

## Lacrimal Duct Balloon Catheter

# LacriCATH® Instructions For Use

**Description:** The lacrimal duct catheter is a sterile, single-use, disposable balloon catheter consisting of a semi-flexible stainless steel core and nylon balloon tubing. The balloon is designed to inflate to a known diameter and length at the specific pressure. Markings are placed 10 mm and 15 mm proximal to the beginning of the working portion of the balloon, which indicate when the balloon is placed correctly in the lacrimal system. The overall length of the catheter is approximately 24 cm long with a working length of 40 mm. The catheter has a 5 mm balloon diameter with an approximate length of 8mm and an outer diameter deflated profile of approximately 1.6 mm.

**Intended Use:** The lacrimal duct catheter is a sterile, non-powered, prescription device intended for single use during dilation of an obstructed nasolacrimal duct system to correct epiphora.

**Indications For Use:** Adult LacriCATH catheters are indicated as a treatment for epiphora as a result of:

1. Functional or complete nasolacrimal duct obstruction
2. Dacryocystitis
3. Failed DCR (Dacryocystorhinostomy)

The 5 mm catheter is intended for use on adult patients.

### Contraindications:

1. Lacrimal sac tumor
2. Dacryoliths

### 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.
3. Infection must be resolved with systemic antibiotics before surgery.
4. Deflate the balloon fully before withdrawing from the nasolacrimal duct.
5. The balloon must not be moved while inflated.

### Cautions:

1. Do not exceed the recommended balloon inflation pressure.
2. Do not touch the balloon with instruments as it may puncture.
3. It is highly recommended that before using the lacrimal duct catheter in surgery for the first time, each surgeon reference a procedure overview sheet which can be downloaded from [www.questmedical.com](http://www.questmedical.com).

### Possible Patient Complications:

The potential exists for serious complications including the following:

1. Excessive bleeding
2. Canaliculi trauma

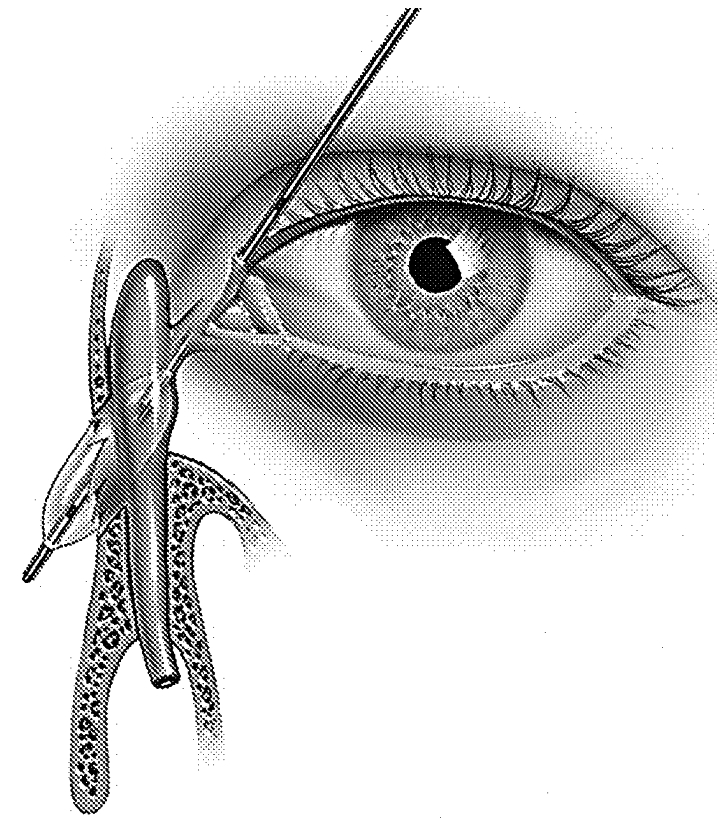
### Procedure:

