

Description: The STENTube® lacrimal intubation device is a sterile, nonpyrogenic set of two malleable stainless steel probes (to facilitate insertion) securely attached to a flexible silicone tube with large and small diameter segments.

The stainless steel probes have a length of 4.4 inches (11.2 cm) with two end sections and a small, thin central segment designed for patient comfort. The two end sections of the tubing have a larger outside diameter designed to act as a mechanism to prevent ostium closure.

Intended Use: The STENTube lacrimal intubation device is intended for use as an in situ (up to 11 months) device for various ophthalmic procedures.

Indications for Use:

1. Maintenance of lacrimal outflow post primary DCR surgical procedures.
2. Maintenance of lacrimal outflow post failed open DCR surgical procedures with complete obstruction.
3. Reconstruction of the canaliculi.

Contraindications: None

Caution:

1. Ease of passage of the probes through the lacrimal system will vary from patient to patient with placement of the tubes in some patients being quite difficult due to narrow openings in the lacrimal system, especially at the lower end of the bony canal.
2. Forced insertion may result in separation of the silicone tubing from the probe.

Warnings:

1. Intended for Single Patient Use only. DO NOT REUSE.
2. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and discard in accordance with the accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

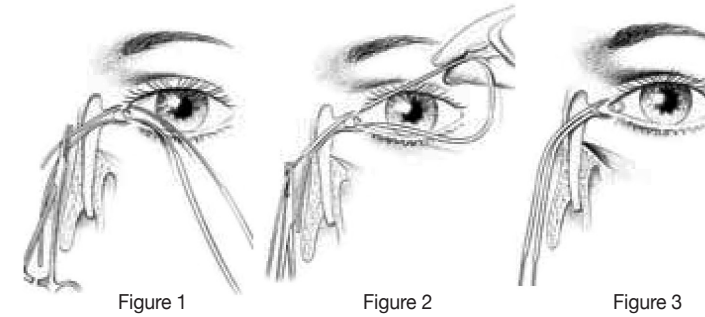
Possible Patient Complications:

The potential exists for serious complications including the following:

1. Excessive bleeding
2. Canalicular trauma (including “cheesewiring”)

Procedure:

