

- (EN) DISSOLVABLE VISIPLUG® LACRIMAL PLUG** Instructions for Use
(CS) ROZPUSTNÁ LAKRIMÁLNÍ ZÁTKA VISIPLUG® Návod k použití
(DA) OPLØSELIG VISIPLUG® TÅREPROP brugsanvisning
(NL) VISIPLUG® OPLOSBAAR TRAANBUISSSENT Gebruiksaanwijzing
(FI) SULAVA VISIPLUG®-KYYNELTIETULPPA - Käyttöohjeet
(FR) BOUCHON LACRYMAL RÉSORBABLE VISIPLUG® Instructions d'utilisation
(DE) LÖSLICHER VISIPLUG® TRÄNENWEGVERSCHLUSS Gebrauchsanweisung
(EL) ΔΙΑΛΥΟΜΕΝΟ ΔΑΚΡΥΪΚΟ ΒΥΣΜΑ VISIPLUG® Οδηγίες Χρήσης
(IT) TAPPO LACRIMALE SOLUBILE VISIPLUG® Istruzioni per l'uso
(LV) IZŠĶĪDINĀMS VISIPLUG® LAKRIMĀLAIS SPRAUDNIS Lietošanas instrukcija
(LT) TIRPSTANTIS „VISIPLUG®“ AŠARŲ TAKŲ KAMŠTUKAS Naudojimo instrukcija
(NO) OPPLØSELIG VISIPLUG® TÅREKJERTELPLUGG Bruksanvisning
(PL) ROZPUSZCZALNA ZATYCZKA DO KANALIKÓW ŁZOWYCH VISIPLUG®
Instrukcja obsługi
(PT) PLUG LACRIMAL DISSOLÚVEL VISIPLUG® Instruções de Utilização
(ES) TAPÓN LAGRIMAL SOLUBLE VISIPLUG® Instrucciones de uso
(SR) RASTVORLJIVI VISIPLUG® ČEPIĆ ZA SUZNI KANAL Uputstva za upotrebu
(SV) VISIPLUG® - UPPLÖSBAR TÅRKANALSPLUGG Bruksanvisning
(TR) ERİYEBİLEN VISIPLUG® LAKRİMAL TİKAÇ Kullanım Talimatları
(KO) 용해성 VISIPLUG® 누점 플러그 사용 지침

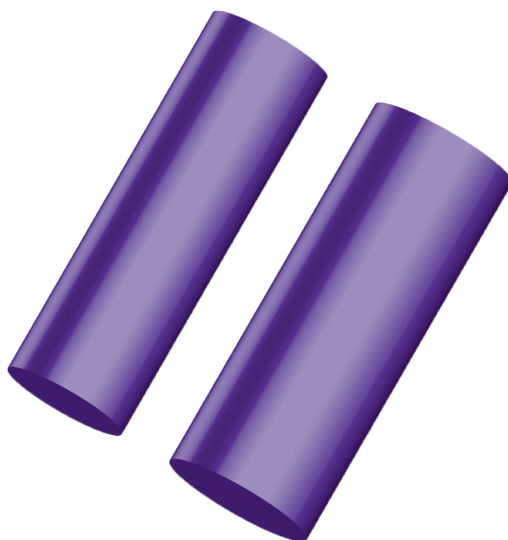
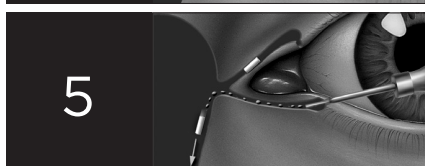
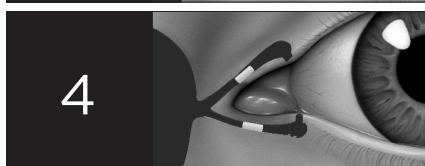
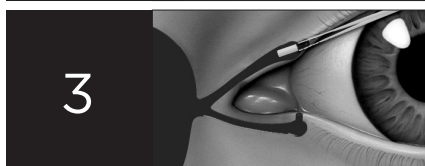
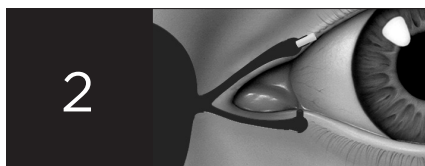
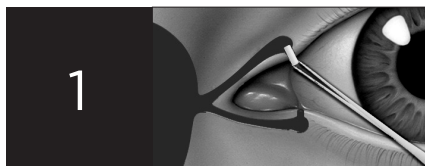


TABLE OF CONTENTS / OBSAH / INNHOLDSFORTEGNELSE / INHOUDSOPGAVE / SISÄLLYSLUETTELO / TABLE DES MATIÈRES / INHALT / ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ / INDICE / SATURA RĀDĪTĀJS / TURINYS / INNHOLDSFORTEGNELSE / SPIS TREŚCI / ÍNDICE / TABLA DE CONTENIDOS / SADRŽAJ / INNEHÅLL / İÇİNDEKİLER / 목차

EN	English	3
CS	Česky	5
DA	Dansk	7
NL	Nederlands	9
FI	Suomi	11
FR	Français	13
DE	Deutsch	15
EL	Ελληνικά	17
IT	Italiano	19
LV	Latviešu	21
LT	Lietuvių k.	23
NO	Norsk	25
PL	Polski	27
PT	Português	29
ES	Español	31
SR	Srpski	33
SV	Svenska	35
TR	Türkçe	37
KO	한국어	39





Read Before Use

INTRODUCTION

The Dissolvable VisiPlug® Lacrimal Plug is an ophthalmic device commonly referred to as a lacrimal plug, placed by a practitioner into the lacrimal duct to restrict the natural lubricating tears from being pumped off the eye. Lacrimal Plugs are prescribed for temporary treatment of certain eye conditions collectively referred to as 'Lacrimal System Dysfunction' or 'Dry Eye Syndrome' and other conditions of tear insufficiency.

Dissolvable Plugs:

- Are intended to treat Dry Eye Syndrome
- Are effective in the horizontal canaliculi
- Never touch the eye
- Are comfortable after proper placement, and will not fall out of the punctum

Punctal dilation and topical anesthesia are not usually required for insertion.

INDICATIONS FOR USE

Dissolvable VisiPlug Lacrimal Plugs may be used:

- As a diagnostic aid to determine the potential effectiveness of Occlusion Therapy with non-dissolvable plugs.
- To temporarily enhance the efficacy of topical medications or ocular lubricants.
- After ocular surgery to prevent complications due to dry eyes.
- To evaluate treatment of ocular dryness secondary to contact lens use.
- In the treatment of Dry Eye Syndrome and the dry eye components of varying Ocular Surface Diseases.

INTENDED USER & PATIENT TARGET GROUP

The devices are intended to be inserted by suitably qualified ophthalmic surgeons/physicians. The patient population is determined by the surgeon/physician in accordance with the intended use.