1. Dilate puncta.
2. Under local or general anesthesia, pass a #3 or #4 reinforced Bowman probe through the superior canaliculus into the lacrimal sac and push through the medial wall of the sac and the inferior part of the lacrimal fossa into the nose.
3. In the primary DCR, push the probe through three or four additional adjacent spots in the part of the inferior lacrimal fossa. Join these areas by moving the probe or reaching up the nose and inserting a nerve hook. In the failed DCR, the probe is brought through one spot of the obstructed ostium.
4. Remove the probe.
5. CAUTION: Immediately before insertion of the catheter, remove the protective sleeve from the distal end. Coat the distal end of the LacriCATH balloon catheter with ophthalmic ointment to facilitate insertion.
6. The balloon catheter is brought through the superior canaliculus, lacrimal sac, and out the opening in the medial lacrimal sac into the nose.
7. The balloon catheter is positioned with the aid of the exit markers on the distal working portion of the balloon, visible in the nose just past the opening in the lateral nasal wall. Markers are also placed at the proximal end of the balloon. The punctum should be aligned between the markings on the proximal catheter shaft, which are 10 mm and 15 mm from the beginning of the proximal working portion of the balloon.
8. Connect the catheter to a primed inflation device.
9. The balloon is gradually inflated to 8 atm (bars) for 90 seconds using the inflation device filled with 10 cc of sterile saline. Lateral traction can be placed on the catheter to prevent the balloon migration.
10. Deflate the balloon, then gradually reinflate to 8 atm (bars) for 60 seconds.
11. Visualize the ostium intranasally after dilation and confirm a good opening has been achieved. If not, the balloon should be repositioned and reinflated. CAUTION: Only move the balloon when deflated.
12. Aspirate all the residual fluid to fully deflate the balloon until a vacuum is drawn within the balloon as indicated on the inflator gauge.
13. Rotate the LacriCATH catheter clockwise to minimize the profile of the balloon and withdraw the catheter.
14. Be sure sac and ostium are dilated. A good opening should be visible after dilation.
15. Following the confirmation of a well-dilated opening in the ostium, place a STENTube® large diameter silicone tube through the opening. See STENTube instructions for use for complete placement instructions.
16. In the absence of contraindications, a course of systemic and oral corticosteroids can be used after dilation and later, after tube removal.

# LacriCATH®

## Lacrimal Duct Balloon Catheter

REF **LDC508T** 5MM



Catéter con globo para el conducto lagrimal

Tränenkanal-Ballonkatheter

Cathéter à ballonnet pour canal lacrymal

Catetere a palloncino per il dotto lacrimale

For symbols glossary visit [www.questmedical.com/resources.aspx](http://www.questmedical.com/resources.aspx)

**STERILE** **EO**  **Rx ONLY** **CE**  
0 1 2 3

 **QUEST Medical, Inc.**

One Allentown Parkway | Allen, Texas 75002 USA  
+1.972.390.9800 | +1.800.627.0226 | F +1.972.390.8465

©2019 Quest Medical, Inc. LacriCATH is a registered trademark of Quest Medical, Inc.  
The products displayed are protected by one or more patents worldwide, including  
US7169163, D679803, WO2004030720, ZL038227754 (China), and 259182 (Mexico).

**EC REP**

EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

**Made in USA**  
904406 REV D  
FEB 19

**Catéter con globo para el conducto lagrimal**

## LacriCATH® Instrucciones de uso

**Descripción:** El catéter para el conducto lagrimal es un catéter con globo estéril y desechable, para usar por una única vez, que consta de un cilindro semiflexible con un centro de acero inoxidable y un globo de nailon. El globo está diseñado para inflarse hasta un diámetro y una longitud determinados a la presión específica. Las marcas se encuentran a 10 mm y 15 mm proximales a la porción operativa del globo, que indican si este está colocado correctamente en el sistema lagrimal. La longitud total del catéter es de aproximadamente 24 cm, con una longitud operativa de 40 mm. El catéter tiene un diámetro de globo de 5 mm, con una longitud aproximada de 8 mm y un diámetro exterior desinflado de aproximadamente 1,6 mm.