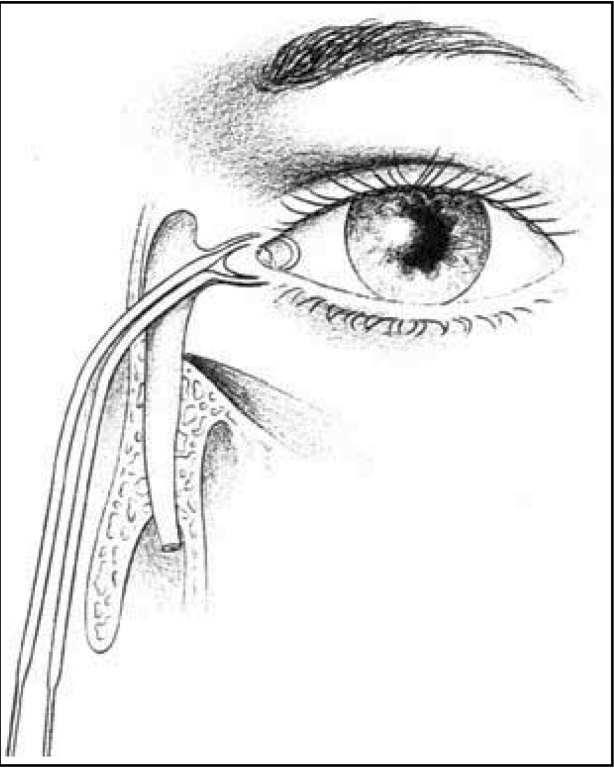
1. Using ophthalmic ointment, coat the probes and distal ends of the tube to facilitate insertion. The initial steps of insertion are the same as those used in nasolacrimal duct probing.
2. If necessary, dilate the canaliculi with a #3-4 Bowman probe. Insert one of the intubation set probes through the superior canaliculus, sac, ostium and into the nose.
3. Using a straight hemostat or other instrument, grasp the end of the probe and gently pull until the thin end of the tube is positioned in the canaliculus. Detach the probe from the tube and remove the probe out the nose.
4. Pass the other probe and thin end of the tube through the inferior canaliculus, sac and ostium into the nose and repeat step 3.
5. When both thin ends of the tube are in position extending through the ostium into the nose, (Figure 1) pull the ends of the tube further down into the nose. This will bring the large diameter segments of the tube into position in the canaliculi and sac extending into the nose.
6. **CAUTION:** If there is resistance to pulling the large diameter segments of the tube through the common canaliculus, pull the proximal and distal ends of the tube simultaneously to bring the large diameter segment into position. Pulling on both ends of the tube stretches and thins the large diameter segment and makes it easier to pull the tube into place. (Figure 2)
7. Pull one large diameter segment of the tube into the nose at a time. The tube should be positioned so the central thin segment lies in the interpalpebral space. (Figure 3)
8. Upon completion of the intubation, secure the two free ends of the silicone tubing at the distal end of the nasal cavity with a 4-0 or 5-0 nonabsorbable suture, then cut both ends of the tubing.
9. **Removal:** The tube is normally removed 3 1/2 months postoperatively after primary DCR procedures. In failed open DCR's, the tube is normally left in place 3-6 months. If the ostium is not adequately healed to remain open on its own, the tube may be left in place up to 11 months. After vasoconstriction with 1% phenylephrine and anesthesia with topical 2% tetracaine spray, the two ends of the tube are grasped in the nose with a straight mosquito hemostat. The tube is cut in the medial canthus and then removed from the nose.



STENTube®

Lacrimal Intubation Set

REF LIS052



For symbols glossary visit www.questmedical.com/resources.aspx



ONE ALLENTOWN PARKWAY
ALLEN, TEXAS 75002 USA
+1.972.390.9800 | +1.800.627.0226 | FAX +1.972.390.8465



ONE ALLENTOWN PARKWAY | ALLEN, TX 75002
custserv@questmedical.com | +1.800.627.0226
+1 972.390.9800 | fax: +1 972.390.7173 | www.questmedical.com

STENTube® developed by Bruce B. Becker, MD



STENTube®
Lacrimal Intubation Set

Instrucciones de uso

Descripción: El dispositivo de intubación lagrimal STENTube® es un juego esterilizado y no pirógeno que consta de dos sondas maleables de acero inoxidable (para facilitar la inserción) que están conectadas de forma segura a un tubo de silicona flexible con segmentos de diámetro grande y pequeño.

Las sondas de acero inoxidable tienen una longitud de 4,4 in (11,2 cm) con dos secciones finales y un segmento central pequeño y delgado, que está diseñado para la comodidad del paciente. Las dos secciones finales del tubo tienen un diámetro externo mayor, que está diseñado para actuar como un mecanismo que previene el cierre del ostium.

Uso indicado: El dispositivo de intubación lagrimal STENTube está diseñado para que se utilice in situ (durante un periodo de tiempo de hasta 11 meses) para diversas intervenciones oftálmicas, entre las que se incluyen las siguientes:

1. Mantenimiento de la salida del flujo lagrimal que se produce tras intervenciones quirúrgicas primarias de dacriocistorinostomía.
2. Mantenimiento de la salida del flujo lagrimal que se produce después de intervenciones quirúrgicas abiertas de dacriocistorinostomía no exitosas con una obstrucción completa.
3. Reconstrucción de los canaliculos.

Contraindicaciones: Ninguna.