CONTRAINDICATIONS

This device is not designed, sold, or intended for use except as indicated or prescribed by a physician. Below are examples where Dissolvable VisiPlug Lacrimal Plugs may not be the therapy of choice:

- Chronic tearing (epiphora) secondary to canalicular obstruction
- Dacryocystitis with or without mucopurulent discharge.

PACKAGING AND STORAGE CONDITIONS

Dissolvable VisiPlug Lacrimal Plugs are made of polydioxanone and are provided in a Tyvek pouch which acts as the sterile barrier, two plugs per pouch. After sterilization the devices are packaged inside a moisture barrier pouch with a desiccant as the plugs are moisture sensitive. To achieve the stated shelf life and performance claims, Visiplugs must be stored within the moisture barrier pouch until such time as they are ready to be used.

INTENDED LIFETIME OF THE DEVICE

Dissolvable VisiPlug Lacrimal Plugs have a medium term degradation rate of approximately 180 days.

BEFORE INSERTION

Dissolvable VisiPlug Lacrimal Plugs are available in two sizes: 0.4mm & 0.5mm. The 0.4mm plugs are appropriate for use with most adult patients; use 0.5mm when 0.4mm plugs will not stay in position.

A physician must use medical judgement and consider a patient's medical history prior to implanting a Dissolvable VisiPlug Lacrimal Plug. Patients with pre-existing intermittent tearing should receive pressure irrigation to rule out canalicular obstruction.

INSERTION

- Inspect the patient's punctum to determine which size plug to use.
- Remove a sterile packet from the box, peel open the pouch and remove the foam holder.
- While using magnifying loupes or a slit-lamp, have the patient look away from the point of insertion.
- Use a jeweler's forceps to remove one of the plugs from between the grooves in the foam holder.
- Apply traction with a cotton tip applicator to evert the eyelid and clearly view the punctum.
- Guide the plug partially into the punctum and release the forceps (Fig. 1).
- Apply lateral traction with the cotton tip applicator to straighten the angle between the vertical and horizontal canaliculus (Fig. 2).
- Use the tips of the forceps to push the plug out of sight into the horizontal canaliculus (Fig. 3).
- Blinking and normal tear flow cause the plug to migrate down into the horizontal canaliculus (adjacent to the common canaliculus).
- Repeat the same procedure for each remaining punctum. After insertion, inspect each punctum to ensure the plugs are not sticking out (Fig. 4).
Unused plugs should be discarded.

Plug insertion (Fig.1-4) is the same for inferior and superior puncta.

FOLLOWING PLACEMENT

Patients should feel little or no discomfort following plug placement.


For patients experiencing irritation or epiphora after plug insertion, use a sterile probing device to confirm proper placement within the horizontal canaliculus (4-6mm beneath the punctum).


Use a single drop of topical antibiotic to prevent complications related to plug insertion.



WARNINGS

During insertion be careful not to perforate the canaliculus with the jeweler's forceps. Perforation can increase the risk of infection. If perforation occurs, delay plug insertion until the wound heals.

 This device is designed, intended and distributed for single use only. **DO NOT RE-STERILIZE OR REUSE THE DEVICE.** There are no data to support the sterility and functionality of the device after reprocessing.

 Do not use if package is damaged. Please contact the manufacturer with the product code and lot number listed on the device and dispose of the package in accordance with the "Disposal" section of this instruction for use.

VisiPlugs are moisture sensitive devices and will begin degradation when exposed to ambient air. Premature degradation of the lacrimal plugs may decrease the length of treatment.

IMPLANT REMOVAL

Pressure irrigation (Fig. 5) is the preferred method for plug removal. In rare cases, when this method proves unsuccessful, surgical removal may be required.

DISPOSAL

VisiPlug devices leave the body through the digestive tract via natural waste. Any unused product should be disposed of via clinical waste in accordance with local procedures. If unused, product in original packaging which has exceeded the declared shelf life should be removed from packaging and disposed of as clinical waste.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- The Dissolvable VisiPlug Lacrimal Plugs provide temporary occlusion of the tear drainage system and have a medium term degradation rate of approximately 180 days.
- A summary of safety and clinical performance can be found at the following link, when available via EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eduamed/#/screen/home>.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

- Infection
- Canaliculitis
- Tearing or Perforation of the canaliculus
- Eye watering or excessive tearing (epiphora)
- Irritation, itching, swelling, or pain
- Need to surgically remove plug that doesn't flush out of canaliculus

MATERIALS: POLYDIOXANONE AND D&C VIOLET #2 (<0.25%)

STERILITY

Lacrimal plugs are provided terminally sterilized by ethylene oxide (EO) gas. The product is sterile in an undamaged, unopened package.

Adhesive product labels are included on the pouch for use on patient and hospital records.

INCIDENT REPORTING

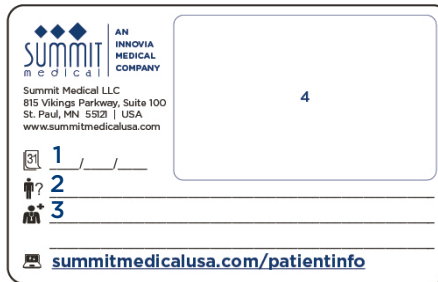
Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the FDA or the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

PATIENT IMPLANT CARD: INSTRUCTIONS FOR COMPLETION

All steps are to be completed by the healthcare provider.

1. Implantation date
2. Patient name or identification number
3. Healthcare institution/provider name and address
4. Remove device information sticker from pouch label and adhere to this card in the space provided
5. Provide patient with completed implant card, which provides a link to the patient information leaflet

**FOR PROFESSIONAL USE ONLY.
RX ONLY**



Summit Medical LLC
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55221 | USA
www.summitmedicalusa.com

1 / /
2
3

summitmedicalusa.com/patientinfo



EN DISSOLVABLE LACRIMAL PLUG IMPLANT CARD
CS KARTA IMPLANTÁTU ROZPUSTNÝCH UZÁVERU SLZŇNÝCH CEST
DA IMPLANTÁTKORT TIL OPPLØSELIG TÅREKIRTELPROP
NL IMPLANTAATKAART OPLOSBARE LACRIMALE PLUG
FI SULAVAN KYNNELTIETULPAN IMPLANTTIKORTTI
FR CARTE D'IMPLANT DU BOUCHON LACRYMAL RESORBABLE
DE IMPLANTÁTKARTE FÜR LOSLICHE TRÄNENKANALSTÖPSEL
EL KARTA EMOYEMIAZOZ DĀNYOMENOY ĀKPYKOY BYZMATOZ
IT SCHEDA DI IMPIANTO TAPPO LACRIMALE SOLUBILE
LV IZSKIDINĀMA LAKRIMĀLĀ SPRĀIDNA IMPLANTĀTA KARTE
LT TIRPIOJO AŠARŲ LATAKO KAISCIO IMPLANTO KORTELE
NO IMPLANTÁTKORT FOR OPPLØSELIG TÅREKANALPLUGG
PL KARTA IMPLANTU ROZPUSTZALNEJ ZATYCKI DO KANAŁKÓW ŁZOWYCH
PT CARTÃO DE IMPLANTE DE PLUG LACRIMAL DISSOLÚVEL
ES TARJETA DE IMPLANTE DE TAPON LAGRIMAL SOLUBLE
SR KARTICA IMPLANTATA ZA RASTVORLJIVI ČEPIĆ ZA SUZNI KANAL
SV ERIYEBILEN LAKRIMAL TIKÅC IMPLANT KARTI
TR IMPLANTÁTKORT FÖR UPPLÖSBAR TÅRPROPP
KO 분해성 눈점 플러그 임플란트 카드