**Uso previsto:** El catéter para el conducto lagrimal es un dispositivo estéril, sin alimentación de energía y de venta bajo receta indicado para usarse por una única vez durante la dilatación de un conducto nasolagrimal obstruido para corregir la epifora.

**Indicaciones de uso:** Los catéteres LacriCATH para adultos están indicados para el tratamiento de la epifora causada por:

- Obstrucción completa o funcional del conducto nasolagrimal
- Dacriocistitis
- Fracaso de la Dacriocistorrinostomía (DCR)

El catéter de 5 mm está indicado para utilizarse en pacientes adultos.

**Contraindicaciones:**

- Tumor en el saco lagrimal
- Dacriolitos

**Advertencias:**

- Indicado para uso exclusivo de un paciente únicamente. NO VOLVER A UTILIZAR.
- Después del uso, el producto podría presentar un riesgo biológico potencial. Manipule y deseche de conformidad con las prácticas médicas aceptadas y las leyes y normas locales, estatales y federales correspondientes.
- La infección debe revertirse con antibióticos sistémicos antes de la cirugía.
- Desinflar el globo por completo antes de extraerlo del conducto nasolagrimal.
- El globo no debe moverse durante el inflado.

**Precauciones:**

- No exceda la presión de inflado del globo recomendada.
- No toque el globo con instrumentos, ya que podría pincharse.
- Es sumamente recomendable que, antes de usar el catéter para el conducto lagrimal en una cirugía por primera vez, cada cirujano consulte un resumen general del procedimiento, que puede descargarse de www.questmedical.com.

**Posibles complicaciones del paciente:**

Existe la posibilidad de que ocurran complicaciones graves, tales como las siguientes:

- Sangrado excesivo
- Traumatismo canalicular

**Procedimiento:**

- Dilate los puntos lagrimales.
- Con anestesia local o general, introduzca una sonda reforzada Bowman número 3 o 4 a través de los canaliculos superiores hasta llegar al saco lagrimal y luego empuje hasta la nariz a través de la pared medial del saco y la parte inferior de la fosa lagrimal.
- En el caso de una DCR primaria, empuje la sonda a través de tres o cuatro puntos adyacentes adicionales en la parte inferior de la fosa lagrimal. Una estas áreas desplazando la sonda o suba hasta la nariz e inserte un gancho para nervios. En el caso del fracaso de una DCR, la sonda se desplaza a través de un punto del ostium obstruido.
- Retire la sonda.
- PRECAUCIÓN: Inmediatamente antes de introducir el catéter, quite la funda protectora del extremo distal. Para facilitar la inserción, cubra el extremo distal del catéter con globo LacriCATH con una crema oftálmica.
- El catéter con globo se desplaza a través de los canaliculos superiores, el saco lagrimal y la abertura del saco lagrimal medial hasta llegar a la nariz.
- Con la ayuda de los marcadores de salida, el catéter con globo se coloca en la porción operativa distal del globo, que se encuentra visible en la nariz justo después de la abertura de la pared nasal lateral. Los marcadores también se colocan en el extremo proximal del globo. El punto lagrimal debe alinearse entre las marcas, en el eje del catéter proximal, que se encuentran a 10 mm y 15 mm del inicio de la porción operativa del globo.
- Conecte el catéter a un inflador preparado.
- El globo se infla gradualmente a 8 ATM (bar) durante 90 segundos usando un inflador con 10 cc de solución salina estéril. Se puede colocar una tracción lateral en el catéter para evitar la migración del globo.
- Desinfla el globo, luego vuelva a inflarlo de manera gradual a 8 ATM (bar) durante 60 segundos.
- Visualice el ostium por vía intranasal después de la dilatación y confirme que se haya obtenido una buena abertura. Si no es así, debe reposicionar e inflar el globo nuevamente. PRECAUCIÓN: Solo mueva el globo cuando esté desinflado.
- Aspire todo el líquido residual para desinflar el globo hasta vaciarlo, según se indica en el medidor del dispositivo.
- Gire el catéter LacriCATH en sentido horario para reducir el perfil del globo y extraer el catéter.
- Asegúrese de que el saco y el ostium estén dilatados. Debe visualizarse una buena abertura después de la dilatación.
- Después de confirmar una buena abertura del ostium, coloque un tubo de silicona STENTube® de gran diámetro a través de la abertura. Consulte las instrucciones de uso de STENTube para obtener las instrucciones completas de colocación.
- En caso de que no existan contraindicaciones y luego de quitar el tubo, pueden utilizarse corticosteroides orales y sistémicos después de la dilatación y en ocasiones posteriores.

