

PRODUCT NAME DCR BODKINS STRAIGHT AND ANGLED
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Symbols Used

<p>LOT</p> <p>GB- Lot Number DE- Ch.-B. ES - Número de lote FR- N° de lot IT - Numero di lotto</p>	<p></p> <p>GB- Use Until Date DE - Verwendbar bis ES - Usar antes de la fecha FR- Date limite d'utilisation IT - Utilizzare entro</p>	<p></p> <p>GB- Do Not Re-use DE - Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt ES - No reutilizar FR- Ne pas réutiliser IT - Non riutilizzare</p>	<p></p> <p>GB- Do not use if product is opened or damaged. DE - Nicht verwenden, wenn die Packung bereits offen oder beschädigt ist. ES - No utilizar si el producto está abierto o dañado FR- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. IT - Non usare se la confezione è aperta o danneggiata</p>	<p>STERILE R</p> <p>GB- Sterilised by Irradiation DE - Sterilisation durch Bestrahlung ES- Esterilizado por irradiación FR- Stérilisé par irradiation. IT- Sterilizzato a raggi gamma.</p>	<p></p> <p>GB - Manufacturer DE - Hersteller ES - Fabricante FR -Fabricant IT - Fabbricante</p>	<p></p> <p>GB - Date of Manufacture DE - Herstellungsdatum ES - Fecha de fabricación FR - Date de fabrication IT - Data di fabbricazione</p>	
<p>REF</p> <p>GB- Catalogue Number DE - Bestellnummer ES - Número de catálogo FR- Numéro du catalogue IT - Riferimento di catalogo</p>	<p></p> <p>GB- Caution DE - Achtung ES - Advertencia FR- Avertissement IT- Attenzione</p>	<p>COR_016</p> <p></p> <p>GB - Consult Electronic Instructions for Use DE - Elektronische Gebrauchsanweisung beachten ES - Consultar instrucciones de empleo electrónicas FR - Consulter le mode d'emploi électronique IT - Consultare le Istruzioni per l'uso elettroniche</p>	<p>R_x only</p> <p>GB - Caution: United States Federal law restricts medical devices to sale by or on the order of a physician DE - Achtung: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz dürfen Medizinprodukte nur auf Bestellung oder Veranlassung eines Arztes hin verkauft werden. ES - Advertencia: las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta y el uso a un facultativo (o por prescripción de este) FR- Avertissement : La loi fédérale américaine limite la vente et l'utilisation aux médecins ou à la demande d'un médecin IT - Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita e l'uso ai medici o su prescrizione del medico</p>	<p></p> <p>GB- Do not re-sterilise DE - Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar FR- Ne pas restériliser IT - Non risterilizzare</p>	<p>MD</p> <p>GB - Medical Device DE - Medizinprodukt ES - Dispositivo medico FR - Dispositif médical IT - Dispositivo medico</p>	<p>UDI</p> <p>GB - Unique Device Identifier DE - Eindeutige Medizinprodukt-Kennung ES - Identificador único del dispositivo FR - Identifiant unique du dispositif IT - Identificatore univoco del dispositivo</p>	<p></p> <p>GB - Single sterile barrier system with protective packaging outside DE - Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung ES- Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el exterior FR - Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur externe IT - Sistema di barriera singola sterile con confezionamento protettivo esterno</p>

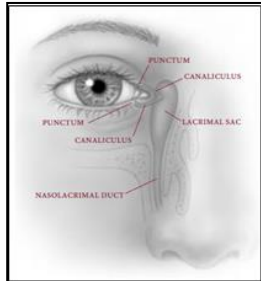


Fig. 1
 GB - This Instructions for use relates to the following products:
 DE - Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich auf die folgenden Produkte:
 ES - Estas instrucciones de uso hacen referencia a los siguientes productos:
 FR - Mode d'emploi des produits suivants :
 IT - Le seguenti istruzioni per l'uso si riferiscono ai seguenti prodotti:

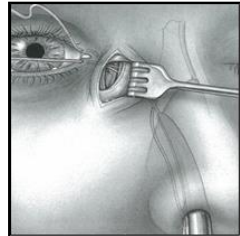


Fig.2

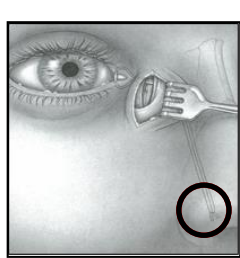


Fig.3

GB	DCR Bodkin Angled	DCR Bodkin Straight
DE	DCR-Bodkin, abgewinkelt	DCR-Bodkin, gerade
ES	DCR Bodkin acodado	DCR Bodkin recto
FR	Sonde de Bodkin coudée pour DCR	Sonde de Bodkin droite pour DCR
IT	Sonda DCR Bodkin angolata	Sonda DCR Bodkin dritta

GB - INSTRUCTIONS FOR USE

Description

NETWORK MEDICAL DCR Bodkins consist of two malleable stainless steel needles attached by a length of silicone rod. Devices are supplied sterile for SINGLE USE ONLY.

Intended Use

DCR Bodkins are intended for probing and /or silicone intubation during a dacryocystorhinostomy (DCR) procedure. Dacryocystorhinostomy (DCR) surgery is a procedure that aims to eliminate fluid and mucus retention within the lacrimal sac, and to increase tear drainage for relief of epiphora (water running down the face). A DCR procedure involves removal of bone adjacent to the nasolacrimal sac and incorporating the lacrimal sac with the lateral nasal mucosa in order to bypass the nasolacrimal duct obstruction. This allows tears to drain directly into the nasal cavity from the canaliculi via a new low-resistance pathway.