267381 REVA | JULY2022

TO ORDER, REQUEST INFORMATION, OR REPORT PRODUCT PERFORMANCE, CONTACT YOUR LOCAL DISTRIBUTOR, OR:

Summit Medical LLC.
ATTN: Customer Service
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121
Tel: 1.888.229.2875 | 651.789.3939
Fax: 1.888.229.1941 | 651.789.3979
E-mail: customerservice@innoviamedical.com
WWW: <https://summitmedicalusa.com/>



Před použitím si přečtěte

ÚVOD

Rozpustná lakrimální zátka VisiPlug® je oftalmologický prostředek běžně označovaný jako slzná zátka, kterou lékař umístí do slzného kanálku, aby omezil odčerpávání přirozených zvlhčujících slz z oka. Slzné zátky se předepisují k dočasné léčbě určitých očních stavů souhrnně označovaných jako „dysfunkce slzného systému“ nebo „syndrom suchého oka“ a dalších stavů nedostatečného slzení.

Rozpustné zátky:

- Jsou určeny k léčbě syndromu suchého oka
- Jsou účinné v horizontálních kanálcích
- Se nikdy nedotýkají oka
- Jsou po správném umístění pohodlné a nevypadávají z punkce

Pro zavedení není obvykle nutná dilatace punkce ani lokální anestezie.

POKYNY K POUŽITÍ

Rozpustné lakrimální zátka VisiPlug lze použít:

- Jako diagnostickou pomůcku pro stanovení potenciální účinnosti okluzní terapie s nerozpustnými zátkami.
- K dočasnému zvýšení účinnosti lokálních léků nebo očních lubrikantů.
- Po očních operacích k prevenci komplikací způsobených suchostí očí.
- K vyhodnocení léčby oční suchosti sekundárně způsobené používáním kontaktních čoček.
- Při léčbě syndromu suchého oka a částí suchého oka u různých onemocnění povrchu oka.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL A CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Prostředky jsou určeny k zavádění příslušně kvalifikovanými očními chirurgy/lékaři. Populaci pacientů určuje chirurg/lékař v souladu se zamýšleným použitím.

KONTRAINDIKACE

Tento prostředek není navržen, prodáván ani zamýšlen k použití jinak, než je indikováno nebo předepsáno lékařem. Níže jsou uvedeny příklady, kdy rozpustné lakrimální zátka VisiPlug nemusí být vhodnou terapií:

- Chronické slzení (epifora) sekundárně způsobené obstrukcí kanálků.
- Dakryocystitida s mukopurulentním výtokem nebo bez výtoku.

BALENÍ A PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Rozpustné lakrimální zátka VisiPlug jsou vyrobeny z polydioxanonu a jsou dodávány v sáčku Tyvek, který slouží jako sterilní bariéra, a to v počtu dvou zátek na jeden sáček. Vzhledem k citlivosti zátek na vlhkost jsou po sterilizaci umístěny do sáčku s protivlhkostní bariérou s vysoušedlem. Aby bylo dosaženo uvedené doby použitelnosti a výkonnosti, musí být zátka VisiPlug skladována v sáčku s protivlhkostní bariérou až do chvíle jejich použití.

ZAMÝŠLENÁ ŽIVOTNOST PROSTŘEDKU

Rozpustné lakrimální zátka VisiPlug mají střednědobou dobu rozpadu přibližně 180 dní.

PŘED ZAVEDENÍM

Rozpustné lakrimální zátka VisiPlug jsou k dispozici ve dvou velikostech: 0,4 mm a 0,5 mm. Zátka o velikosti 0,4 mm jsou vhodné pro použití u většiny dospělých pacientů. Velikost 0,5 mm použijte v případě, kdy 0,4mm zátka nezůstávají na svém místě.

Lékař je povinen před zavedením rozpustné lakrimální zátka VisiPlug použít lékařský úsudek a zvážit anamnézu pacienta. Pacienti s již existujícím intermitentním slzením by měli podstoupit tlakovou irigaci, aby se vyloučila obstrukce kanálků.

ZAVEDENÍ

- Zkontrolujte punkci pacienta a určete, jakou velikost zátka použít.
- Vyjměte sterilní sáček z krabičky, rozlepte jej a vyjměte pěnový držák.
- Během použití zvětšovací lup nebo štěrbinové lampy se ujistěte, že se pacient dívá směrem pryč od místa zavádění.
- Pomocí kleštíček vyjměte jednu zátka z drážek v pěnovém držáku.
- Aplikujte trakci pomocí aplikátoru s bavlněným hrotem, abyste mohli obrátit víčko a jasně vidět punkci.
- Zátka částečně zaveďte do punkce a uvolněte kleštíčky (obr. 1).
- Aplikujte boční trakci aplikátorem s bavlněným hrotem, abyste mohli narovnat úhel mezi vertikálním a horizontálním kanálem (obr. 2).
- Pomocí hrotů kleštíček zatlačte zátka z dohledu do horizontálního kanálu (obr. 3).
- Mrkání a normální tok slz způsobí, že se zátka přesune dolů do horizontálního kanálu (sousedícího se společným kanálem).
- Stejný postup opakujte pro každou zbývající punkci. Po zavedení zkontrolujte všechny punkce a ověřte, zda zátka nevyčnívají (obr. 4). Nepoužité zátka vyhodte.

Zavádění zátek (obr. 1–4) je stejné pro dolní i horní punkci.

PO UMÍSTĚNÍ

Pacienti by po zavedení zátka měli pociťovat jen malý (nebo žádný) diskomfort.

U pacientů, kteří po zavedení zátka pociťují podráždění nebo slzení, použijte sterilní sondážní zařízení k potvrzení správného umístění v horizontálním kanálu (4–6 mm pod punkcí).

K prevenci komplikací spojených se zavedením zátka použijte jednu kapku lokálního antibiotika.



VAROVÁNÍ

Při zavádění dávejte pozor, abyste kleštičkami neprozabili kanálek. Jeho perforace může zvýšit riziko infekce. Pokud dojde k perforaci, odložte zavedení zátky, dokud se rána nezahojí.



Tento prostředek je navržen, určen a distribuován pouze pro jednorázové použití. PROSTŘEDEK NESTERILIZUJTE, ANI JEJ NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Nejsou k dispozici žádná data, která by potvrzovala sterilitu a funkčnost prostředku po opakovaném zpracování.