**Tränenkanal-Ballonkatheter**

## LacriCATH® Gebrauchsanweisung

**Beschreibung:** Bei dem Tränenkanalkatheter handelt es sich um einen sterilen Einwegballonkatheter mit einer semi-flexiblen Edelstahl einlage und einem Ballonschlauch aus Nylon. Der Ballon wird auf einer vorgegebenen Länge bis zu einem festgelegten Durchmesser mit einem bestimmten Druck aufgeblasen. Mit einem Abstand von 10 mm und 15 mm proximal zum effektiven Bereich des Ballons befinden sich Markierungen zur korrekten Positionierung des Ballons im Tränenkanal. Der Katheter ist insgesamt ca. 24 cm lang und verfügt über einen Blähbereich von 40 mm. Der Ballondurchmessers des Katheters beträgt 5 mm mit einer ungefähren Länge von 8 mm und einem Außendurchmesser von etwa 1,6 mm im entleerten Zustand.

**Verwendungszweck:** Der Tränenkanal-Katheter ist ein verschreibungspflichtiges, manuell einzuführendes, steriles Einwegprodukt zur Dilatation von Tränenwegsstenosen, um einen ungehinderten Tränenfluss zu ermöglichen.

**Indikationen:** Die LacriCATH-Katheter für Erwachsene sind zur Behandlung von Epiphora indiziert, als Resultat von:

- Funktionaler oder vollständiger Tränenwegsstenose
- Dakryozystitis
- Fehlgeschlagener DCR (Dakryozystorhinostomie)

Der 5-mm-Katheter ist für den Einsatz an erwachsenen Patienten bestimmt.

**Gegenanzeigen:**

- Tränensacktumor
- Dakryoliten

**Warnhinweise:**

- Nur für den Einmalgebrauch. NICHT WIEDERVERWENDEN.
- Nach Verwendung muss das Produkt als potenziell biologisch gefährlich betrachtet werden. Es muss daher den allgemein und national gültigen medizinischen sowie staatlichen Richtlinien und Gesetzen entsprechend gehandhabt und entsorgt werden.
- Vor dem Eingriff sind Infektionen durch die Gabe von systemischen Antibiotika zu behandeln.
- Der Ballon ist vor dem Entfernen aus dem Tränenkanal vollständig zu entleeren.
- Der Ballon darf im aufgeblasenen Zustand nicht bewegt werden.

**Vorsicht:**

- Der empfohlene Luftdruck des Ballons darf nicht überschritten werden.
- Der Ballon sollte nicht mit anderen Instrumenten in Berührung kommen, da es andernfalls zu einer Punktion kommen kann.
- Es wird dringend empfohlen, dass sich der durchführende Arzt vor der ersten Nutzung des Tränenkanalkatheters die Verfahrensschritte auf dem Informationsblatt durchliest, das unter www.questmedical.com heruntergeladen werden kann.