CAUTIONS

- This device is supplied STERILE and ready to use.
- This device is for SINGLE USE ONLY. Do NOT re-sterilise or re-use.
- Do not use if the packaging has been opened or damaged.
- This device is only to be used by a suitably trained or qualified person under the facility approved and recommended conditions.
- Ease of passage of the probes through the Lachrymal System will vary widely from patient to patient with the placement of the tubes in some patients being quite difficult due to narrow openings in the lachrymal system, especially at the lower end of the bony canal. Separation of the silicone tubing from the probe may occur when intubating patients with severe blockage or a pronounced bony prominence.
- **CAUTION the silicone rod should be implanted for no more than 29 days.**

PRODUCT NAME DCR BODKINS STRAIGHT AND ANGLED
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Silicone tubing could be difficult detect or to remove. Examination under anaesthesia, including nasal endoscopy may be warranted when accidental tube extrusion cannot be reliably confirmed.
- For safe disposal, the needle should be considered as 'sharp' and must be immediately placed in a secure puncture-resistant bin (conforming to BS7320) which is suitable for incineration. All the components should be disposed of in accordance with hospital approved procedures.
- The product comes into contact with bodily fluids, which can be contaminated. Care should be taken in the handling and disposal of the silicone tubing after use to prevent contamination.
- Do not use for any purposes other than lacrimal surgery.

MRI Compatibility

All tubing made from Silicone, which is MRI compatible.

Incident Reporting

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established

Instructions and Surgical Procedure

- Figure 1 illustrates the anatomy of the lacrimal system.
- Each punctum should be dilated.
- During the DCR procedure, a small incision is made either in the skin or inside the nose.
- A small piece of bone is removed.
- The bodkin probes, with silicone attached, are inserted through both upper and lower puncta, fed through the canaliculi and orientated down through the lachrymal system into the nose through the ostium created (fig 2), approximately 35mm - 40mm.
- The silicone rods are tied (a suture may be used for this) and left long in the nasal vestibule to facilitate removal later (fig 3).
- The lacrimal sac and the nasal mucosa are brought together and the incision is closed.
- The silicone rod is left in position as a stent, which can remain for up to 29 days.
- Removal of the rod is accomplished by locating the rod between the puncta and pulling the silicone upwards. The rod can then be cut and removed.
- The silicone rod must be removed through the nose.

Possible Adverse Effects

- The rod can be implanted for up to 29 days, however the surgeon should regularly monitor the patient for suitability. The implant should be removed or replaced if damaged when deemed appropriate by the surgeon.
- Complications which may occur include, but are not limited to: granuloma formation, cellulitis, infection, epistaxis, punctal or canaliclar erosion, corneal erosion or abrasion, asymptomatic cheesewiring or maspualization, nasal discharge, periorbital edema and periorbital ecchymosis.
- It is important to note that Canaliculi or puncta may become lacerated or split if the tubes are too tight. Care must be taken in children to allow for patient growth. The surgeon should regularly monitor the patient for any signs of damage around the implant for punctual erosion, elongation or any sign of tube migration through the puncta.
- Early post-surgical displacement of the implant may occur particularly in children or when forcibly sneezing, potentially leading to lid notching or development of an ectropion due to poor healing.
- Patients requiring Continuous Airway Pressure (CPAP) therapy may experience irritation following the procedure due to air regurgitation.
- Particular attention should be taken during and prior to knotting/suturing to avoid over extension of tubing.
- There is a risk of synechia formation between the lateral nasal wall and the middle turbinate mucosa.
- Tubing is not X-Ray or CT Scan detectable.
- The probes of product contain nickel which may cause allergic reaction in patients with sensitivity to nickel. Risk assess the use of the devices in relation to the medical benefit of the procedure and take necessary precautions with patients with known sensitivity to nickel.
- This product contains silicone which may cause allergic reaction in patients with sensitivity to silicone. Risk assess the use of the devices in relation to the medical benefit of the procedure and take necessary precautions with patients with known sensitivity to silicone.
- There is a potential risk of synechia formation between the lateral nasal wall and the middle turbinate mucosa
- There is a potential risk of cross infection if devices are not disposed of after use following hospital approved procedures.
- There is a risk of periorbital edema and/or periorbital ecchymosis.

Sterilisation

The NETWORK MEDICAL DCR Bodkins are supplied sterile by Gamma Irradiation and are designated for SINGLE USE ONLY.

HAZARDS ASSOCIATED WITH THE RE-USE OF SINGLE USE ONLY DEVICES

1. Single use devices have not been validated for re-use.
If you re-use a device you may be held Legally Liable for the safe performance.
2. Cross-contamination and infection risks to patients. Including transmission of:
 - CJD & Variant CJD.
 - Prion Diseases.
 - Bacterial Endotoxins.
 - Hepatitis B & Hepatitis C.
 - Risks posed by HIV and AIDS
3. Device failure through material fatigue or degradation caused by initial use and design:
 - Plastics: Can be weakened, warped or become brittle.
 - Metals: Can be damaged or subjected to rusting. Blade edges will be damaged or blunt. Needles may be bent from the original shape.
 - Adhesives: Can degrade if re-sterilised causing parts to dislodge.
4. Patient injury from device failure and/or chemical burns from residue of decontamination agents absorbed into the materials.

DE – GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung

Das DCR-Bodkin-Kit von NETWORK MEDICAL besteht aus zwei plastischen Edelstahlnadeln, die mit einem Silikon Schlauch verbunden sind. Die Medizinprodukte werden steril AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH geliefert.