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen. obraťte se na výrobce s kódem výrobku a číslem šarže uvedeným na prostředku a obal zlikvidujte v souladu s oddílem „Likvidace“ tohoto návodu k použití.

Zátky VisiPlug jsou citlivé na vlhkost a při vystavení okolnímu vzduchu začnou degradovat. Předčasná degradace lakrimálních zátek může zkrátit délku léčby.

ODSTRANĚNÍ IMPLANTÁTU

Preferovaná metoda odstranění zátky je tlaková irigace (obr. 5). Ve vzácných případech, kdy je tato metoda neúspěšná, může být nutné chirurgické odstranění.

LIKVIDACE

Zátky VisiPlug opouští tělo pomocí trávicího traktu spolu s jeho běžným obsahem. Veškerý nepoužitý prostředek by měl být zlikvidován jako klinický odpad v souladu s místními postupy. Nepoužitý prostředek v původním obalu, u něhož byla překročena deklarovaná doba použitelnosti, by měl být vyjmut z obalu a zlikvidován jako klinický odpad.

OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY A CHARAKTERISTIKY VÝKONU

- Rozpustné lakrimální zátky VisiPlug zajišťují dočasnou okluzi slzného odvodňovacího systému a mají střednědobou dobu rozpadu přibližně 180 dní.
- Souhrn bezpečnostních a klinických výsledků naleznete prostřednictvím databáze EUDAMED (až bude k dispozici) na následujícím odkazu: <https://ec.europa.eu/tools/eduamed/#/screen/home>.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Infekce
- Kanalikulitida
- Trhlina nebo perforace kanálku
- Slzení očí nebo nadměrné slzení (epifora)
- Podráždění, svědění, otok nebo bolest
- Nutnost chirurgického odstranění zátky, která se z kanálku nevyplaví.

MATERIÁLY: POLYDIOXANON A BARVIVO D&C VIOLET #2 (<0,25 %)

STERILITA

Lakrimální zátky se dodávají terminálně sterilizované ethylenoxidem (EO). Výrobek je sterilní v nepoškozeném a neotevřeném obalu.

Na sáčku jsou přiloženy samolepící štítky produktů pro použití na záznamech pacientů a nemocnic.

HLÁŠENÍ UDÁLOSTI

Jakékoliv závažné situace, které se vyskytnou v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba nahlásit výrobci a organizaci FDA nebo příslušným úřadům členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient pobyt.

KARTA IMPLANTÁTU PACIENTA: NÁVOD K VYPLNĚNÍ

Všechny kroky musí být provedeny poskytovatelem zdravotní péče.

1. Datum implantace
2. Jméno nebo identifikační číslo pacienta
3. Název a adresa zdravotnického zařízení / poskytovatele zdravotnických služeb
4. Odstraňte nálepku s informacemi o prostředku ze štítku sáčku a přilepte tuto kartu na určené místo
5. Poskytněte pacientovi vyplněnou kartu implantátu, která obsahuje odkaz na příbalovou informaci pro pacienta.

**POUZE PRO ODBORNÉ POUŽITÍ.
POUZE NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS**

Summit Medical LLC
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55221 | USA
www.summitmedicalusa.com

4

1 / / /

2

3

summitmedicalusa.com/patientinfo

EN DISSOLVABLE LACRIMAL PLUG IMPLANT CARD
CS KARTA IMPLANTÁTU ROZPUSTNÝCH UZÁVERU SLZNÝCH CEST
DA IMPLANTÁTKORT TIL OPLOSSELIG TÅREKIRTELPROP
NL IMPLANTAATKAART OPLOSBARE LACRIMALE PLUG
FI SULAVAN KYNNELTIETULPAN IMPLANTTIKORTTI
FR CARTE D'IMPLANT DU BOUCHON LACRYMAL RESORBABLE
DE IMPLANTÄTKARTE FÜR LOSLICHE TRÄNENKANALSTÖPSEL
EL KARTA EMOYTEMATOS ANAYOMENOS DAKRYKOS BYZMATOS
IT SCHEDA DI IMPIANTO TAPPO LACRIMALE SOLUBILE
LV IZŠKIDINĀMA LAKRIMĀLĀ SPRĀIDNA IMPLANTĀTA KARTE
LT TIRPJOJO ASARŲ LATAKO KAISCIO IMPLANTO KORTELE
NO IMPLANTÄTKORT FOR OPPLØSELIG TÅREKANALPLUGG
PL KARTA IMPLANTU ROZPUSZCZALNEJ ZATYCZKI DO KANAŁKÓW ŁZOWYCH
PT CARTÃO DE IMPLANTE DE PLUG LACRIMAL DISSOLÚVEL
ES TARJETA DE IMPLANTE DE TAPON LAGRIMAL SOLUBLE
SR KARTICA IMPLANTATA ZA RASTVORLJIVI ČEPIČ ZA SUZNI KANAL
SV ERIYEBILEN LAKRIMAL TIKÅC IMPLANT KARTI
TR IMPLANTÄTKORT FÖR UPPLÖSBAR TÅRPROPP
KO 불해성 눈점 플러그 임플란트 카드

267381 REVA | JULY2022

PRO OBJEDNÁNÍ, VYŽÁDÁNÍ INFORMACÍ NEBO NAHLÁŠENÍ FUNKČNOSTI VÝROBKU KONTAKTUJTE MÍSTNÍHO DISTRIBUTORA, POPŘ:

Summit Medical LLC.

K rukám: Zákaznický servis

815 Vikings Parkway, Suite 100

St. Paul, MN 55121

Tel.: 1.888.229.2875 | 651.789.3939

Fax: 1.888.229.1941 | 651.789.3979

E-mail: customerservice@innoviamedical.com

WWW: <https://summitmedicalusa.com/>



Læs inden brug

INTRODUKTION

Opløselig VisiPlug® tåreprop er en oftalmisk enhed, der almindeligvis kaldes en tåreprop, og som en behandler anbringer i tårekanalen for at forhindre, at de naturlige smørende tårer pumpes ud af øjet. Tårepropper ordineres til midlertidig behandling af visse øjenlidelser, der kollektivt kaldes "dysfunktion i tåresystemet" eller "tørre øjne" og andre lidelser, der skyldes tåreinsufficiens.

Opløselige propper:

- er beregnet til behandling af tørre øjne
- er effektive i de horisontale canaliculi
- rører aldrig øjet
- er behagelige efter korrekt placering og falder ikke ud af punctummet

Punktal dilatation og lokal anæstesi er normalt ikke påkrævet for indsættelse.

INDIKATIONER FOR BRUG

Der kan anvendes opløselige VisiPlug-tårepropper:

- Som diagnostisk hjælpemiddel til at bestemme den potentielle effektivitet af okklusionsbehandling med ikke-opløselige propper.
- Til midlertidig forbedring af virkningen af topikale lægemidler eller øjensmøremidler.
- Efter øjenkirurgi for at forebygge komplikationer på grund af tørre øjne.
- Til evaluering af behandling af tørhed i øjnene som følge af brug af kontaktlinser.
- Til behandling af tørre øjne og tørre øjenkomponenter i forbindelse med forskellige sygdomme i øjenoverfladen.

