NUNCHAKU®

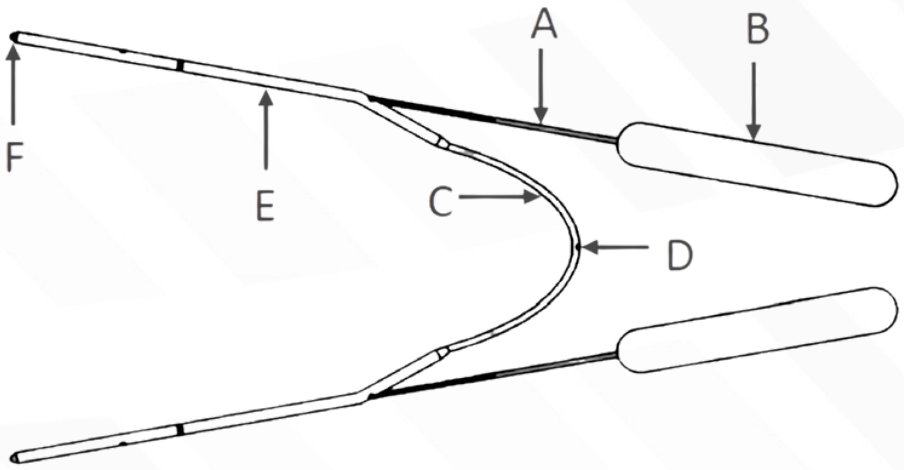

Fig. 1

El NUNCHAKU® (ver Fig. 1) es una intubación bicanalicular fabricada con un tubo de silicona (longitud: 90 o 105 mm) y dos guías metálicas (A) con mangos de POM (B).

El tubo de silicona consta de tres partes principales:

- Cuerpo de silicona (C): longitud de 27 mm y diámetro de 0,45 mm, con una marca central (D).
- Dos tubos laterales de silicona (E): longitud de 31,4 o 38,9 mm y diámetro de 0,6 mm.
- Dos extremos en forma de cono (F): los extremos tienen diferentes colores para proporcionar un punto de referencia al cirujano.

La posición de las marcas en las intubaciones y la guía se presenta en la Fig. 2. La marca de 10 mm corresponde a la distancia entre el punto lagrimal y el inicio del saco lagrimal. La marca de 15 mm corresponde a la distancia entre el punto lagrimal y el final del saco lagrimal.

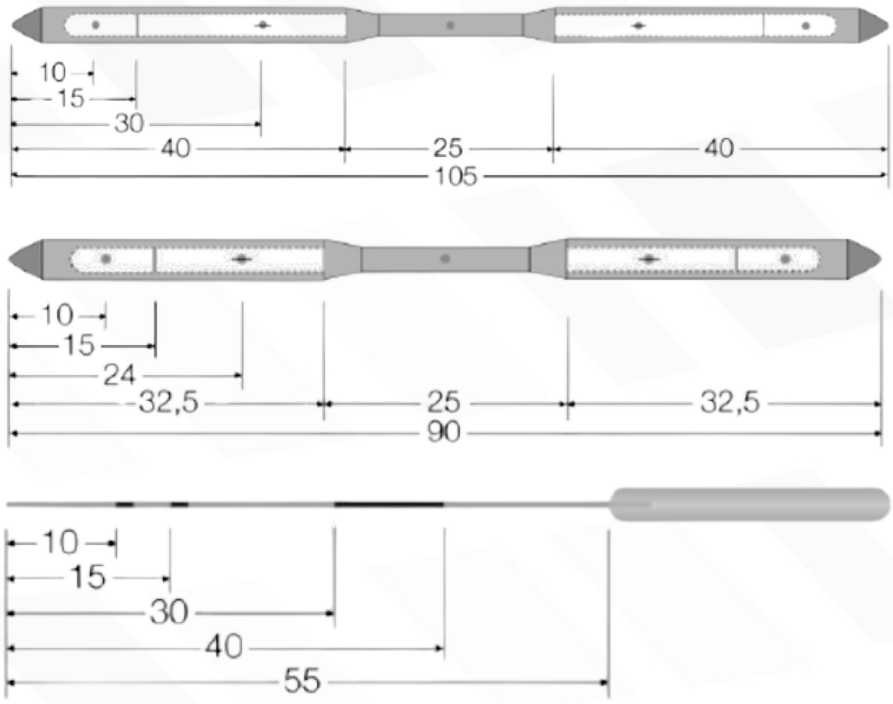

Fig. 2

El dispositivo se esteriliza mediante óxido de etileno en su empaque final de doble blister para facilitar su manipulación en condiciones asépticas. Un indicador verde muestra que el producto ha seguido un ciclo de esterilización validado por FCI. El dispositivo se suministra en cajas de 1 unidad, es de un solo uso y no es reesterilizable.