Verwendungszweck

Während der Dakryozystorhinostomie (DCR), auch Toti-Operation genannt, dienen DCR-Bodkin-Sonden der Sondierung bzw. Einführung des Silikon tubes. Die Dakryozystorhinostomie (DCR) ist ein Behandlungsverfahren, bei dem die Ansammlung von Flüssigkeit und Schleim im Tränensack eliminiert und der Tränenabfluss zwecks Erleichterung der Symptome der Epiphora (stark tränende oder triefende Augen) erhöht wird. Bei einem DCR-Verfahren wird Knochenmasse neben dem nasalen Tränensack entfernt, und der Tränensack wird mit der lateralen Nasenschleimhaut verbunden, um den Verschluss des Tränennasengangs aufzuheben. Auf diese Weise kann die Tränenflüssigkeit von der Canaliculi über einen neuen Tränenweg mit geringem Widerstand direkt in die Nasenhöhle ablaufen.

VORSICHT

- Dieses Medizinprodukt wird STERIL und gebrauchsfertig geliefert.
- Dieses Medizinprodukt ist AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits offen oder beschädigt ist.
- Dieses Medizinprodukt darf nur von einer ausgebildeten oder qualifizierten Person an der zugelassenen Einrichtung und unter empfohlenen Bedingungen verwendet werden.
- Wie leicht sich die Tränenwege sondieren lassen, hängt stark vom Patienten ab, denn die Platzierung des Hohl Schlauchs kann sich bei manchen Patienten als schwierig gestalten, da die Öffnungen zu den Tränenwegen eng sind, insbesondere am unteren Ende des Knochenkanals. Bei der Intubierung von Patienten mit schwerer Blockade oder einer ausgeprägten Knochenprominenz kann es vorkommen, dass sich Silikon-Hohl Schlauch und Sonde voneinander lösen.
- **ACHTUNG: Der Silikon Schlauch darf nicht länger als 29 Tage implantiert bleiben.**
- Die Silikon-Hohl Schlauche lassen sich gegebenenfalls schwer erkennen oder entfernen. Eine Untersuchung des Patienten unter Narkose sowie eine Nasenhöhlenspiegelung sind dann gerechtfertigt, wenn eine versehentliche Hohl Schlauchextrusion nicht zuverlässig bestätigt werden kann.

**PRODUCT NAME DCR BODKINS STRAIGHT AND ANGLED
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE**

- Aus Gründen der sicheren Entsorgung sollte die Nadel als „scharf“ eingestuft werden und muss unverzüglich in einem sicheren Entsorgungsbehälter, der den höchsten Durchstichnormen nach BS7320 entspricht und rückstandsfrei verbrennt, entsorgt werden. Alle Komponenten sind gemäß der Krankenhausvorschriften zu entsorgen.
- Das Produkt kommt mit möglicherweise verunreinigten Körperflüssigkeiten in Kontakt. Bei Umgang und Entsorgung der Silikon-Hohlschläuche nach dem Gebrauch bitte darauf achten, dass es nicht zu einer Kontamination kommt.
- Sie dürfen nicht zu anderen Zwecken außer für eine OP der Tränenwege verwendet werden.

MRT-Kompatibilität

Alle Hohlschläuche sind aus Silikon, ein MRT-kompatibles Material.

Meldung von Ereignissen

Alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Ereignisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Anweisungen und chirurgischer Eingriff

- Abb. 1 veranschaulicht die Anatomie der Tränenwege.
- Jedes Tränenpunkttchen (Punctum lacrimale) sollte dilatiert werden.
- Während des DCR-Verfahrens wird entweder in die Haut oder im Naseninnern ein kleiner Schnitt gesetzt.
- Es wird ein kleines Knochenfenster angelegt.
- Die Bodkin-Sonden werden mit den an ihnen befestigten Silikonschläuchen durch die oberen und unteren Puncta eingeführt, durch die Canaliculi geführt und durch das entstandene Ostium (Abb. 2) ca. 35 bis 40 mm durch die Tränenwege in der Nase orientiert.
- Die Silikonschläuche werden miteinander verbunden (ggf. mit Nahtmaterial) und in ihrer vollen Länge im Nasenvorhof belassen, sodass sie zu einem späteren Zeitpunkt leichter entfernt werden können (Abb. 3).
- Der Schleimhaut des Tränensacks wird mit der Nasenschleimhaut vernäht, und der Schnitt wird geschlossen.
- Der Silikon Schlauch kann bis zu 29 Tage als Stent in situ verbleiben.
- Das Entfernen des Silikon Schlauchs erfolgt, indem der Schlauch zwischen den Puncta geortet und das Silikon nach oben gezogen wird. Der Schlauch kann somit durchtrennt und entfernt werden.
- Der Silikon Schlauch muss durch die Nase entfernt werden.