Precaución:

1. La facilidad del pasaje de las sondas a través del sistema lagrimal puede variar de un paciente a otro. La inserción de los tubos en algunos pacientes puede ser bastante difícil debido a las aberturas estrechas del sistema lagrimal, especialmente en el extremo inferior del canal óseo.
2. La inserción forzada puede provocar que el tubo de silicona se separe de la sonda.

Advertencias:

1. Diseñado para su uso en un solo paciente. NO LO REUTILICE.
2. Tras su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Asegúrese de utilizarlo y desecharlo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas, respetando las normativas y leyes locales, estatales y federales aplicables.

Posibles complicaciones relativas al paciente:

Existe la posibilidad de que se produzcan complicaciones graves entre las que se incluyen:

1. Sangrado excesivo
2. Traumatismo del canaliculo (entre lo que se incluye el corte tisular, “cheesewiring”)

Procedimiento:

1. Cubra con una pomada oftálmica las sondas y los extremos distales del tubo para facilitar la inserción. Los pasos iniciales de inserción son los mismos que los de las sondas de conductos nasolagrimales.
2. Si es necesario, dilate los canaliculos con una sonda de Bowman n.º 3-4. Introduzca una de las sondas del conjunto de intubación a través de los canaliculos superiores, el saco lagrimal y el ostium hasta la nariz.
3. Con la ayuda de una pinza hemostática recta u otro instrumento, sujete el extremo de la sonda y tire con cuidado de él hasta que el extremo delgado del tubo quede colocado en el canaliculo. Separe la sonda del tubo y sáquela por la nariz.
4. Pase la otra sonda y el extremo delgado del tubo a través del canaliculo inferior, el saco lagrimal y el ostium hasta llegar a la nariz, y repita el paso 3.
5. Cuando los dos extremos delgados del tubo están colocados extendidos a través del ostium hasta la nariz (figura 1), tire aún más de los extremos del tubo hacia el interior de la nariz. Esto hará que los segmentos de diámetro grande del tubo se coloquen en los canaliculos y en el saco lagrimal y se extiendan dentro de la nariz.
6. **PRECAUCIÓN:** Si existe alguna resistencia para tirar de los segmentos de diámetro grande del tubo a través de los canaliculos comunes, tire de los extremos proximal y distal del tubo simultáneamente; de este modo, se colocará el segmento de diámetro grande. Si se tira de los dos extremos del tubo, se estira y se reduce el grosor del segmento de diámetro grande, lo que hace que sea más fácil colocar el tubo en su sitio. (Figura 2).
7. No tire a la vez de varios segmentos de diámetro grande del tubo hacia la nariz. El tubo debe colocarse de manera que el segmento central delgado se sitúe en el espacio interpalpebral. (Figura 3).
8. Cuando complete el proceso de intubación, asegure los dos extremos del tubo de silicona que están sueltos en el extremo distal de la cavidad nasal con una sutura irreabsorbible de 4-0 ó 5-0 y, a continuación, corte los dos extremos del tubo.
9. **Extracción:** Normalmente, el tubo se retira después de transcurridos tres meses y medio desde la intervención primaria de dacriocistorinostomía. En intervenciones abiertas de dacriocistori nostomia no exitosas, el tubo normalmente se deja entre 3 y 6 meses. Si el ostium no ha cicatrizado adecuadamente como para seguir estando abierto sin necesidad de ningún instrumento, el tubo puede dejarse hasta 11 meses. Después de una vasoconstricción con un 1% de fenilefrina y anestesia con un 2% de spray de tetracaína de uso externo, los dos extremos del tubo se sujetan en la nariz mediante una pinza hemostática mosquito recta. El tubo se corta en el canto medio y, a continuación, se extrae de la nariz.

