemo in jo popolnoma izvlečemo iz kanalov. Če je vozal prevelik in ne gre skozi kanal, je treba silikonske cevke odstraniti skozi nos. Pri starejših bolnikih je mogoče vozal izločiti tako, da bolnik pihne skozi nos. Pri majhnih otrocih bo morda treba lokacijo vozla in odstranitev silikonske cevke opraviti v splošni anesteziji.

Stičišče silikona in jeklenega vodila je občutljivo območje. Priporočljivo je, da jekleno vodilo med rokovanjem s sondo držite pred stičiščem. Za uporabo te sonde je morda potrebna uporaba Crawfordovega kavlja (S1.1275), ki je posebej zasnovan za lanceto.

### Varnostna navodila za uporabo:

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

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

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

SK

Návod na použitie  
Dátum revízie návodu na použitie: 03/2016

## CRAWFORDOVA INTUBÁCIA

### Opis:

Stenty na CRAWFORDOVU INTUBÁCIU sa skladajú zo silikónovej hadičky, ktorá je na oboch koncoch pripojená k pružnej kovovej sonde s priemerom 0,4 mm zakončenej olivovým hrotom s priemerom 0,9 mm.

### Balenie:

Stenty na CRAWFORDOVU INTUBÁCIU sa dodávajú sterilné. Sterilizujú sa etylénoxidom. Zelený indikátor ukazuje, že výrobok prešiel sterilizačným cyklom schváleným spoločnosťou FCI. Nepoužívajte výrobok, ak indikátor nie je zelený. Stenty na CRAWFORDOVU INTUBÁCIU sú sterilizované v konečnom dvojitém obale, aby sa s nimi ľahšie manipulovalo v aseptických podmienkach.

### Indikácie:

Stenty na CRAWFORDOVU INTUBÁCIU sú indikované na liečbu epifory u pacientov vo veku 12 mesiacov a starších. Indikácie na nosovo-slnú intubáciu pomocou stentov na CRAWFORDOVU INTUBÁCIU sú:

- patologické stavy kanálikov (stenózy, obštrukcie, lacerácie),
- počas zákrokov dakryocystorinostómie (konvenčná alebo laserová),
- imperforácia nasolakrimálneho kanálika u dojčiat.

### Spôsob účinku:

Na intubáciu slzných kanálikov sa používajú nazálne bikanalikulárne intubácie. Silikónová hadička pôsobí ako konformér a umožňuje odtok slz kapilaritou. V prípade lacerácie kanálika vedie silikónová hadička hojenie rany a zabraňuje vzniku synechie.

### Upozornenie a kontraindikácie:

Musia sa dodržiavať všetky preventívne opatrenia potrebné pre chirurgický zákrok. Odporúča sa pacientovi a/alebo jeho rodine po zavedení ukázať interpalpebrálnu slučku. Odporúča sa upozorniť pacienta a/alebo jeho rodinu, že sonda sa nesmie náhodne prerezať v blízkosti očných viečok.

Stenty na CRAWFORDOVU INTUBÁCIU by sa nemali používať v nasledujúcich prípadoch:

- nádor lakrimálneho vaku,
- dakryolit.

V prípade komplikácií alebo neobvyklých príznakov sa odporúča rýchlo kontaktovať očnému lekárovi.

### Nežiaduce účinky:

Rovnako ako pri akomkoľvek inom type chirurgického zákroku aj tu hrozia riziká spojené s materiálom alebo vývojom počiatočnej patológie. Možné komplikácie spojené s implantáciou stentov na CRAWFORDOVU INTUBÁCIU zahŕňajú, ale neobmedzujú sa na nasledujúce stavy:

#### Intraoperačné komplikácie:

- |   |                    |
|---|--------------------|
| - falošný priechod,                         | - krvácanie,       |
| - oddelenie silikónu od oceleového vodidla. | - trauma kanálika, |

#### Postoperačné komplikácie:

- |  |                              |
|--|------------------------------|
| - pruritus spojiviek alebo nosa,               | - synechia nosovej sliznice, |
| - podráždenie nosa alebo očných ciev,          | - kanikulitída,              |
| - reverzibilné zmenšenie palpebrálnej štrbiny, | - vyvolaná mukokéla,         |
| - exteriorizácia alebo strata stentu,          | - krvácanie.                 |
| - strikturotómia,                              |                              |

Neočakávané vedľajšie účinky a komplikácie súvisiace so stentami na CRAWFORDOVU INTUBÁCIU je nutné nahlásiť spoločnosti FCI.