Mögliche unerwünschte Wirkungen

- Der Schlauch kann bis zu 29 Tage implantiert bleiben, wobei der Operateur regelmäßig kontrollieren muss, dass der Patient das Implantat verträgt. Ist das Implantat beschädigt, sollte es entfernt oder ersetzt werden, sofern dies vom Operateur für angemessen erachtet wird.
- Etwaige Komplikationen sind u. a.: Granulombildung, Cellulitis, Infektionen, Epistaxis, punktale oder kanalikuläre Erosion, Hornhauterosion oder -abrasion, asymptomatisches Cheese Wiring oder Marsupialisation, Nasensekretion, periorbitales Ödem und periorbitale Ekchymose.
- Es gilt zu beachten, dass die Knochenkanälchen (Canaliculi) oder Tränenpunkttchen (Puncta) lazerieren oder reißen können, wenn die Schläuche zu straff vernäht werden. Bei Kindern muss das Wachstumspotenzial berücksichtigt werden. Der Operateur sollte den Patienten auf Anzeichen von Schäden am Implantat wie eine punktuelle Erosion, Streckung oder Anzeichen einer Migration des Schlauchs durch die Puncta regelmäßig beobachten.
- Eine frühzeitige postoperative Dislokation des Implantats kann insbesondere bei Kindern auftreten oder beim kräftigen Niesen und möglicherweise zu einer Einkerbung des Augenlids oder zur Bildung eines Ektropiums infolge schlechter Heilung führen.
- Bei Patienten, bei denen eine CPAP-Beatmung (Abkürzung für Continuous Positive Airway Pressure) erforderlich ist, können nach dem Eingriff infolge der Luftregurgitation Reizungen auftreten.
- Vor und während der Verknötung/des Verschließens der Naht ist besondere Aufmerksamkeit erforderlich, um eine Dehnung der Hohlschläuche zu vermeiden.
- Es besteht das Risiko einer Verwachsung (Synechie) der lateralen Nasensecheidewand mit der Schleimhaut der mittleren Concha nasalis.
- Die Schläuche sind im Röntgenbild und im CT nicht erkennbar.
- Die Sonden des Produkts sind nickelhaltig und können bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Nickel allergische Reaktionen hervorrufen. Hinsichtlich der Verwendung der Medizinprodukte und deren medizinischen Nutzen beim Eingriff müssen eine Risikobewertung und bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Nickel notwendige Vorsichtsmaßnahmen vorgenommen werden.
- Dieses Produkt ist silikonhaltig und kann bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Silikonreaktionen hervorrufen. Hinsichtlich der Verwendung der Medizinprodukte und deren medizinischen Nutzen beim Eingriff müssen eine Risikobewertung vorgenommen und bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Silikon notwendige Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.
- Es besteht ein potenzielles Risiko einer Verwachsung (Synechie) der lateralen Nasensecheidewand mit der Schleimhaut der mittleren Concha nasalis
- Es besteht ein potenzielles Risiko einer Kreuzinfektion, wenn Medizinprodukte nach Gebrauch nicht nach den vom Krankenhaus genehmigten Verfahren entsorgt werden.
- Es besteht ein Risiko eines periorbitalen Ödems und/oder einer periorbitalen Ekchymose.

Sterilisation

Die DCR-Bodkins von NETWORK MEDICAL werden nach erfolgter Strahlensterilisation steril in Umlauf gebracht und sind AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt.

RISIKEN DURCH WIEDERAUFBEREITETE MEDIZINISCHE EINMALPRODUKTE

1. Medizinische Einmalprodukte sind nicht für die Wiederaufbereitung validiert. Mit der Aufbereitung eines Medizinprodukts machen Sie sich u. U. für dessen Sicherheit gesetzlich haftbar.
2. Risiko der Kreuzkontamination und der Infektion von Patienten. Darunter die Übertragung von:
 - CJK und vCJK.
 - Prionenerkrankungen
 - Bakterien-Endotoxinen
 - Hepatitis B und C
 - Risiken durch HIV und AIDS
3. Produktversagen durch vorzeitige Materialermüdung oder vorzeitigen Materialabbau beim Erstgebrauch und aufgrund von Ausführungsfehlern:
 - Kunststoffe: Können sich verformen oder schwächer oder brüchig werden.
 - Metalle: Können beschädigt werden oder rosten. Schneiden können beschädigt oder stumpf werden. Nadeln können sich verbiegen.
 - Klebstoffe: Können sich bei der Resterilisation zersetzen und Partikel freisetzen.
4. Körperverletzungen durch Versagen des Medizinprodukts und/oder chemische Verletzungen durch Reinigungsmittelrückstände, die vom Material absorbiert werden.

ES - INSTRUCCIONES DE USO

Descripción

El dispositivo EYETEC DCR Bodkin consiste en dos guías maleables de acero inoxidable unidas por un cordón de silicona. Los dispositivos se suministran estériles para UN SOLO USO.

Uso previsto

Los DCR Bodkin están destinadas para la exploración y / o intubación de silicona durante un Procedimiento Dacriocistorrinostomía (DCR). La cirugía Dacriocistorrinostomía (DCR) es un procedimiento que tiene por objeto eliminar la retención de líquidos y la mucosidad en el saco lacrimal, y aumentar el drenaje lacrimal para el alivio de la epifora (lagrimeo copioso y persistente). El procedimiento DCR consiste en la extirpación del hueso adyacente al saco lacrimal y la incorporación del saco lacrimal a la mucosa nasal lateral con el fin de evitar la obstrucción del conducto naso lacrimal. Esto permite el drenaje de lágrimas directamente en la cavidad nasal por los canaliculos a través de una nueva vía de baja resistencia.

PRECAUCIÓN

- Este dispositivo se entrega ESTERILIZADO y listo para usar.
- El dispositivo es de UN SOLO USO. NO volver a esterilizar ni a reutilizar.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Este dispositivo solo debe ser utilizado por una persona adecuadamente formada o cualificada según las condiciones aprobadas y recomendadas por la institución.

PRODUCT NAME DCR BODKINS STRAIGHT AND ANGLED
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- La facilidad de paso de las guías a través del sistema lagrimal puede variar ampliamente de un paciente a otro por lo que la colocación de los tubos en algunos pacientes puede ser bastante difícil debido a aberturas estrechas en el sistema lagrimal, especialmente en el extremo inferior del canal óseo. Se puede producir la separación del tubo de silicona de la guía cuando se realiza la intubación en pacientes con una obstrucción grave o una prominencia ósea pronunciada.
- El tubo de silicona puede ser difícil de detectar o retirar. Un examen bajo anestesia, incluyendo la endoscopia nasal, puede estar justificado cuando la extrusión accidental de los tubos no se pueda confirmar con fiabilidad.
- **PRECAUCIÓN el cordón de silicona NO debe estar implantado más de 29 días.**
- Para una eliminación segura, la aguja debe considerarse "punzante" y depositarse inmediatamente en un contenedor seguro a prueba de pinchazos (conforme a B57320), apto para incineración. Se eliminarán todos los componentes siguiendo los procedimientos aprobados por el hospital.
- El producto entra en contacto con fluidos corporales, que pueden estar contaminados. Para evitar la contaminación, hay que extremar las precauciones al manipular y eliminar el tubo de silicona usado.
- Utilizar únicamente para cirugía de las vías lagrimales.