**Mögliche Komplikationen:**

Es sind erhebliche Komplikationen möglich, unter anderem:

- Übermäßige Blutung
- Verletzungen der Canaliculi

**Verfahren:**

- Den Tränenpunkt erweitern.
- Unter lokaler oder allgemeiner Anästhesie eine verstärkte Bowman-Sonde #3 oder #4 durch den oberen Tränenkanal in den Tränensack einführen und diese durch die mediale Wand des Sacks und den unteren Bereich der Tränendrüsengrube in die Nase schieben.
- In der primären DCR die Sonde durch drei oder vier weitere angrenzende Punkte im Bereich der unteren Tränendrüsengrube schieben. Diese Bereiche durch Verschieben der Sonde oder durch Greifen in die Nase und Einführen eines Nervenhäkchens verbinden. Bei der fehlgeschlagenen DCR wird die Sonde durch einen Punkt des blockierten Ostiums gebracht.
- Die Sonde entfernen.
- VORSICHT: Die Schutzhülle erst unmittelbar vor dem Einführen des Katheters vom distalen Ende entfernen. Zum leichteren Einführen das distalen Ende des LacriCATH-Ballonkatheters mit einer ophthalmischen Salbe überziehen.
- Der Ballonkatheter wird durch den oberen Tränenkanal, den Tränensack und aus der Öffnung im medialen Tränensack in die Nase geschoben.
- Der Ballonkatheter wird mithilfe der Austrittsmarkierungen auf dem distalen dehnbaren Bereich des Ballons positioniert, die in der Nase kurz nach der Öffnung in der lateralen Nasenwand sichtbar sind. Markierungen befinden sich auch am proximalen Ende des Ballons. Der Tränenpunkt sollte zwischen den Markierungen auf dem proximalen Katheterschaft ausgerichtet sein, die sich im Abstand von 10 mm und 15 mm vom Anfang des proximalen dehnbaren Bereichs des Ballons befinden.
- Den Katheter an eine gefüllte Füllvorrichtung anschließen.
- Mithilfe einer mit 10 ml steriler Salzlösung gefüllten Füllvorrichtung den Ballon allmählich füllen, bis ein Druck von 8 atm (bar) erreicht wurde, und den Druck 90 Sekunden lang aufrechterhalten. Die laterale Traktion kann auf dem Katheter platziert werden, um eine Ballonmigration zu verhindern.
- Den Ballon entleeren und ihn dann allmählich auf bis 8 atm (bar) für 60 Sekunden aufblasen.
- Nach der Dilatation das Ostium intranasal visualisieren und das Erreichen einer guten Öffnung bestätigen. Ist dies nicht der Fall, sollte der Ballon neu positioniert und erneut aufgeblasen werden. VORSICHT: Den Ballon nur im entleerten Zustand verschieben.
- Die gesamte Flüssigkeit absaugen, um den Ballon vollständig zu entleeren, bis auf der Anzeige der Füllvorrichtung ein Vakuum im Ballon angezeigt wird.
- Den LacriCATH-Katheter im Uhrzeigersinn drehen, um das Profil des entleerten Ballons zu verringern, und dann den Katheter vollständig herausziehen.
- Darauf achten, dass der Sack und das Ostium geweitet sind. Eine gute Öffnung sollte nach der Dilatation sichtbar sein.
- Nach der Bestätigung einer gut geweiteten Öffnung im Ostium einen STENTube®-Silikon Schlauch mit großem Durchmesser durch die Öffnung platzieren. Die STENTube-Gebrauchsanweisung zu den vollständigen Anweisungen für die Platzierung durchlesen.
- Bei fehlenden Kontraindikationen kann eine Behandlung mit systemischen und oralen Corticoste-roid nach der Dilatation und nach der Schlauchentfernung durchgeführt werden.