OBJETIVO

El dispositivo es una intubación bicanalicular indicada para el tratamiento de la epífora. Actúa como un conformador y permite el drenaje de lágrimas por capilaridad.
Indicaciones

PATOLOGÍAS

- Obstrucción adquirida del conducto nasolagrimal, estenosis
- Obstrucción canalicular, estenosis
- Dacriocistorrinostomía (DCR)

Condiciones médicas:

- Obstrucción adquirida del conducto nasolagrimal, estenosis
- Obstrucción canalicular, estenosis
- Dacriocistorrinostomía (DCR)

INFORMACIÓN ADICIONAL

Población de pacientes prevista: adultos

Parte del cuerpo en contacto con el dispositivo: conductos lagrimales, mucosa nasolagrimal, epitelio ocular y piel.

Usuarios previstos: oftalmólogos específicamente capacitados en cirugías nasolagrimales

Entorno de uso previsto: quirófano.

CONTRAINDICACIONES

El uso del dispositivo está contraindicado en los siguientes casos:

- Epífora sin origen nasolacrimal.
- Epífora en lactantes.
- Tumor del saco lagrimal.
- Dacriocistitis aguda y crónica.
- Dacriolito.

Otras causas de lagrimeo sin origen lagrimal, incluyendo, pero no limitado a:

- Hipersecreción lagrimal (por ejemplo, blefaritis, conjuntivitis alérgica, ulceración corneal, etc.).
- Falla de la bomba lagrimal (por ejemplo, parálisis facial).

En caso de complicaciones o síntomas inusuales, se recomienda contactar rápidamente a un oftalmólogo.

ADVERTENCIAS

El dispositivo es para un solo uso y no debe ser reesterilizado. La reutilización y/o reesterilización puede comprometer el rendimiento del dispositivo, lo que podría causar daños graves a la salud y seguridad del paciente.

Verifique la integridad del empaque antes de usar. No utilice el dispositivo si el empaque está dañado, se abrió de manera involuntaria antes de su uso o si ha estado expuesto a condiciones ambientales fuera de las especificadas.

No use el producto si el indicador no está en color verde, ya que podría poner en peligro al paciente.

No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en el empaque.

Se recomienda dejar el dispositivo en su lugar por un máximo de 6 meses. No obstante, puede permanecer por un periodo más corto o más largo según el criterio del cirujano.

Preste atención al comportamiento de frotarse los ojos, ya que puede provocar complicaciones como inflamación, molestias, infección o pérdida de la intubación.

Se debe tener especial cuidado con pacientes que puedan no seguir las indicaciones, como niños y pacientes con trastornos neurológicos.

La cantidad máxima garantizada de óxido de etileno residual que el dispositivo puede liberar al paciente es de 4 µg. Esta cantidad corresponde al máximo residuo que puede lixiviarse durante la vida útil del dispositivo.

En caso de identificar información incorrecta en el etiquetado, esta debe ser informada a FCI S.A.S. y el dispositivo no debe ser utilizado si la seguridad del paciente está en riesgo.

PRECAUCIONES DE USO

El dispositivo debe almacenarse entre 10°C (50°F) y 30°C (86°F), lejos de la luz solar directa y en un lugar seco. Retire el dispositivo de su empaque en condiciones asépticas para garantizar la seguridad durante su manipulación.

EFECTOS ADVERSOS

Como en cualquier tipo de cirugía, existen riesgos asociados con el material o con el desarrollo de la patología inicial. Las posibles complicaciones relacionadas con la implantación del dispositivo incluyen, pero no se limitan a:

- Hinchazón
- Hematoma
- Edema
- Daño al anillo fibroelástico del punto lagrimal (corte del punto lagrimal)
- Extrusión o pérdida prematura del stent
- Granuloma
- Secreción
- Erosión del punto lagrimal
- Migración o dislocación del stent
- Sangrado
- Reacción alérgica
- Inflamación del saco lagrimal
- Epistaxis
- Infección

Complicaciones corneales

- Queratopatía relacionada con el tubo
- Dificultad para retirar el stent
- Estenosis
- Tensión excesiva en los canalículos
- Creación de un falso paso
- Ectropión

El uso de lociones oculares que contengan azul de metileno puede causar una coloración en la intubación. Esto no representa un riesgo para la tolerancia del dispositivo.