Compatibilidad con IRM

Todos los tubos son de silicona, que es compatible con IRM.

Comunicación de incidentes

Se informará de cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo tanto al fabricante como a la autoridad competente del Estado Miembro de residencia del usuario o paciente.

Instrucciones generales

- La figura 1 ilustra la anatomía del sistema lagrimal.
- Cada punto lagrimal debe ser dilatado.
- Durante el procedimiento de DCR, se realiza una pequeña incisión ya sea en la piel o dentro de la nariz.
- Se extrae un pequeño trozo de hueso.
- Las guías Bodkin, con la silicona conectada, se insertan aproximadamente 35 mm-40 mm a través de ambos puntos lagrimales superior e inferior, pasando por los canaliculos y orientadas hacia abajo, a través del sistema lagrimal, hasta la nariz con ayuda del ostium creado (figura 2).
- El cordón de silicona se anuda (se puede utilizar una sutura para esto) y se deja a lo largo de la fosa nasal para facilitar la eliminación posterior (figura 3).
- El saco lagrimal y la mucosa nasal se juntan y se cierra la incisión.
- El cordón de silicona se deja en su posición como un stent, que puede permanecer hasta un máximo de 29 días.
- Para retirar el cordón se debe localizar primeramente el bucle entre los puntos lagrimales y mediante una ligera tracción hacia arriba, proceder después a su corte.
- El cordón de silicona debe ser retirado a través de la nariz.

Posibles efectos adversos

- El cordón de silicona puede permanecer implantado hasta un máximo de 29 días, sin embargo el cirujano debe vigilar periódicamente al paciente para determinar su idoneidad. El implante debe ser retirado o reemplazado si está dañado cuando el cirujano lo considere apropiado.
- El dispositivo está fabricado con silicona de grado implantable; sin embargo, el cirujano debe vigilar periódicamente al paciente para determinar la idoneidad del implante. El implante debe ser retirado o reemplazado si está dañado cuando se considere apropiado por el cirujano.
- Las complicaciones que pueden ocurrir incluyen, entre otras: formación de granulomas, celulitis, infección, epistaxis, erosión del punto lagrimal o canalicular, erosión corneal o abrasión, pequeños cortes producidos por la sutura, marsupialización, descarga nasal, edema palpebral y equimosis periorbitaria.
- Es importante tener en cuenta que los conductos pueden llegar a lacerarse si los tubos están demasiado tirantes. Se debe tener cuidado en los niños para permitir el crecimiento natural del paciente. El cirujano debe vigilar periódicamente al paciente para detectar cualquier signo de daño alrededor del implante, desgaste puntual, alargamiento o cualquier signo de migración del tubo a través de los conductos.
- Pueden ocurrir desplazamientos prematuros del implante tras la cirugía, sobre todo en niños o cuando se estornuda violentamente, que podrían dar lugar a una indentación en el párpado o al desarrollo de un ectropión debido a la mala curación.
- Los pacientes que requieren terapia de presión positiva continua (CPAP) pueden experimentar irritación después del procedimiento debido al flujo retrogrado de aire.
- Se debe prestar especial atención durante y antes del anudamiento y sutura para evitar la sobrestensión de los tubos.
- Existe riesgo de formación de sinequias entre la pared nasal lateral y la mucosa del cornete medio.
- Los tubos no son detectables por rayos X ni por TAC.
- Este producto contiene níquel, lo que puede provocar una reacción alérgica en pacientes con sensibilidad al níquel. Evaluar el riesgo de uso de los dispositivos en relación con el beneficio sanitario del procedimiento y adoptar las precauciones necesarias en pacientes con sensibilidad conocida al níquel.
- Este producto contiene silicona, lo que puede provocar una reacción alérgica en pacientes con sensibilidad a la silicona. Evaluar el riesgo de uso de los dispositivos en relación con el beneficio sanitario del procedimiento y adoptar las precauciones necesarias en pacientes con sensibilidad conocida a la silicona.
- Existe un riesgo potencial de formación de sinequia entre la pared nasal lateral y la mucosa de los cornetes medio.
- Existe un riesgo potencial de infección cruzada si no se desechan los dispositivos después del uso siguiendo los procedimientos aprobados por el hospital.
- Existe cierto riesgo de edema periorbitario y/o equimosis periorbitaria.

Esterilización

- El set DCR Bodkin se suministra estéril por radiación gamma y está especificado para UN SOLO USO.

PELIGROS RELACIONADOS CON LA REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS PREVISTOS PARA UN ÚNICO USO

1. Los dispositivos de un solo uso no están diseñados para su reutilización. Si reutiliza un dispositivo, puede incurrir en responsabilidad legal por el incumplimiento de las normas de seguridad.
2. Riesgos de contaminación cruzada y de infección en los pacientes, incluyendo la transmisión de:
 - Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o variantes de esta.
 - Enfermedades por priones.
 - Endotoxinas bacterianas.
 - Hepatitis B y Hepatitis C.
 - Riesgos causados por el VIH y el SIDA
3. Fallo del dispositivo por deterioro o degradación del material provocados por su uso inicial y diseño:
 - Plásticos: se pueden debilitar, deformar o quebrar.
 - Metales: se pueden dañar u oxidar. Los filos cortantes se pueden dañar y desafilarse. Las agujas se pueden doblar.
 - Adhesivos: se pueden degradar si se vuelven a esterilizar, provocando que algunas piezas se despeguen.
4. Lesiones en el paciente ocasionadas por un fallo en el dispositivo y/o quemaduras químicas provocadas por la absorción por parte de los materiales de residuos de agentes descontaminantes.