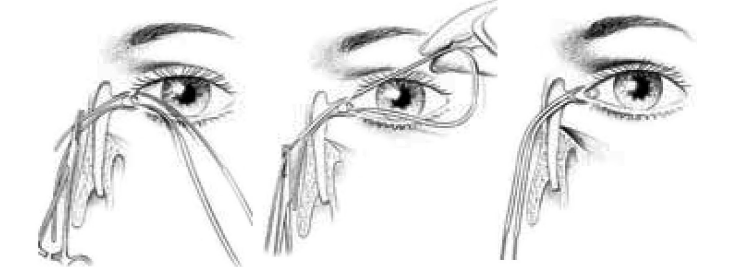


Figura 1



STENTube®
Lacrimal Intubation Set

Gebrauchsanweisung

Beschreibung: Die Tränenwegs-Intubationsvorrichtung STENTube® besteht aus einem sterilen, nicht pyrogenen Satz von zwei biegsamen Edelstahlsonden (für eine einfache Einführung), die fest mit einem flexiblen Silikonschlauch verbunden sind. Dieser weist Abschnitte mit unterschiedlich großen Durchmessern auf.

Die Länge der Edelstahlsonden beträgt insgesamt 4,4 Zoll (11,2 cm). Sie verfügen über zwei Endabschnitte sowie einen kurzen dünnen mittleren Abschnitt zur Gewährleistung des Patientenkomforts. Die größeren Außendurchmesser der beiden Endabschnitte des Schlauchs dienen dazu, einen Verschluss des Ostiums zu verhindern.

Vorgesehene Verwendung: Die Tränenwegs-Intubationsvorrichtung STENTube ist zur In-situ-Verwendung (bis zu 11 Monate) bei zahlreichen ophtalmischen Verfahren vorgesehen, z. B.:

1. zur Aufrechterhaltung des Tränenflusses nach chirurgischen DCR-Eingriffen.
2. zur Aufrechterhaltung des Tränenflusses nach erfolglosen chirurgischen offenen DCR-Verfahren bei vollständigem Verschluss.
3. zur Rekonstruktion der Canaliculi.

Gegenanzeigen: Keine

Vorsicht:

1. Das Passieren der Sonden durch den Tränenapparat wird von Patient zu Patient variieren. Die Platzierung der Schläuche kann bei einigen Patienten aufgrund schmaler Öffnungen im Tränenapparat, vor allem am unteren Ende des Knochenkanals, sehr schwierig sein.
2. Bei erzwungener Einführung kann sich der Silikonschlauch von der Sonde lösen.

Warnhinweise:

1. Nur für Einzelpatientengebrauch vorgesehen. NICHT WIEDERVERWENDEN.
2. Nach Gebrauch kann dieses Produkt ein potenzielles biologisches Risiko darstellen. Handhabung und Entsorgung gemäß anerkannter medizinischer Verfahren und anwendbarer örtlicher, Landes- und Bundesgesetze und -bestimmungen.

Mögliche Komplikationen beim Patienten:

Es besteht die Möglichkeit schwerer Komplikationen einschließlich der Folgenden:

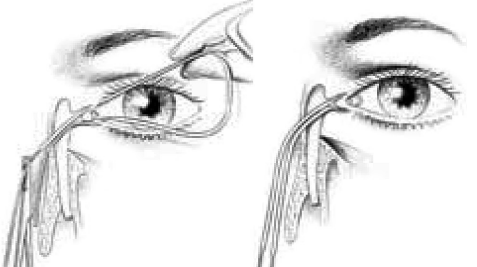
1. Starke Blutungen
2. Verletzung der Canaliculi (einschließlich „Käseschneider-Effekt“)

Verfahren:

