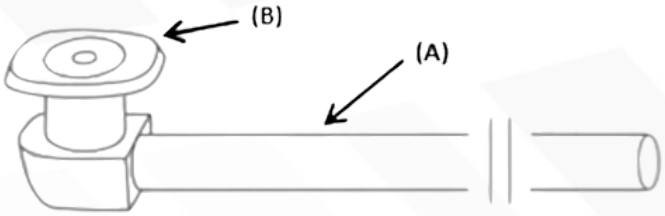
MINI MONOKA



DESCRIPCIÓN:

MINI MONOKA es un set de intubación monocanalicular, con un sistema de fijación. Consta de dos partes:

- Un tubo de silicona (A). (diámetro exterior 0,64 mm y longitud 40 mm)
- Una cabeza de fijación (B) (tapón); que asegura una «fijación estable» del set de intubación.

Esta cabeza se compone de tres partes:

- Un bulbo en la prolongación del tubo de silicona para impedir una expulsión espontánea del set de intubación.
- Un cuerpo hueco que conecta el collarín al bulbo.
- Un collarín que tapa el orificio punto lagrimal para evitar la migración intracanalicular del set de intubación.

A través del cabezal de fijación pasa un lumen que permite utilizar un inyector de tapones (S1.3090).

El dispositivo se esteriliza con óxido de etileno en su envase final de doble blíster para facilitar su colocación. Viene en un blíster para facilitar su manipulación en condiciones asépticas.

Un indicador verde muestra que el producto ha seguido un ciclo de esterilización validado por la FCI. El dispositivo se suministra por caja de 1 o caja de 3 y es de un solo uso y no es Re esterilizable.

OBJETIVO

El dispositivo se utiliza para restaurar la permeabilidad del conducto lagrimal.

INDICACIONES

Condiciones médicas: Traumatología con lesiones de 2/3 de un solo canalículoy estenosis del canalículo inferior (post infecciosas o no).

Población destinataria: niños (a partir de 12 meses) y adultos

Partes del cuerpo en contacto con el dispositivo: conductos lagrimales, conjuntiva, tejido conjuntivo, epitelio canalicular y ocular, y piel.

Usuarios previstos: oftalmólogos específicamente formados para cirugías naso lagrimales
Entorno de uso previsto: quirófano

CONTRAINDICACIONES

La utilización del dispositivo está contraindicada en los siguientes casos:

- Patologias bicanaliculares
- Daños en el meato lagrimal
- Necesidad de intubación prolongado

ALERTA:

El dispositivo es de un solo uso y no debe Re esterilizarse. La reutilización/o Re esterilización puede comprometer el funcionamiento del dispositivo, lo que podría causar graves daños a la salud y la seguridad del paciente. Compruebe la integridad del embalaje antes de su uso y no utilice el dispositivo si el envase está dañado. No utilice el producto si el indicador no está verde, ya que podría poner en peligro al paciente. No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

La parte implantable del dispositivo está fabricada con silicona de grado médico con o sin revestimiento de PVP, y adhesivo de silicona. Se recomienda dejar el dispositivo en su lugar durante un máximo de 6 meses.

Sin embargo, puede dejarse colocado durante un periodo más corto o más largo, dependiendo del cirujano. en función de la apreciación del cirujano.
Debe prestarse atención a los pacientes con dacriocistitis y anomalías craneofaciales debido al mayor riesgo de complicaciones.

Se debe prestar atención al comportamiento de frotarse los ojos ya que este comportamiento podría estar relacionado con una exteriorización prematura y/o pérdida del set de intubación, con las consecuencias asociadas (complicaciones y fracaso del set).

Por regla general, debe prestarse especial atención a los pacientes que pueden no seguir las indicaciones (niños y pacientes con trastornos neurológicos).

La tasa residual máxima garantizada de óxido de etileno que el dispositivo puede liberar al paciente es de 4 µg. La cantidad residual de óxido de etileno corresponde a la cantidad máxima de residuo que puede filtrarse a lo largo de la vida útil de uso.
En caso de que el usuario identifique información defectuosa en el etiquetado, ésta deberá ser transmitida a FCI S.A.S. y el dispositivo no deberá utilizarse si la seguridad del paciente se ve amenazada.