TILSIGTET BRUGER OG PATIENTMÅLGRUPPE

Enhederne er beregnet til at blive indsat af passende kvalificerede øjenkirurger/-læger. Patientpopulationen bestemmes af kirurgen/lægen i overensstemmelse med den påtænkte anvendelse.

KONTRAINDIKATIONER

Denne enhed er ikke designet, solgt eller beregnet til brug undtagen som angivet eller ordineret af en læge. Nedenfor er eksempler på tilfælde, hvor opløselige VisiPlug-tårepropper måske ikke er den foretrukne behandling:

- Kronisk tåreflåd (epiphora) sekundært til obstruktion af canaliculi
- Dakryocystitis med eller uden mukopurulent udflåd.

EMBALLAGE OG OPBEVARINGSBETINGELSER

Opløselige VisiPlug-tårepropper er fremstillet af polydioxanon og leveres i en Tyvek-pose, der fungerer som steril barriere, to propper pr. pose. Efter sterilisering pakkes enhederne i en fugtspærrepose med et tørremiddel, da propperne er fugtfølsomme. For at opnå den angivne holdbarhed og ydeevne skal VisiPlugs opbevares i en fugtspærrepose, indtil de er klar til brug.

TILSIGTET ANVENDELSE AF ENHEDEN

Opløselige VisiPlug-tårepropper har en nedbrydningshastighed på mellemlang sigt på ca. 180 dage.

FØR INDSÆTTELSE

Opløselige VisiPlug-tårepropper fås i to størrelser: 0,4 mm og 0,5 mm. Propperne på 0,4 mm er velegnede til brug hos de fleste voksne patienter; brug 0,5 mm, når propperne på 0,4 mm ikke forbliver på plads.

Lægen skal bruge medicinsk vurdering og tage hensyn til patientens medicinske historie før implantation af en opløselig VisiPlug-tåreprop. Patienter med allerede eksisterende intermitterende tåreflåd skal have foretaget trykskylning for at udelukke obstruktion af canaliculi.

INDSÆTTELSE

- A. Undersøg patientens punctum for at afgøre, hvilken størrelse prop der skal anvendes.
- B. Tag en steril pakke ud af æsken, åbn posen og fjern skumholderen.
- C. Få patienten til at kigge væk fra indstiksstedet ved hjælp af en lup eller en spaltelampe, mens du bruger et forstørrelsesglas eller en spaltelampe.
- D. Brug en juveleretang til at fjerne en af propperne fra rillerne i skumholderen.
- E. Påfør trækkræft med en applikator med bomuldsspids for at vende øjenlåget og se punctum tydeligt.
- F. Før proppen delvist ind i punctum, og slip tangen (fig. 1).
- G. Påfør lateral trækkræft med en applikator med bomuldsspids for at rette vinklen mellem den vertikale og horisontale canaliculus ud (fig. 2).
- H. Brug tangens spidser til at skubbe proppen ud af syne i den horisontale canaliculus (fig. 3).
- I. Blinkning og normalt tåreflåd får proppen til at vandre ned i den horisontale canaliculus (ved siden af den fælles canaliculus).
- J. Gentag den samme procedure for hvert resterende punctum. Efter indsættelse inspiceres hvert punctum for at sikre, at propperne ikke stikker ud (fig. 4). Ubrugte propper skal kasseres.

Indsættelse af propper (fig. 1-4) er den samme for de inferiore og superiore puncta.

EFTER PLACERING

Patienterne bør føle lidt eller intet ubehag efter indsættelse af proppen.

Hvis patienter oplever irritation eller epiphora efter indsættelse af proppen, skal der bruges en steril sonde til at bekræfte korrekt placering i den horisontale canaliculus (4-6 mm under punctum).

Brug en enkelt dråbe topikalt antibiotikum for at forebygge komplikationer i forbindelse med indsættelse af proppen.



ADVARSLER

Vær forsigtig med ikke at perforere canaliculus med juvelerertangen under indsættelse. Perforation kan øge risikoen for infektion. Hvis der opstår en perforation, skal indsættelsen af proppen udskydes, indtil såret er helet.

Denne enhed er UDELUKKENDE designet, beregnet og distribueret til ENGANGSBRUG. ENHEDEN MÅ IKKE STERILISERES ELLER GENBRUGES IGEN. Der er ingen data til støtte for enhedens sterilitet og funktionalitet efter genbehandling.

Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget. Kontakt producenten med den produktkode og det partnummer, der er anført på enheden, og bortskaf emballagen i overensstemmelse med afsnittet "Bortskaffelse" i denne brugsanvisning.

VisiPlugs er fugtfølsomme enheder og vil begynde at blive nedbrudt, når de udsættes for omgivende luft. For tidlig nedbrydning af tårepropperne kan nedsætte behandlingens varighed.

FJERNELSE AF IMPLANTAT

Trykskyllning (fig. 5) er den foretrukne metode til at fjerne proppen. I sjældne tilfælde, hvor denne metode ikke virker, kan det være nødvendigt at foretage en kirurgisk fjernelse.

BORTSKAFFELSE

VisiPlug-enheder forlader kroppen gennem fordøjelseskanalen via det naturlige affaldsstof. Ubrugt produkt skal bortskaffes via klinisk affald i overensstemmelse med lokale procedurer. Ubrugte produkter i originalemballage, der har overskredet den angivne holdbarhed, skal fjernes fra emballagen og bortskaffes som klinisk affald.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE OG PRÆSTATIONSEGENSKABER

- De opløselige VisiPlug-tårepropper giver midlertidig okklusion af tåreafløbssystemet og har en mellemlang nedbrydningshastighed på ca. 180 dage.
- Der kan findes et resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne på følgende link, når det er tilgængeligt via EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eduamed/#/screen/home>.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Infektion
- Canaliculitis
- Overrivning eller perforation af canaliculus
- Øjet løber i vand eller overdreven tåreflåd (epiphora)
- Irritation, kløe, hævelse eller smerte
- Behov for kirurgisk fjernelse af prop, der ikke skylles ud af canaliculus

MATERIALER: POLYDIOXANON OG D&C VIOLET #2 (<0,25%)

STERILITET

Tårepropper leveres terminalt steriliseret med ethylenoxidgas (EO). Produktet er sterilt i en ubeskadiget, uåbnet pakke.

Selvklebende produktetiketter er inkluderet på posen til brug på patient- og hospitalsoptegnelser.

RAPPORTERING AF HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med denne enhed, skal rapporteres til producenten og FDA eller den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

PATIENTIMPLANTAKORT: INSTRUKTIONER TIL FÆRDIGGØRELSE

Alle trin skal udføres af sundhedsudbyderen.