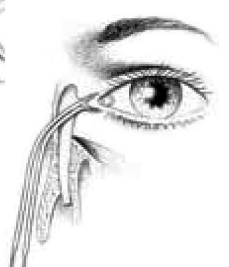
1. Auf die Sonden und die distalen Enden des Schlauchs Augensalbe auftragen, um die Einführung zu erleichtern. Die ersten Schritte zur Einführung stimmen mit jenen bei der Sondierung des Ductus nasolacimalis überein.
2. Die Canaliculi ggf. mit einer Bowman-Sonde-Nr. 3-4 erweitern. Eine der beiden Intubationssonden über den Canaliculus superior, den Tränensack und das Ostium in die Nase einführen.
3. Mit einer geraden Arterienklemme oder einem anderen Instrument das Ende der Sonde fassen und so lange vorsichtig daran ziehen, bis das dünne Ende der Sonde im Tränenkanal platziert ist. Die Sonde vom Schlauch trennen und die Sonde aus der Nase entfernen.
4. Die zweite Sonde und das dünne Ende des Schlauchs durch den Canaliculus inferior, den Tränensack und das Ostium in die Nase führen und Schritt 3 wiederholen.
5. Wenn die beiden dünnen Enden des Schlauchs so platziert sind, dass sie durch das Ostium hindurch in die Nase verlaufen (Abbildung 1), die Enden des Schlauchs weiter nach unten durch die Nase ziehen. Dadurch werden die großlumigen Schlauchabschnitte in den Canaliculi und dem Tränensack platziert und reichen bis in die Nase.
6. **VORSICHT:** Wenn beim Ziehen der großlumigen Abschnitte des Schlauchs durch den gemein samen Canaliculus ein Widerstand spürbar ist, gleichzeitig am proximalen und distalen Ende des Schlauchs ziehen, um den großlumigen Abschnitt zu platzieren. Durch gleichzeitiges Ziehen beider Enden des Schlauchs wird der großlumige Abschnitt gedehnt und dünner, sodass es einfacher wird, den Schlauch zu positionieren. (Abbildung 2)
7. Jeweils nur einen großlumigen Abschnitt des Schlauchs in die Nase ziehen. Der Schlauch sollte so platziert sein, dass der mittlere dünne Abschnitt im interpalpebralen Raum liegt. (Abbildung 3)
8. Nach Abschluss der Intubation die beiden freien Enden des Silikonschlauchs am distalen Ende der Nasenkavität mit einer nicht absorbierbaren 4-0- oder 5-0-Naht sichern. Anschließend beide Enden des Schlauchs abschneiden.
9. **Entfernen:** Der Schlauch wird in der Regel 3,5 Monate postoperativ nach primären DCRVerfahren entfernt. Bei erfolglos verlaufenen offenen DCRs wird der Schlauch in der Regel 3-6 Monate am Platz belassen. Wenn das Ostium nicht so verheilt ist, dass es von allein offen bleibt, kann der Schlauch bis zu 11 Monate an Ort und Stelle verbleiben. Nach Vasokonstriktion mit 1%iger Phenylephrin-Lösung und Oberflächenanästhesie mit 2%igem-Tetracain-Spray werden die beiden Schlauchenden in der Nase mit einer geraden Mosquito-Arterienklemme gefasst. Der Schlauch wird am medialen Augenwinkel durchtrennt und anschließend aus der Nase gezogen.



Abbildungung 1



Abbildungung 2



Abbildungung 3



STENTube®
Lacrimal Intubation Set

Istruzioni per l’uso

Descrizione Il dispositivo di intubazione del sistema lacrimale STENTube® è un set sterile e apirogeno composto da due sonde in acciaio inossidabile malleabile (per facilitare l’inserimento) saldamente connesse a un tubo flessibile in silicone con segmenti di diametro grande e piccolo.

Le sonde in acciaio inossidabile hanno una lunghezza di 4,4 pollici (11,2 cm) con due sezioni terminali e un segmento centrale piccolo e sottile ideato appositamente per garantire il comfort del paziente. Le due sezioni terminali del tubo presentano un diametro esterno superiore che funziona come meccanismo di prevenzione della chiusura dell’ostio.