PRECAUCIONES DE USO

El dispositivo debe almacenarse entre 10°C/50°F y 30°C/86°F y alejado de la luz solar. Mantener seco. Sacar el dispositivo de su envase en condiciones asépticas.

EFECTOS ADVERSOS

Como en cualquier tipo de cirugía, existen riesgos relacionados con el material y/o a la evolución de la patología inicial. Las posibles complicaciones asociadas a la implantación del dispositivo incluyen, pero no se limitan a las siguientes:

Complicaciones intraoperatorias:

- Punción del punto lagrimal
- Formación de un falso trayecto

Complicaciones postoperatorias:

- Extrusión o pérdida prematura de la intubación
- Infección
- Granuloma
- Migración de la intubación
- Molestia
- Irritación nasal
- Inflamación
- Ptosis
- Prurito conjuntival o nasal

- Sinequia de la mucosa nasal
- Canaliculitis
- Úlcera corneal / queratopatía
- Erosión del canalículo
- Abrasión corneal / conjuntival

El uso de lociones o soluciones oftálmicas que contengan azul de metileno puede causar coloración de la intubación. Esto no representa un riesgo para la tolerancia de la intubación.

Cualquier complicación que ocurra en relación con el dispositivo debe notificarse a FCI S.A.S. y a la autoridad competente del Estado Miembro en el cual se encuentre el usuario y/o el paciente. Para usuarios y/o pacientes que no estén sujetos a los requisitos de la UE, debe notificarse a FCI S.A.S. y a la autoridad reguladora aplicable, de conformidad con los requisitos de dicha autoridad reguladora.

INSTRUCCIONES DE USO

Inserción:

El punto lagrimal se dilata utilizando una sonda de Bowman. La intubación debe estar lista para ser insertada, ya que el punto lagrimal se contraerá rápidamente después de la dilatación.

- Estenosis canalicular

Introducir el tubo de silicona en el conducto lagrimal hasta que el tapón esté en la apertura del punto lagrimal. Utilizar un inyector de tapón (S1.3090) para fijar la cabeza de fijación (tapón) en el punto lagrimal.

- Reparación de laceraciones canaliculares.

Introducir el tubo de silicona en el conducto lagrimal para cateterizar entre las porciones distal y proximal del canalículo. Una vez que la sonda haya avanzado completamente a través del canalículo, la posición del tapón debe quedar inmediatamente por encima de la apertura del punto lagrimal.

Utilizar un inyector de tapón (S1.3090) para fijar la cabeza de fijación (tapón) en el punto lagrimal. Luego, se sutura el canalículo.

Importante: La cabeza de fijación debe estar en contacto con el punto lagrimal, sin tender a una migración espontánea ni quedar a distancia. En ambos casos, se recomienda retirar la intubación y reiniciar el procedimiento desde el principio.

Retiro de la intubación:

- No se requiere anestesia.
- Con unas pinzas, sujetar la colareta que emerge del punto lagrimal.
- Realizar una tracción para retirar la intubación del conducto lagrimal.
- Asegurarse de que la intubación sea completamente retirada.

Rendimiento, modo de acción y beneficios clínicos:

El dispositivo se utiliza para la intubación monocanalicular. La intubación de silicona actúa como un conformador. El dispositivo está diseñado para restaurar el flujo de lágrimas en el conducto lagrimal.

La forma de la cabeza de fijación evita que la intubación migre o se expulse.

El Resumen de Seguridad y Desempeños Clínicos está disponible en la base de datos europea de dispositivos médicos (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), donde está vinculado al UDI-DI básico. UDI-DI básico: 3700773702939F

Compatibilidad con otros dispositivos:

La parte implantada del dispositivo (intubación de silicona) es segura para resonancia magnética (MR safe).

Información que debe comunicarse al paciente:

- No frote el ojo con una intubación lagrimal.
- Se incluye una tarjeta de implante en la caja del producto. Esta tarjeta debe ser completada por los proveedores de atención médica y entregada al paciente. Permite la trazabilidad del producto implantado.
- Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse a FCI S.A.S. y a la autoridad competente del Estado donde se encuentre el paciente.
- El usuario debe informar al paciente sobre las contraindicaciones y posibles complicaciones relacionadas con el dispositivo, según lo establecido en este documento.