**Cathéter à ballonnet pour canal lacrymal**

## LacriCATH® Mode d'emploi

**Description :** Le cathéter pour canal lacrymal est un cathéter à ballonnet jetable stérile à usage unique composé d'une base semi-flexible en acier inoxydable et d'un tube de nylon avec ballonnet. Le ballonnet est conçu pour se gonfler à un diamètre et à une longueur déterminés et suivant une pression précise. Il y a des marques à 10 mm et à 15 mm du début de la partie fonctionnelle du ballonnet qui servent de repères indiquant que le ballonnet est correctement positionné dans le système lacrymal. La longueur totale du cathéter est d'environ 24 cm avec une longueur de manœuvre de 40 mm. Le cathéter a un ballonnet d'un diamètre de 5 mm et d'une longueur d'environ 8mm et un diamètre extérieur d'environ 1,6 mm de profil dégonflé.

**Usage prévu :** Le cathéter à ballonnet pour canal lacrymal est un appareil stérile à usage unique, non mécanique, vendu sur ordonnance pour dilater le canal lacrymal afin de remédier à l'épiphora.

**Directives d'utilisation :** Les cathéters LacriCATH pour adultes sont recommandés pour traiter l'épiphora résultant de :

- Obstruction du canal rhinolacrymal partielle ou complète
- Dacryocystite
- DCR (Dacryocysto-rhinostomie) manquée

Le cathéter de 5 mm est destiné aux patients adultes.

**Contre-indications :**

- Tumeur du sac lacrymal
- Dacryolithes

**Avertissements :**

- Prévu pour une utilisation simple seulement. NE PAS RÉUTILISER.
- Ce produit peut représenter un danger biologique potentiel après usage. Manipuler et jeter conformément aux pratiques médicales et selon les lois et règlements de la municipalité, de la province et du pays en vigueur.
- Toute infection doit être soignée par antibiotiques systémiques avant la chirurgie.
- Dégonfler complètement le ballonnet avant de le retirer du canal rhinolacrymal.
- Le ballonnet ne doit pas être bougé pendant qu'il est gonflé.

**Attention :**

- Ne jamais excéder la pression recommandée pour gonfler le ballonnet.
- Ne jamais toucher le ballonnet avec les instruments ; il pourrait se perforer.
- Il est fortement recommandé avant d'utiliser le cathéter pour canal lacrymal pour la première fois en chirurgie, que chaque chirurgien se réfère au feuillet de présentation générale de la procédure pouvant être téléchargé à partir de : www.questmedical.com.

**Complications possibles chez le patient :**

Certaines complications graves peuvent survenir, incluant les suivantes :