Uso previsto Il dispositivo di intubazione del sistema lacrimale STENTube è previsto per l’uso in situ (fino a 11 mesi) nell’ambito di varie procedure oftalmiche, tra cui:

1. il mantenimento del deflusso lacrimale a seguito di procedure chirurgiche DCR primarie
2. il mantenimento del deflusso lacrimale in seguito a procedure chirurgiche DCR aperte non riuscite con ostruzione completa
3. la ricostruzione dei canalicoli

Controindicazioni Nessuna

Attention:

1. La facilité du passage des sondes à travers le système lacrymal peut largement varier d’un patient à l’autre et la mise en place des tubes chez certains patients peut être assez difficile à cause d’orifices étroits du système lacrymal, particulièrement au niveau de la partie inférieure du canal osseux.
2. Une insertion forcée peut entraîner une séparation du tube en silicone et de la sonde.

Avvertenze

1. Prodotto esclusivamente monouso. NON RIUTILIZZARE.
2. Dopo l’uso, il prodotto rappresenta un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire in con conformità con la prassi medica accettata e le leggi e normative applicabili locali, regionali e nazionali.

Possibili complicazioni per il paziente

Esiste la possibilità che si manifestino complicazioni gravi, fra cui:

1. sanguinamento eccessivo
2. trauma dei canalicoli (tra i quali il cosiddetto “cheesewiring”)

Procedura

1. Utilizzando un unguento oftalmico, rivestire le sonde e le estremità distali del tubo per facilitarne l’inserimento. Le fasi iniziali di inserimento sono le stesse che vengono usate durante il posizion amento di un sondino nel dotto nasolacrimale.
2. Se necessario, dilatare i canalicoli con una sonda Bowman n. 3-4. Inserire una delle sonde del set per intubazione attraverso il canalicolo superiore, il sacco, l’ostio e nel naso.
3. Usando una pinza emostatica retta o un altro strumento, afferrare l’estremità della sonda e tirare delicatamente fino a quando l’estremità sottile del tubo non si troverà in posizione nel canalicolo. Staccare la sonda dal tubo e rimuoverla dal naso.
4. Far passare l’altra sonda e l’estremità sottile del tubo attraverso il canalicolo inferiore, il sacco e l’ostio nel naso e ripetere il passaggio 3.
5. Quando entrambe le estremità sottili del tubo sono in posizione estesa attraverso l’ostio fino al naso (Figura 1), tirare le estremità del tubo ulteriormente all’interno del naso. In questo modo i segmenti del tubo di diametro grande verranno portati in posizione nei canalicoli e nel sacco estendendosi nel naso.
6. **ATTENZIONE:** se si incontra resistenza nel tirare i segmenti di diametro grande del tubo attra verso il canalicolo comune, tirare le estremità prossimali e distali del tubo contemporaneamente per portare in posizione il segmento di diametro grande. Tirando entrambe le estremità del tubo il segmento di diametro grande si allunga e quindi si assottiglia, rendendo più semplice l’oper azione di posizionamento del tubo (Figura 2).
7. Tirare uno per volta i segmenti di diametro grande del tubo nel naso. Il tubo deve essere posizionato in modo che il segmento centrale sottile si trovi nello spazio interpalpebrale (Figura 3).
8. Dopo aver completato l’intubazione, assicurare le due estremità libere del tubo in silicone all’estremità distale della cavità nasale con una sutura non assorbibile 4-0 o 5-0, quindi tagliare entrambe le estremità del tubo.
9. **Rimozione** Il tubo viene normalmente rimosso 3 mesi e mezzo dopo l’operazione in seguito a procedure DCR primarie. In caso di DCR aperta non riuscita, il tubo viene normalmente lasciato in sede per 3-6 mesi. Se l’ostio non è adeguatamente guarito per rimanere aperto senza aiuto, il tubo può essere lasciato in posizione per un massimo di 11 mesi. In seguito a vasoconstrizione con fenilefrina all’1% e anestesia con tetracaína spray al 2% per uso topico, le due estremità del tubo vengono afferrate nel naso con una pinza retta emostatica mosquito. Il tubo viene tagliato nel canthus mediale e quindi rimosso dal naso.