1. Dato for implantation
2. Patientens navn eller identifikationsnummer
3. Sundhedsinstitution/udbyderens navn og adresse
4. Fjern enhedens informationsmærkat fra poseetiketten, og opbevar kortet i det medfølgende rum
5. Giv patienten det udfyldte implantatkort, som indeholder et link til brochuren med information til patienter

**KUN TIL PROFESSIONEL BRUG.
RECEPTPLIGTIG**

AN INNOVIA MEDICAL COMPANY
 Summit Medical LLC
 815 Vikings Parkway, Suite 100
 St. Paul, MN 55121 | USA
www.summitmedicalusa.com

1 / / /
 2
 3

summitmedicalusa.com/patientinfo

EN DISSOLVABLE LACRIMAL PLUG IMPLANT CARD
 CS KARTA IMPLANTATU ROZPUSTNYCH UZAVERU SLZNYCH CEST
 DA IMPLANTATKORT TIL OPLØSELIG TÅREKIRTELPROP
 NL IMPLANTATAKKAART OPLOESBARE LACRIMALE PLUG
 FI SULAVAN KYYNELTIETULPAN IMPLANTTIKORTTI
 FR CARTE D'IMPLANT DU BOUCHON LACRYMAL RESORBABLE
 DE IMPLANTATKARTE FÜR LOSLICHE TRÄNENKANALSTOPSEL
 EL KAPTA EMOYTEMATOZ ΔΙΑΛΥΜΕΝΟΥ ΔΑΚΡΥΚΟΥ ΒΥΣΜΑΤΟΣ
 IT SCHEDA DI IMPIANTO TAPPO LACRIMALE SOLUBILE
 LV IZSKIDINĀMA LAKRIMĀLA SPRĀUDNĀ IMPLANTĀTA KARTE
 LT TIRPIOJO ASARŲ LATAKO KAISČIO IMPLANTO KORTELE
 NO IMPLANTATKORT FOR OPLØSELIG TÅREKANALPLUGG
 PL KARTA IMPLANTU ROZPUSZCZALNEJ ZATYCZKI DO KANAŁKÓW ŁZOWYCH
 PT CARTÃO DE IMPLANTE DE PLUG LACRIMAL DISSOLÚVEL
 ES TARJETA DE IMPLANTE DE TAPON LAGRIMAL SOLUBLE
 SR KARTICA IMPLANTATA ZA RASTVORLJIVI ČEPIĆ ZA SUZNI KANAL
 SV ERYEIBLEN LAKRIMAL TIKÅÇ IMPLANT KARTI
 TR IMPLANTAKORTI FÖR UPPLÖSBAR TÅRPROPP
 KO 용해성 눈점 플러그 임플란트 카드

267581 | REVA | JULY2022

FOR AT BESTILLE, ANMODE OM OPLYSNINGER ELLER RAPPORTERE OM PRODUKTETS YDEEVNE, KONTAKT DIN LOKALE DISTRIBUTØR ELLER:

Summit Medical LLC.
 ATT: Kundeservice
 815 Vikings Parkway, Suite 100
 St. Paul, MN 55121
 Tlf.: 1.888.229.2875 | 651.789.3939
 Fax: 1.888.229.1941 | 651.789.3979
 E-mail: customerservice@innoviamedical.com
 WWW: <https://summitmedicalusa.com/>



Lees de instructies vóór gebruik

VOORWOORD

De VisiPlug® oplosbare stent is een medisch hulpmiddel uit de oogheelkunde, doorgaans traanbuisstent genoemd. De stent wordt door een arts in de traanbuis ingebracht om te voorkomen dat de natuurlijke tranen die het oog vochtig houden, worden afgevoerd. Traanbuisstents worden voorgeschreven als tijdelijke behandeling van bepaalde oogaandoeningen die vallen onder de noemer "Traanbuisaandoeningen" of "Droge ogen-syndroom" en andere aandoeningen waarbij niet genoeg traanvocht geproduceerd wordt.

Oplosbare stents:

- zijn bedoeld om Droge ogen-syndroom te behandelen
- zijn effectief in de horizontale traanbuizen
- komen nooit in aanraking met het oog
- zitten comfortabel na inbrenging en zullen niet uit het punctum vallen

Om ze in te brengen, zijn verwijding van de traanbuis en plaatselijke verdoving meestal niet noodzakelijk.

GEBRUIKSAANWIJZING

De VisiPlug oplosbare traanbuisstents kunnen worden gebruikt:

- als diagnosehulp om de potentiële doeltreffendheid van occlusietherapie met niet-oplosbare stents te bepalen.
- om de werkzaamheid van lokaal toe te dienen medicatie en ooggel tijdelijk te verbeteren.
- na oogoperaties om complicaties als gevolg van droge ogen te voorkomen.
- om de behandeling van droge ogen door het gebruik van contactlenzen te evalueren.
- bij de behandeling van het droge ogen-syndroom en de symptomen van droge ogen bij verschillende aandoeningen van het oogoppervlak.

BEOOGDE GEBRUIKER & PATIËNTENDOELGROEP

De stents dienen uitsluitend te worden ingebracht door gekwalificeerde oogchirurgen/artsen. De chirurg/arts bepaalt conform het beoogde gebruik welke patiënt hiervoor in aanmerking komt.

CONTRA-INDICATIES

Dit medische hulpmiddel mag niet voor andere doeleinden worden gebruikt en/of verkocht dan zoals aangegeven of voorgeschreven door een arts. Het gebruik van de VisiPlug oplosbare traanbuisstents wordt afgeraden bij:

- chronisch tranende ogen (epifora) als gevolg van een verstopping in de traanbuis.
- Dacryoadenitis met of zonder slijmachtige uitscheiding.

VERPAKKING EN BEWAARVOORWAARDEN

VisiPlug oplosbare traanbuisstents zijn gemaakt van polydiaxanon en worden per twee geleverd in een Tyvekzakje dat als steriele barrière dient. Na sterilisatie worden de vochtgevoelige stents verpakt in een vochtwerend zakje met een droogmiddel. Om de aangegeven houdbaarheid en doeltreffendheid te garanderen, moeten de VisiPlugs in het vochtwerende zakje bewaard worden tot het moment waarop ze gebruikt worden.

BEOOGDE LEVENSDUUR VAN HET MEDISCHE HULPMIDDEL

De VisiPlug traanbuisstents hebben een middellange afbraaksnelheid van ongeveer 180 dagen.

VÓÓR HET INBRENGEN

De VisiPlug traanbuisstents zijn beschikbaar in twee maten: 0,4 mm en 0,5 mm. De 0,4 mm-stents zijn geschikt voor gebruik bij de meeste volwassen patiënten; gebruik 0,5 mm als de 0,4 mm-stents niet in positie blijven.

Een arts moet vertrouwen op zijn/haar medische oordeel en rekening houden met de medische voorgeschiedenis van de patiënt alvorens de VisiPlug traanbuisstents te gebruiken. Patiënten die regelmatig last van tranende ogen hebben, moeten eerst een drukspoeling krijgen om een verstopping in de traanbuis uit te sluiten.