- Saignement important
- Traumatisme des canaux

**Procédure :**

- Dilater le punctum.
- Sous anesthésie locale ou générale, passer une sonde Bowman renforcée #3 ou #4 par le canalicule supérieur dans le sac lacrymal et passer à travers la paroi interne du sac puis de la partie inférieure de la fosse lacrymale vers le nez.
- Pour la DCR primaire, pousser la sonde par le biais de trois ou quatre endroits adjacents supplémentaires de la partie de la fosse lacrymale inférieure. Atteindre ces zones en déplaçant la sonde ou en atteignant le nez et en insérant un crochet à nerf. Dans le cas de la DCR manquée, la sonde est passée à travers un seul endroit de l'ostium obstrué.
- Retirer la sonde.
- ATTENTION : Immédiatement avant l'insertion du cathéter, retirer l'enveloppe protectrice de l'extrémité distale. Enduire l'extrémité distale du cathéter à ballonnet LacriCATH avec une pommade ophthalmique afin d'en faciliter l'introduction.
- Le cathéter est introduit par le canalicule supérieur du sac lacrymal et depuis l'ouverture du sac lacrymal médial jusque dans le nez.
- Le cathéter à ballonnet est positionné à l'aide des marqueurs de sortie sur la portion distale fonctionnelle du ballonnet, visible dans le nez juste après l'ouverture dans la paroi nasale latérale. Des marques se trouvent également à l'extrémité proximale du ballonnet. Le punctum doit être aligné entre les marques se trouvant sur la tige du cathéter proximale à 10 mm et 15 mm du début de la partie proximale fonctionnelle du ballonnet.
- Raccorder le cathéter sur un dispositif de gonflage en fonction.
- Le ballonnet est graduellement gonflé à 8 atm (bars) pendant 90 secondes au moyen d'un appareil de gonflage rempli de 10 cc de solution saline stérile. Une traction latérale peut être exercée sur le cathéter pour empêcher le déplacement du ballonnet.
- Dégonfler le ballonnet, puis progressivement réouvrir à 8 atm (bars) pendant 60 secondes.
- Visualiser l'ostium par voie intranasale après la dilatation et confirmer qu'une bonne ouverture a été effectuée. Dans le cas contraire, le ballon doit être repositionné et regonflé. ATTENTION : Ne déplacer le ballonnet que lorsqu'il est dégonflé.
- Aspirer tout fluide résiduel afin de faire complètement dégonfler le ballonnet jusqu'à ce qu'un vide se crée dans le ballonnet comme l'indique la jauge pneumatique.
- Faire pivoter le cathéter dans le sens horaire afin de réduire le profil du ballonnet dégonflé puis retirer le cathéter.
- S'assurer que le sac et l'ostium soient dilatés. Une bonne ouverture doit pouvoir être visible suite à une dilatation.
- Après confirmation d'une ouverture bien dilatée de l'ostium, placer un tube de silicone de grand diamètre STENTube® dans l'ouverture. Consulter le mode d'emploi STENTube pour les directives complètes d'installation du tube.
- En l'absence de contre-indications, un traitement de corticostéroïdes systémiques et oraux peut être utilisé après la dilatation et plus tard, après le retrait du tube.

**Catetere a palloncino per il dotto lacrimale**

## LacriCATH® Istruzioni per l'uso

**Descrizione:** Il catetere per il dotto lacrimale è un catetere a palloncino monouso sterile costituito da un'anima in acciaio inossidabile semi-flessibile e da sondini a palloncino in nylon. Il palloncino è concepito per gonfiarsi fino a raggiungere un diametro e una lunghezza prestabiliti a una pressione specifica. A 10 mm e 15 mm rispetto all'inizio della sezione operativa del palloncino sono presenti due marcatori che indicano quando il palloncino è posizionato correttamente nel sistema lacrimale. La lunghezza complessiva del catetere è di circa 24 cm con una lunghezza operativa di 40 mm. Il palloncino del catetere ha un diametro pari a 5 mm e una lunghezza approssimativa di 8 mm, mentre il diametro esterno del profilo sgonfiato è di circa 1,6 mm.

**Destinazione d'uso:** Il catetere per il dotto lacrimale è un dispositivo sterile, non alimentato e soggetto a prescrizione medica concepito per un unico utilizzo durante la dilatazione di un sistema nasolacrimale ostruito al fine di correggere l'epifora.

**Indicazioni d'uso:** I cateteri LacriCATH per adulti sono indicati come trattamento per l'epifora in seguito a:

- Ostruzione del dotto nasolacrimale funzionale o completa
- Dacriocistite
- Fallimento della DCR (dacriocistorinostomia)

Il catetere da 5mm è destinato all'uso su pazienti adulti.

**Controindicazioni:**

- Tumore del sacco lacrimale
- Dacrioliti

**Avvertenze:**

- Concepito esclusivamente come dispositivo monouso. NON RIUTILIZZARE.
- Dopo l'uso, questo prodotto può presentare un potenziale rischio biologico. Manipolare e smaltire conformemente alle pratiche mediche accettate e alle leggi e normative locali, statali e federali vigenti.
- L'infezione deve essere risolta con antibiotici sistemici prima dell'intervento chirurgico.
- Sgonfiare completamente il palloncino prima di ritirarlo dal dotto nasolacrimale.
- Il palloncino non deve essere spostato mentre è gonfio.