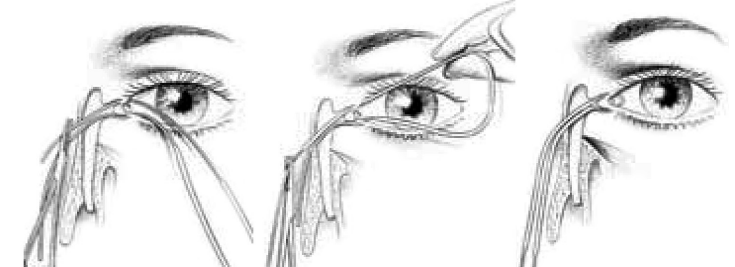


Figura 1

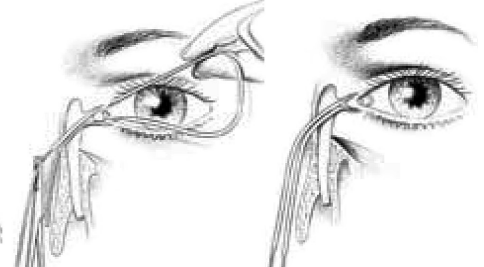


Figura 2

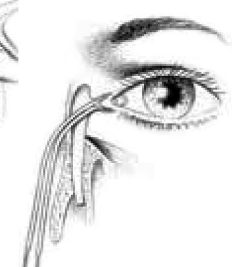


Figura 3



STENTube®
Lacrimal Intubation Set

Mode d’emploi

Description : le dispositif d’intubation de l’appareil lacrymal STENTube® est un kit stérile apyrogène qui comprend 2 sondes malléables en acier inoxydable (pour faciliter l’insertion), fixées à un tube en silicone flexible présentant des segments de petit et de large diamètre.

Les sondes en acier inoxydable ont une longueur de 4,4 pouces (11,2 cm), avec 2 sections terminales et un petit segment central fin conçu pour le confort du patient. Les 2 sections terminales de la tubulure ont un diamètre extérieur plus large, conçu pour empêcher la fermeture de l’ostium.

Utilisation prévue : le dispositif d’intubation de l’appareil lacrymal STENTube est destiné à être utilisé in situ (jusqu’à 11 mois) dans diverses interventions de chirurgie ophtalmologique, parmi lesquelles :

1. Préservation de l’écoulement des larmes après une intervention chirurgicale de dacryocystorhi nostomie de première intention.
2. Préservation de l’écoulement des larmes après l’échec d’une intervention chirurgicale de dacry ocystorhinostomie ouverte avec obstruction complète .
3. Reconstruction du canalicule.

Contre-indications : aucune

Avvertenza:

1. La facilità di passaggio delle sonde attraverso il sistema lacrimale varia notevolmente da paziente a paziente poiché il posizionamento dei tubi in alcuni pazienti risulta abbastanza difficile a causa di aperture strette del sistema lacrimale, in particolare all’estremità inferiore del canale osseo.
2. L’inserimento forzato potrebbe comportare la separazione del tubo in silicone dalla sonda.

Avertissements :

1. A usage unique. NE PAS RÉUTILISER.
2. Après utilisation, ce produit peut représenter un risque biologique potentiel. Il doit être manipulé et éliminé conformément aux pratiques médicales et à la législation locale, régionale et fédérale en vigueur.