FR - INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Description

Le kit DCR Bodkins NETWORK MEDICAL comprend deux sondes en acier inoxydable malléables reliées par un tube de silicone. Les dispositifs sont fournis stériles et sont À USAGE UNIQUE.

Usage prévu

Le kit DCR Bodkins est destiné au sondage et/ou à l'intubation avec tube de silicone pendant une dacryocystorhinostomie (DCR). La dacryocystorhinostomie (DCR) est une intervention chirurgicale visant à éliminer la rétention de fluide et de mucus dans le sac lacrymal, et à augmenter le drainage lacrymal pour soulager le larmoiement (larmes qui coulent le long du visage). Une DCR implique l'ablation de l'os adjacent au sac nasolacrimal et l'intégration du sac lacrymal à la muqueuse nasale latérale afin de contourner l'obstruction du canal nasolacrimal. Cela permet aux larmes de couler directement dans la cavité nasale à partir des canalicules, et de suivre un nouveau parcours n'offrant qu'une faible résistance.

AVERTISSEMENT

- Ce dispositif est fourni STÉRILE et prêt à l'emploi.
- Ce dispositif est À USAGE UNIQUE SEULEMENT. NE PAS restériliser ni réutiliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

PRODUCT NAME DCR BODKINS STRAIGHT AND ANGLED
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Seul le personnel qualifié ou correctement formé est autorisé à utiliser ce dispositif, dans un établissement agréé et certaines conditions prescrites.
- Le passage des sondes par le système lacrymal peut varier de manière significative d'un patient à l'autre, en fonction du positionnement des brins de silicone qui peut s'avérer difficile chez certains patients, à cause de la taille réduite des ouvertures du système lacrymal, en particulier dans la partie inférieure du canal osseux. Les brins de silicone peuvent se séparer de la sonde lorsque les patients intubés présentent une obstruction sévère ou une proéminence osseuse prononcée.
- **ATTENTION : le tube de silicone ne doit pas être implanté pendant plus de 29 jours.**
- Il peut s'avérer difficile de localiser ou retirer le tube de silicone. Un examen sous anesthésie peut s'imposer, notamment une endoscopie nasale, lorsque l'extrusion accidentelle d'un tube ne peut être confirmée avec fiabilité.
- Pour une élimination en toute sécurité, l'aiguille est un élément coupant qui doit être immédiatement placé dans un contenant non perforable (conforme à la norme BS7320) adapté à l'incinération. Tous les éléments doivent être éliminés conformément aux procédures approuvées par l'hôpital.
- Le produit entre en contact avec des fluides corporels susceptibles d'être contaminés. Manipuler et jeter les tubes en silicone avec précaution pour éviter toute contamination.
- Ne pas utiliser hors du cadre de la chirurgie de l'appareil lacrymal.

Compatibilité IRM

Tous les tubes sont en silicone ; ils sont donc compatibles avec les appareils d'IRM.

Signalement d'incidents

- Tous les incidents graves liés au dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de résidence de l'utilisateur ou du/de la patient(e).

Instructions générales

- La **figure 1** illustre l'anatomie du système lacrymal.
- Chaque point lacrymal doit être dilaté.
- Pendant la DCR, une petite incision est pratiquée sur la peau ou à l'intérieur du nez.
- Un petit morceau d'os est retiré.
- Les sondes Bodkins reliées au tube de silicone sont insérées par les points lacrymaux supérieur et inférieur, dans les canalicules respectifs, et guidées à travers le système lacrymal vers le nez par l'ostium créé (**figure 2**), sur 35 à 40 mm environ.
- Les brins de silicone sont noués (éventuellement par suture) et laissés tels quels dans le vestibule nasal pour faciliter l'ablation ultérieure (**figure 3**).
- Le sac lacrymal et la muqueuse nasale sont rapprochés et l'incision est fermée.
- Le tube de silicone est maintenu en position, comme un stent, **pendant 29 jours maximum**.
- L'ablation est réalisée en tirant le tube de silicone vers le haut après l'avoir localisé entre les points lacrymaux. Le tube de silicone peut ensuite être coupé et retiré.
- Le tube de silicone doit être retiré par le nez.

Effets secondaires potentiels

- Le tube de silicone peut être implanté pendant 29 jours maximum, mais le chirurgien doit malgré tout vérifier régulièrement que l'implant convient au patient. Lorsque l'implant est endommagé et si le chirurgien le juge nécessaire, l'implant doit être retiré ou remplacé.
- Le dispositif contient du silicone de grade médical (convenant aux implants), mais le chirurgien doit malgré tout vérifier régulièrement que l'implant convient au patient. Lorsque l'implant est endommagé et si le chirurgien le juge nécessaire, l'implant doit être retiré ou remplacé.
- Certaines complications peuvent survenir, notamment, mais pas exclusivement : formation d'un granulome, cellulite, infection, épistaxis, érosion du point ou du canalicule lacrymal, érosion ou abrasion de la cornée, effet de cisaillement (cheesewiring) asymptomatique ou marsupialisation, écoulement nasal, œdème périorbitaire et ecchymose périorbitaire.
- Il est important de noter que les canicules ou les points lacrymaux peuvent être lacérés ou déchirés si les tubes sont trop serrés. Il est impératif de prendre en compte la croissance chez les enfants. Le chirurgien doit surveiller régulièrement le patient afin de détecter tout signe d'endommagement causé par l'implant, comme une érosion ou une élongation du point lacrymal, ou tout autre événement signalant la migration du tube de silicone à travers les points lacrymaux.
- Un déplacement postopératoire précoce de l'implant peut survenir, en particulier chez les enfants ou lors d'un éternuement violent, et entraîner une entaille de la paupière ou le développement d'un ectropion dû à une mauvaise cicatrisation.
- Les patients allergiques ou sensibles à certains matériaux peuvent présenter une irritation des tissus. Ne pas utiliser chez les patients sensibles au silicone ou au nickel.
- Les patients exigeant un traitement par pression positive continue (PPC) peuvent subir une irritation à la suite de la procédure chirurgicale, du fait de la régurgitation d'air.
- Une attention particulière sera apportée pendant et avant la mise en place des nœuds / points de suture afin d'éviter une surextension des tubes.
- Il est possible qu'une synéchie se forme entre la paroi nasale latérale et la muqueuse du cornet médian.
- Les tubes ne sont pas détectables sur la radiographie ou la scanographie.
- Ce produit contient du nickel et peut entraîner une réaction allergique chez les patients sensibles au nickel. Évaluer les risques liés à l'utilisation des dispositifs, en termes de bénéfice médical apporté par la procédure, et prendre les précautions nécessaires avec les patients sensibles au nickel.
- Ce produit contient du silicone qui peut entraîner une réaction allergique chez les patients sensibles au silicone. Évaluer les risques liés à l'utilisation des dispositifs par rapport au bénéfice médical apporté par la procédure, et prendre les précautions nécessaires avec les patients sensibles au silicone.
- Il est possible qu'une synéchie se forme entre la paroi nasale latérale et la muqueuse du cornet médian.
- Il existe un risque d'infection croisée si, après utilisation, les dispositifs ne sont pas éliminés conformément aux procédures approuvées de l'hôpital.
- Un œdème périorbitaire ou une ecchymose périorbitaire sont des complications potentielles.