**Precauzioni:**

- Non superare la pressione di gonfiaggio del palloncino raccomandata.
- Non toccare il palloncino con strumenti in quanto potrebbe forarsi.

- Prima di utilizzare per la prima volta il catetere per il dotto lacrimale durante un intervento chirurgico, si raccomanda caldamente a ogni chirurgo di consultare una scheda riassuntiva della procedura, disponibile per il download dal sito www.questmedical.com.

**Possibili complicanze nel paziente:**

Esiste la possibilità di insorgenza di complicanze gravi, tra cui:

- Eccessivo sanguinamento
- Trauma dei dotti lacrimali

**Procedura:**

- Dilate puncta.
- In anestesia locale o generale, passare una sonda di Bowman rinforzata N. 3 o N. 4 attraverso il canalicolo superiore di rinforzo nel sacco lacrimale e spingere attraverso la parete mediale del sacco e la parte inferiore della fossa lacrimale nel naso.
- Per la DCR primaria, spingere la sonda attraverso tre o quattro punti adiacenti supplementari nella parte della fossa lacrimale inferiore. Unire queste aree spostando la sonda o raggiungendo il naso e inserendo uno strumento retrattore della radice del nervo. In caso di fallimento della DCR, la sonda viene spinta attraverso un punto dell'ostio ostruito.
- Rimuovere la sonda.
- AVVERTENZA: Subito prima dell'inserimento del catetere, rimuovere il cappuccio di protezione dall'estremità distale. Rivestire l'estremità distale del catetere a palloncino LacriCATH con pomata oftalmica per facilitare l'inserimento.
- Il catetere a palloncino viene spinto attraverso il canalicolo superiore, il sacco lacrimale e al di fuori dell'apertura nel sacco lacrimale mediale nel naso.
- Il catetere a palloncino viene posizionato con l'aiuto dei marcatori di uscita sulla parte distale del palloncino, visibile nel naso appena oltre l'apertura nella parete nasale laterale. Alcuni marcatori sono anche posti all'estremità prossimale del palloncino. La zona deve essere allineata fra i contrasegni sul corpo prossimale del catetere, che si trovano a 10 mm e 15 mm dall'inizio della sezione operativa in prossimità del palloncino.
- Collegare il catetere a un dispositivo di gonfiaggio innescato.
- Il palloncino viene gonfiato gradualmente fino a 8 atm (bar) per 90 secondi mediante un dispositivo di gonfiaggio riempito con 10 cc di soluzione salina sterile. Può essere applicata una trazione laterale sul catetere per impedire la migrazione del palloncino.
- Sgonfiare il palloncino, quindi rigonfiarlo gradualmente a 8 atm (bar) per 60 secondi.
- Visualizzare l'ostio intranasale dopo la dilatazione e assicurarsi che sia stata raggiunta una buona apertura. In caso contrario, il palloncino deve essere riposizionato e rigonfiato. AVVERTENZA: Spostare il palloncino solo quando è sgonfio.
- Aspirare tutto il liquido residuo per sgonfiare completamente il palloncino fino a quando l'indicatore del dispositivo di gonfiaggio non segnala che si è creato un vuoto nel palloncino.
- Ruotare il catetere LacriCATH in senso orario per ridurre al minimo il profilo del palloncino e ritirare il catetere.
- Assicurarsi che il sacco e l'ostio siano dilatati. Una buona apertura dovrebbe essere visibile dopo la dilatazione.
- Dopo aver verificato la presenza di un'apertura ben dilatata nell'ostio, posizionare un tubo di silicone di grande diametro STENTube® attraverso l'apertura. Vedere le istruzioni per l'uso di STENTube per il posizionamento completo.
- In assenza di controindicazioni, può essere effettuata una terapia a base di corticosteroidi per via orale e sistemica dopo la dilatazione e successivamente, dopo la rimozione del tubo.