Complications possibles pour le patient :

Il existe un risque de graves complications, parmi lesquelles :

1. Saignement excessif
2. Traumatisme du canalicule (y compris un phénomène de « cheese-wiring »)

Procédure :

1. Enduisez les sondes et les extrémités distales du tube de pommade ophtalmique pour faciliter l’insertion. Les premières étapes de l’insertion sont identiques à celles utilisées pour le sondage du canal lacrymonasal.
2. Si nécessaire, dilatez le canalicule avec une sonde de Bowman n° 3 ou 4. Insérez l’une des sondes du kit d’intubation dans le nez via le canalicule supérieur, le sac lacrymal et l’ostium.
3. Avec une pince hémostatique droite ou un autre instrument, prenez l’extrémité de la sonde et tirez-la doucement jusqu’à ce que l’extrémité fine du tube soit positionnée dans le canalicule. Détachez la sonde du tube et retirez la sonde du nez.
4. Introduisez l’autre sonde et l’extrémité fine du tube dans le nez via le canalicule inférieur, le sac lacrymal et l’ostium, puis répétez l’étape 3.
5. Une fois les 2 extrémités fines du tube en place de l’ostium jusque dans le nez (Figure 1), tirez les extrémités du tube plus bas dans le nez. Ce geste permet de positionner les segments du tube de large diamètre dans le canalicule et le sac lacrymal jusque dans le nez.
6. **ATTENTION :** si vous ressentez une résistance en tirant sur les segments du tube de large diamètre dans le canalicule commun, tirez simultanément les extrémités proximale et distale du tube pour remettre le segment de large diamètre en place. Tirer sur les 2 extrémités du tube permet d’étirer et d’allonger le segment de large diamètre et ainsi de faciliter la traction et la mise en place du tube. (Figure 2)
7. Tirez un segment du tube de large diamètre à la fois dans le nez. Le tube doit être positionné de telle sorte que le segment fin central se trouve dans l’espace interpalpébral. (Figure 3)
8. À la fin de l’intubation, attachez les 2 extrémités libres de la tubulure en silicone à l’extrémité distale de la cavité nasale avec une suture non résorbable 4-0 ou 5-0, puis coupez les 2 extrémités de la tubulure.
9. **Retrait :** le tube est habituellement retiré 3 mois et demi après une intervention de dacryocys torhinostomie de première intention. Après un échec de dacryocystorhinostomie ouverte, le tube est habituellement laissé en place pendant 3 à 6 mois. Si l’ostium n’a pas cicatrisé correctement pour pouvoir rester ouvert seul, le tube peut être laissé en place pendant 11 mois au maximum. Après une vasoconstriction à la phényléphrine à 1 % et sous anesthésie locale à la tétracaîne à 2 % en spray, les 2 extrémités du tube sont saisies dans le nez avec une pince hémostatique droite Mosquito. Le tube est coupé au niveau du canthus médial, avant d’être retiré du nez.

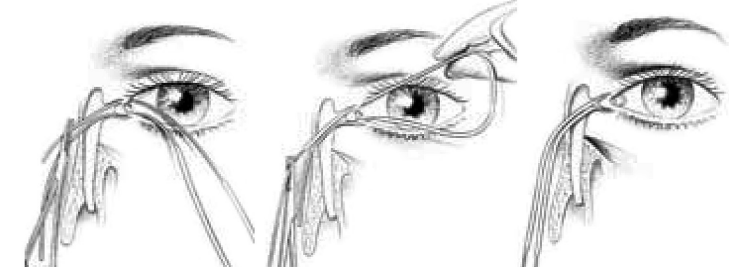


Figure 1

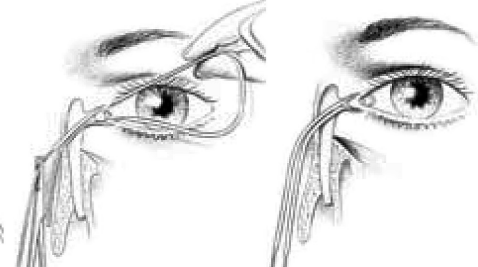


Figure 2

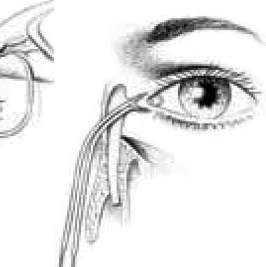


Figure 3