Cualquier complicación relacionada con el dispositivo debe ser notificada a FCI S.A.S. y a la autoridad competente del Estado donde se encuentre el usuario y/o paciente. Para usuarios y/o pacientes no sujetos a los requisitos de la UE, las complicaciones deben ser notificadas a FCI S.A.S. y a la autoridad reguladora aplicable, en conformidad con los requisitos de dicha autoridad.

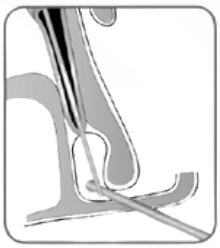
Fig. 3

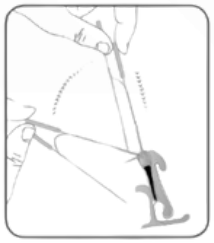
Fig. 4

Fig. 5

Fig. 6

INSTRUCCIONES DE USO

Selección de la intubación:
La longitud del FCI NUNCHAKU® debe seleccionarse en función de la anatomía del ojo del paciente.

Inserción:

1.Dilate el punto lagrimal y realice una sonda preliminar de los conductos lagrimales con una sonda Bowman (Fig. 3).

2. Inserte la intubación a través del punto lagrimal y dentro de la parte vertical del canalículo, utilizando únicamente la guía para insertar la intubación. No agarre la intubación junto con la guía durante la inserción, ya que esto podría perforar la punta de la intubación.

3. Guíe la intubación paralela al margen del párpado. Al llegar al hueso, rote la guía para cateterizar el saco lagrimal y el pasaje nasolagrimal (Fig. 4).Si se siente resistencia debido a una estenosis parcial del canalículo o una curvatura importante del conducto nasolagrimal, retire la guía metálica unos milímetros para ganar flexibilidad. Luego, avance la intubación de silicona y la guía metálica con pinzas delicadas, evitando crear un falso pasaje.

4. Para confirmar la colocación adecuada, introduzca cuidadosamente una sonda metálica más larga con punta roma bajo el meato nasal inferior para buscar el contacto metálico con el FCI NUNCHAKU®.

5. Sujete el tubo de silicona con pinzas delicadas y gire suavemente el mango de la guía mientras tira hacia arriba hasta retirarla completamente del lumen de la intubación.

6. Repita el procedimiento en el segundo canalículo para lograr una intubación bicanalicular (Fig. 5). Asegúrese de que el lazo interpalpebral esté centrado y no quede ni demasiado suelto ni demasiado ajustado.

7. Indique al paciente que cierre ambos ojos para juntar los puntos lagrimales. Masajee suavemente el saco lagrimal para ayudar a posicionar correctamente la intubación.

8. Confirme la posición adecuada pidiendo al paciente que parpadee varias veces. Verifique que la tensión en el lazo intrapalpebral se mantenga uniforme y que la intubación permanezca en la ubicación correcta (Fig. 6).

RETIRO DEL DISPOSITIVO

Para retirar los tubos de silicona, localice el tubo entre los puntos lagrimales superior e inferior, sujételo firmemente con pinzas o fórceps y tire del tubo hacia arriba con suavidad.

Rendimiento, modo de acción y beneficios clínicos

El dispositivo está diseñado para la intubación bicanaliculo-nasal. La intubación de silicona actúa como un conformador y está diseñada para restaurar el flujo de lágrimas en los conductos lagrimales.

El Resumen de Seguridad y Rendimientos Clínicos está disponible en la base de datos europea de dispositivos médicos: https://ec.europa.eu/tools/eudamed, donde está vinculado al UDI-DI básico.UDI-DI básico: 3700773700488Y

Compatibilidad con otros dispositivos

No frote el ojo si tiene una intubación lacrimal instalada.

Una tarjeta de implante se incluye en la caja del producto. Esta debe ser completada por los profesionales de la salud y entregada al paciente. La tarjeta permite la trazabilidad del producto implantado.

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe ser notificado a FCI S.A.S. y a la autoridad competente del estado en el que se encuentre el paciente.

El usuario debe informar al paciente sobre las contraindicaciones y las posibles complicaciones asociadas con el dispositivo, las cuales están descritas en el presente documento.