Stérilisation

Le kit DCR Bodkins est fourni stérile (stérilisation par rayons gamma) et est À USAGE UNIQUE.

DANGERS ASSOCIÉS À LA RÉUTILISATION DE CE DISPOSITIF À USAGE UNIQUE

1. Ce dispositif à usage unique n'a pas été homologué pour être réutilisé.
Si vous réutilisez un dispositif vous pourriez être tenu légalement responsable de la performance du dispositif.
2. Contamination croisée et risques d'infections pour les patients. Y compris la transmission de :
 - MCI & Variante MCI.
 - Maladies des Prions.
 - Endotoxines bactériennes.
 - Hépatites B & C.
 - Risques posés par le VIH et SIDA
3. Toute défaillance du dispositif suite à une panne ou dégradation du matériel peut être causée par un usage initial ou la conception du dispositif.
 - Plastiques: Les plastiques peuvent s'affaiblir, se tordre ou s'effriter.
 - Métaux: Les métaux peuvent s'affaiblir ou être sujet à la rouille. Les lames tranchantes peuvent s'endommager ou s'émauser. Les aiguilles peuvent se courber de leur forme originale.
 - Adhésifs: Les adhésifs peuvent se dégrader si re-stérilisé provoquant un démontage des pièces.
4. Une blessure du patient peut résulter d'une défaillance du dispositif et/ou une brûlure chimique d'un résidu de décontamination absorbé dans le matériel.

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione

Le sonde DCR di Bodkin NETWORK MEDICAL consistono in due aghi in acciaio inox malleabile collegati da un tubo in silicone. I dispositivi vengono forniti sterili unicamente per uso singolo.

Destinazione d'uso

Le sonde DCR di Bodkin sono intese per sondare e/o per l'intubazione di silicone nelle procedure di dacriocistorinostomia (DCR) La chirurgia di Dacriocistorinostomia (DCR) è una procedura che ha lo scopo di eliminare la ritenzione di fluidi e di muco all'interno del sacco lacrimale e per aumentare il flusso lacrimale allo scopo di dare sollievo in caso di epifora (travaso di fluido lungo il viso). La procedura DCR comprende la rimozione dell'osso adiacente al sacco naso-lacrimale e l'incorporazione del sacco lacrimale alla mucosa nasale laterale per bypassare l'ostruzione dei doti naso lacrimali. Ciò consente alle lacrime di scorrere direttamente nella cavità nasale dal canalicolo attraverso un nuovo percorso a bassa resistenza.

AVVERTENZE

- Il prodotto è fornito STERILE, pronto all'uso.
- Il prodotto è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON ristilizzare né riutilizzare.

PRODUCT NAME DCR BODKINS STRAIGHT AND ANGLED
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Non usare se la confezione è stata aperta o risulta danneggiata.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da una persona in possesso di idonea formazione o qualificazione conforme alle condizioni approvate e raccomandate della struttura.
- La facilità di passaggio delle sonde attraverso l'apparato lacrimale varia sensibilmente da paziente a paziente, col posizionamento dei tubi che risulta piuttosto difficoltoso a causa delle strette aperture nell'apparato lacrimale, specialmente all'estremità inferiore del canale osseo. Si potrebbe verificare la separazione del tubo in silicone dalla sonda nel caso di intubazione di pazienti con ostruzioni importanti o una pronunciata prominenza ossea.
- Il tubo può rimanere impiantato fino a 29 giorni.
- Il tubo in silicone può essere difficile da rilevare o da rimuovere. Può essere il caso di optare per un esame sotto anestesia che comprenda un'endoscopia nasale nel caso in cui l'estrusione accidentale del tubo non possa essere data per certa.
- Per lo smaltimento sicuro, l'ago deve essere considerato alla stregua di un rifiuto "pungente" e deve essere introdotto immediatamente in un contenitore resistente alla puntura (secondo la norma BS7320), idoneo per l'incenerimento. Tutti i componenti devono essere smaltiti nel rispetto del protocollo ospedaliero approvato.
- Il prodotto viene a contatto con liquidi organici, che possono essere contaminati. È richiesta cautela nella manipolazione e nello smaltimento dei tubi in silicone dopo l'uso per prevenire la contaminazione.
- Non utilizzare per scopi diversi dagli interventi di chirurgia delle vie lacrimali.