### Odporúčania na použitie:

#### *Vloženie*

Každý slzný bod by sa mal dilatovať. Slzný systém sa sondážou otvorí, aby sa otvorili prípadné blokády pomocou štandardnej slznej sondy. Prvá sonda stentu na Crawfordovu bikanalikulárnu intubáciu prechádza cez horný slzný bod a cez horný canaliculus a potom smeruje cez slzný systém približne 4 cm do nosa. Správne umiestnenie sondy stentu sa potvrdí dosiahnutím kontaktu kov na kov pomocou Crawfordovho háku (S1.1275) zavedeného cez nosovú dierku. Stent sa umiestni laterálne od dolného turbinátu v spodnom nazálnom meate. Háčik zachytí sondu stentu na jej olivovom konci a vytiahne stent z nosa. Druhá sonda stentu sa podobným spôsobom zavedie do dolného kanálika a vyvedie z nosa. Dve exponované sondy stentu sa odrežú a odstránia a silikónové hadičky sa navzájom zviažu a bezpečne zauzlia. Silikónové hadičky je možné ďalej upevniť jemným stehom podľa výberu chirurga. Uzlové silikónové hadičky sa potom zastrčia do nosa.

#### *Odstránenie*

Odstránenie silikónových hadičiek sa vykoná tak, že silikónová hadička sa umiestni do oka medzi horný a dolný slzný bod a vytiahne sa smerom nahor. Silikónovú hadičku potom rozrežete a úplne vytiahnete z kanálikov. Ak je uzol príliš veľký a nedokáže prejsť cez kanálik, je potrebné odstrániť silikónové hadičky cez nos. U starších pacientov je možné uzol vypudíť tak, že sa pacient vysmrká. U malých detí môže byť potrebné odstránenie umiestnenia uzla a silikónovej hadičky vykonať v celkovej anestézii.

Miesto, kde dochádza ku kríženiu silikónového/ocelového vodidla, je citlivou oblasťou. Pri manipulácii so sondou sa odporúča držať oceleové vodidlo pred týmto miestom. Použitie tejto sondy si môže vyžadovať použitie Crawfordovho háku (S1.1275), ktorý bol špeciálne navrhnutý pre lancetu.

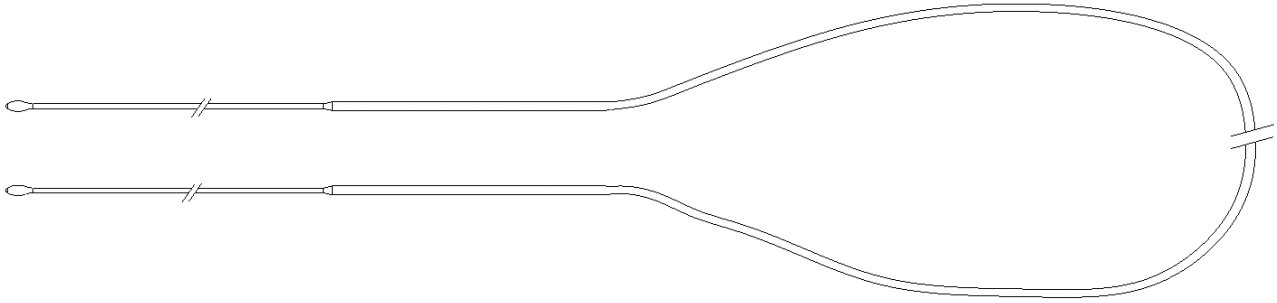
### Bezpečnostné opatrenia pri použití:


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

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

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

# Figures



	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 re-sterilize	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