INBRENGEN

- Kies de grootte van de stent op basis van de grootte van het punctum van de patiënt.
- Neem een steriele verpakking uit de doos, open het zakje en verwijder de schuimverpakking.
- Laat de patiënt wegstaren van het punt van inbrengen bij het gebruik van vergrootglazen of een spleetlamp.
- Gebruik een pincet om de stents uit de groeven van de schuimhouder te nemen.
- Beweeg het ooglid met behulp van een wattenstaafje zodat het punctum duidelijk zichtbaar is.
- Breng de stent gedeeltelijk in het punctum in en laat de pincet los (Afb. 1).
- Gebruik het wattenstaafje om de hoek tussen de verticale en horizontale traanbuizen recht te trekken (Afb. 2).
- Gebruik de uiteinden van de pincet om de stent in de horizontale traanbuizen te duwen tot de stent niet meer zichtbaar is (Afb. 3).
- Knippen en normaal traanvocht laten de stent in de horizontale traanbuis zakken (naast de gewone traanbuis).
- Herhaal deze procedure voor elk overgebleven punctum. Controleer elk punctum na het inbrengen of de stents er niet uitsteken (Afb. 4). Gooi ongebruikte stents weg.

Het inbrengen van de stents (Afb.1-4) is identiek voor de onderste en bovenste puncta.

NA HET INBRENGEN

De patiënt zou weinig tot geen ongemak moeten ondervinden.

Wanneer patiënten na de procedure last hebben van irritatie of tranende ogen, gebruik dan een steriel inbrengapparaat om na te gaan of de stents goed in de horizontale traanbuis zijn ingebracht (4-6 mm onder het punctum).

Gebruik één druppel lokaal toe te dienen antibiotica om complicaties na het inbrengen van de stents te voorkomen.



WAARSCHUWINGEN

Let erop dat bij het inbrengen van de stents de pincet de traanbuizen niet perforereert. Perforatie verhoogt het risico op infectie. Stel bij perforatie de procedure uit tot de wond genezen is.



Dit medische hulpmiddel is ontworpen, bedoeld en gedistribueerd voor eenmalig gebruik. STERILISEER OF GEBRUIK HET MEDISCHE HULPMIDDEL NIET OPNIEUW. Er zijn geen gegevens beschikbaar op basis waarvan de steriliteit en functionaliteit van het medische hulpmiddel na gebruik ondersteund kan worden.



Gebruik de stents niet als de verpakking beschadigd is. Neem contact op met de fabrikant met de productcode en het partijnummer dat op de verpakking van het medische hulpmiddel vermeld staat. Gooi de verpakking weg conform hoofdstuk "Afvalverwerking" van deze gebruiksaanwijzing.

VisiPlugs zijn vochtgevoelig en beginnen af te breken bij contact met omgevingslucht. Vroegtijdige afbraak van de traanbuisstents kunnen de behandelduur verkorten.

VERWIJDEREN VAN HET IMPLANTAAT

Spoeling onder druk (Afb. 5) is de voorkeursmethode voor het verwijderen van de stents. Wanneer deze methode in zeldzame gevallen niet werkt, dienen stents operatief te worden verwijderd.

AFVALVERWERKING

VisiPlugs verlaten het lichaam via het spijsverteringsstelsel als natuurlijke afvalstof. Ongebruikte producten moeten als klinisch afval worden verwerkt conform plaatselijke procedures. Als van een product dat zich nog in de originele verpakking bevindt de uiterste houdbaarheidsdatum is overschreden, moet het product uit de verpakking worden gehaald en als klinisch afval worden verwerkt.

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN EN RESULTATEN

- De VisiPlug oplosbare traanbuisstents zorgen voor een tijdelijke afsluiting van de traanafvoer en hebben een middellange afbraaksnelheid van gemiddeld 180 dagen.
- Raadpleeg deze link, wanneer beschikbaar via EUDAMED, voor een samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties: <https://ec.europa.eu/tools/eduamed/#/screen/home>.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

- Infectie
- Canaliculitis
- Scheuren of perforeren van de traanbuis
- Waterige ogen of overmatige traanproductie (epifora)
- Irritatie, jeuk, zwelling of pijn
- Stents die door spoeling niet verwijderd kunnen worden, moeten operatief verwijderd worden.

MATERIAAL: POLYDIOXANON EN D&C VIOLET #2 (<0,25%)

STERILITEIT

Traanbuisstents worden in de uiteindelijke verpakking gesteriliseerd met het gas ethyleenoxide (EO). Het product is steriel in een onbeschadigde, ongeopende verpakking.

De verpakking bevat zelfklevende productetiketten voor gebruik in het patiëntdossier en de ziekenhuisadministratie.

INCIDENTEN MELDEN

Serieuze incidenten met betrekking tot VisiPlugs moeten worden gemeld bij de fabrikant en de FDA óf de desbetreffende geneesmiddelenautoriteit van het land waarin de behandelaar en/of patiënt zich bevindt.

IMPLANTAATKAART PATIËNT: INSTRUCTIES VOOR HET INVULLEN

Alle stappen moeten door de zorgverlener worden ingevuld.

1. Datum van implantatie
2. Naam patiënt of identificatienummer
3. Naam en adres van de zorginstelling/-verlener
4. Verwijder de sticker met de informatie over het medische hulpmiddel van het verpakkingsetiket en kleef het op de daarvoor voorziene plaats op de kaart
5. Overhandig de ingevulde implantaatkaart aan de patiënt, waarop een link naar de bijsluiter vermeld staat.

**UITSLUITEND VOOR PROFESSIONEEL GEBRUIK.
UITSLUITEND OP VOORSCHRIFT**

AN INNOVIA MEDICAL COMPANY
 Summit Medical LLC
 815 Vikings Parkway, Suite 100
 St. Paul, MN 55128 | USA
www.summitmedicalusa.com