Compatibilità con la risonanza magnetica

- Tutti i tubi realizzati in silicone sono compatibili con la RM.

Segnalazione degli incidenti

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui risiede l'utente e/o il paziente

Istruzioni generali

- La figura 1 mostra l'anatomia dell'apparato lacrimale
- Ciascun puntino deve essere dilatato
- Durante la procedura DCR, si pratica un'incisione nella pelle
- oppure all'interno del naso
- Si rimuove una piccola porzione di osso.
- Le sonde di Bodkin, collegate al silicone, vengono inserite nei puntini superiori e inferiori, collegate attraverso il canalicolo e orientate verso il basso attraverso il sistema lacrimale, nel naso attraverso l'ostium che si è creato (fig. 2), approssimativamente a 35mm – 40mm.
- I tubi in silicone vengono legati (per fare ciò è possibile usare una sutura) e lasciati lungo il vestibolo nasale per facilitarne il recupero in un tempo successivo (fig. 3).
- Il sacco lacrimale e la mucosa nasale vengono uniti e l'incisione richiusa.
- I tubi in silicone sono lasciati in posizione come uno stent, che può rimanere fino a ventinove giorni.
- La rimozione del tubo viene effettuata localizzando il tubo stesso tra i puntini e tirandolo verso l'alto. Il tubo può essere quindi tagliato e rimosso.
- Il tubo in silicone deve essere rimosso attraverso il naso.

Possibili eventi avversi

- È possibile impiantare l'asta per un periodo massimo di 29 giorni; il chirurgo deve comunque monitorare regolarmente il paziente per verificarne l'idoneità. L'impianto deve essere rimosso o sostituito se danneggiato quando il chirurgo lo ritiene opportuno
- Il dispositivo è fabbricato in silicone di grado impiantabile; in ogni caso, il chirurgo deve monitorare regolarmente il paziente per controllare l'idoneità dell'impianto.
- Il dispositivo deve essere rimosso o sostituito se danneggiato, se il chirurgo lo ritiene opportuno.
- Le complicazioni che si potrebbero verificare comprendono, ma non sono limitate a, formazione di granuloma, cellulite, infezione, epistassi, erosione puntale o canalicolare, erosione o abrasione corneale, effetto "cheese wiring" asintomatico o marsupializzazione e spurgo nasale, edema periorbitale ed ecchimosi periorbitale.
- È importante osservare che il canalicolo o i puntini si potrebbero lacerare o spezzare nel caso in cui i tubi fossero troppo stretti. Prestare attenzione coi bambini e tenere in considerazione il fattore crescita. Il chirurgo deve monitorare regolarmente il paziente per rilevare eventuali segni di danni attorno all'impianto, quali erosione dei puntini, elongazione, o segni di migrazione del tubo attraverso i puntini.
- Le dislocazioni postoperatorie precoci dell'impianto si possono verificare particolarmente nei bambini o quando si starnutisce forzatamente e potrebbero condurre a una fessurazione palpebrale o all'insorgenza di un ectropion causato da una cicatrizzazione insufficiente.
- I pazienti che richiedano ventilazione a pressione positiva continua potrebbero accusare irritazione in seguito alla procedura, causata dal rigurgito di aria.
- Prestare particolare attenzione durante e prima dell'annodamento e della sutura per evitare di estendere eccessivamente i tubi.
- Sussiste il rischio di formazione di sinechia tra la parete nasale laterale e la mucosa del turbinato medio.
- I tubi non sono rilevabili ai raggi X o alla TC.
- Questo prodotto contiene nickel che potrebbe essere causa di reazione allergica in pazienti particolarmente sensibili al nickel. Valutare il rischio connesso all'uso dei dispositivi rispetto al beneficio clinico dell'intervento e adottare le precauzioni necessarie nei pazienti con nota sensibilità al nickel.
- Questo prodotto contiene silicone che potrebbe essere causa di reazione allergica in pazienti particolarmente sensibili al silicone. Valutare il rischio connesso all'uso dei dispositivi rispetto al beneficio clinico dell'intervento e adottare le precauzioni necessarie nei pazienti con nota sensibilità al silicone.
- Sussiste un rischio potenziale di formazione di sinechia tra la parete laterale del naso e la mucosa del turbinato medio
- Sussiste un rischio potenziale di infezione crociata se i dispositivi non vengono smaltiti dopo l'uso secondo il protocollo ospedaliero approvato.
- Sussiste il rischio di edema e/o ecchimosi periorbitale.

Sterilizzazione

Le sonde DCR di Bodkin sono fornite sterilizzate a raggi gamma e sono progettate unicamente per USO SINGOLO.

PERICOLI ASSOCIATI AL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI ESCLUSIVAMENTE MONOUSO

1. Il dispositivo monouso non è stato convalidato per essere riutilizzato.
Chiunque riutilizzi il dispositivo può essere tenuto **legalmente responsabile** della performance sicura.
2. I rischi di contaminazione o infezione crociata per i pazienti comprendono la trasmissione di:
 - Morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJD) e la sua variante
 - Patologie prioniche
 - Endotossine batteriche
 - Epatite B e C
 - Rischi posti dall'HIV e AIDS.
3. Il fallimento del dispositivo dovuto a fatica o a degradazione del materiale causata dall'uso iniziale e dal design:
 - Materie plastiche: è possibile che si indeboliscano, si deformino o diventino fragili.
 - Metalli: è possibile che subiscano danni o siano soggetti a ruggine. Le parti affilate della lama possono subire danni o perdere il filo. Gli aghi possono piegarsi, perdendo la forma originale.
 - Adesivi: è possibile che si degradino se sterilizzati, provocando la mobilizzazione delle parti.
4. Lesioni al paziente causate dal fallimento del dispositivo e/o ustioni chimiche provocate dai residui degli agenti di decontaminazione assorbiti nei materiali.