1. _____
 2. _____
 3. _____

summitmedicalusa.com/patientinfo

EN DISSOLVABLE LACRIMAL PLUG IMPLANT CARD
 CS KARTA IMPLANTÁTU ROZPUSTNÝCH UZÁVERU SLZŇÝCH CEST
 DA IMPLANTÁTKORT TIL OPPLØSELIG TÅREKIRTELPROP
 NL IMPLANTAATKAART OPLOSBARE LACRIMALE PLUG
 FI SULAVAN KYNNELTIETULPAN IMPLANTTIKORTTI
 FR CARTE D'IMPLANT DU BOUCHON LACRYMAL RESORBABLE
 DE IMPLANTÄTKARTE FÜR LOSLICHE TRÄNENKANALSTOPSEL
 EL ΚΑΡΤΑ ΕΜΦΥΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΛΥΟΜΕΝΟΥ ΔΑΚΡΥΚΟΥ ΒΥΣΜΑΤΟΣ
 IT SCHEDA DI IMPIANTO TAPPO LACRIMALE SOLUBILE
 LV IZSKIDINĀMA LĀKRIMĀLĀ SPRĀUDNĀ IMPLANTĀTA KARTE
 LT TIRPIOJO ASARŲ LATAKO KAISČIO IMPLANTO KORTELE
 NO IMPLANTATKORT FOR OPPLØSELIG TÅREKANALPLUGG
 PL KARTA IMPLANTU ROZPUSTZALNEJ ZATYCKI DO KANAŁKÓW ŁZOWYCH
 PT CARTÃO DE IMPLANTE DE PLUG LACRIMAL DISSOLÚVEL
 ES TARJETA DE IMPLANTE DE TAPON LAGRIMAL SOLUBLE
 SR KARTICA IMPLANTATA ZA RASTVORLJIVI ČEPIĆ ZA SUZNI KANAL
 SV ERIVEBILEN LAKRIMAL TIKÅÇ IMPLANT KARTI
 TR IMPLANTKORT FOR UPPLÖSBAR TÅRPROPP
 KO 흥해성 누경 플러그 임플란트 카드

267581 | REVA | JULY2022

VOOR HET BESTELLEN, OPVRAGEN VAN INFORMATIE OF HET MELDEN VAN PRODUCTPRESTATIES KUNT U CONTACT OPNEMEN MET EEN PLAATSELIJKE DISTRIBUTEUR OF:

Summit Medical LLC.
 T.a.v.: Customer Service
 815 Vikings Parkway, Suite 100
 St. Paul, MN 55121
 Tel.: 1.888.229.2875 | 651.789.3939
 Fax.: 1.888.229.1941 | 651.789.3979
 E-mail: customerservice@innoviamedical.com
 WWW: <https://summitmedicalusa.com/>



Lue ennen käyttöä

JOHDANTO

Sulava VisiPlug®-kyyneltietulppa on oftalminen laite, jota kutsutaan yleisesti kyyneltietulpaksi ja jonka lääkäri asettaa kyynelkanavaan. Laite estää luonnollisten kostuttavien kyynelien valumisen pois silmän pinnalta. Kyyneltietulppia määrätään väliaikaiseksi hoidoksi tiettyihin silmänsairauksiin, joita kutsutaan yhteisesti ”kyyneljärjestelmän toimintahäiriöksi” tai ”kuivien silmien oireyhtymäksi”, ja muihin riittämättömään kyynelneesteeseen liittyviin sairauksiin.

Sulavat tulpat

- on tarkoitettu kuivien silmien oireyhtymän hoitoon
- ovat tehokkaita vaakasuorissa kyynelkanavissa
- eivät ole kosketuksessa silmän kanssa
- ovat mukavantuntuisia oikeaoppisen asetuksen jälkeen, eivät putoa kyynelpisteestä.

Asettaminen ei yleensä vaadi kyynelpisteen laajennusta ja paikallisuudutusta.

KÄYTTÖAIHEET

Sulavia VisiPlug-kyyneltietulppia käytetään seuraavissa tilanteissa:

- diagnostisena apuvälineenä sulamattomilla tulpilla suoritettavan tukkeumien hoidon tehokkuuden määrittämisessä
- paikallisten lääkkeiden tai silmää kostuttavien aineiden tehon tilapäinen parantaminen
- silmäleikkauksen jälkeen kuivien silmien aiheuttamien komplikaatioiden estäminen
- piilolinssien käytöstä johtuvan silmien kuivuuden hoidon arvioiminen
- kuivien silmien oireyhtymän ja erilaisten silmän pintaan vaikuttavien sairauksien silmiä kuivattavien vaikutusten hoito.

TARCOITETTU KÄYTTÄJÄ JA KOHDEPOTILASRYHMÄ

Laitteet on tarkoitettu asetettavaksi asianmukaisesti pätevien silmäkirurgien/-lääkäreiden toimesta. Kirurgi/lääkäri määrittää kohdepotilasryhmän käyttötarkoituksen mukaisesti.

KONTRAINDIKAATIOT

Tätä laitetta ei ole suunniteltu, myyty tai tarkoitettu käytettäväksi lääkärin ohjeista tai kuvauksesta poikkeavalla tavalla. Alla on esimerkkejä, joissa sulavat VisiPlug-kyyneltietulpat eivät ehkä ole paras hoitomuoto:

- kyynelkanavan tukkeutumisesta johtuva krooninen kyynelehtiminen (epifora)
- kyynelpussitulehdus mukopurulenttieritteellä tai ilman.

PAKKAUS JA VARASTOINTIOLOSUHTET

Sulavat VisiPlug-kyyneltietulpat on valmistettu polydioksanonista ja ne toimitetaan Tyvek-pussissa (kaksi tulppaa per pussi), joka toimii steriilinä suojana. Steriloinnin jälkeen laitteet pakataan kuivausainetta sisältävään kosteusuojattuun pussiin, koska tulpat ovat herkkiä kosteudelle. Ilmoitettujen säilyvyys- ja suorituskykyväitteiden saavuttamiseksi Visiplug-tulppia on säilytettävä käyttöön asti kosteusuojatussa pussissa.

LAITTEEN SUUNNITELTU KÄYTTÖIKÄ

Sulavien VisiPlug-kyyneltietulppien keskimääräinen hajoamisnopeus on noin 180 päivää.

ENNEN ASETUSTA

Sulavia VisiPlug-kyyneltietulppia on saatavilla kahdessa eri koossa: 0,4 mm ja 0,5 mm. 0,4 mm:n tulpat sopivat käytettäväksi useimmilla aikuispotilailla. Käytä 0,5 mm:n tulppia, kun 0,4 mm:n tulpat eivät pysy paikoillaan.

Lääkärin on käytettävä lääketieteellistä harkintaa ja otettava huomioon potilaan hoitohistoria ennen sulavan VisiPlug-kyyneltietulpan implantointia. Potilaille, joilla on ajoittaista kyynelehtimistä, tulee suorittaa painehuuhtelu kyynelkanavan tukkeuman poissulkemiseksi.

ASETUS

- Määritä käytettävän tulpan koko tarkistamalla potilaan kyynelpiste.
- Poista steriili pakkaus laatikosta, avaa pussi ja poista vaahtomuovipidike.
- Kun käytät suurennusluuppeja tai rakolamppua, pyydä potilasta katsomaan pois päin asetuskohtasta.
- Irrota yksi tulppa vaahtomuovipidikkeen urista jalokivisepän pihdeillä.
- Luo pitoa puuvillakärkisellä asettimella ja käännä silmäluomi, jotta näet kyynelpisteen selkeästi.
- Ohjaa tulppa osittain kyynelpisteeseen ja irrota ote pihdeillä (kuva 1).
- Suorista pysty- ja vaakasuoran kyynelkanavan välinen kulma luomalla lateraalista pitoa puuvillakärkisellä asettimella (kuva 2).
- Työnnä tulppa pihdeillä pois näkyvistä vaakasuuntaiseen kyynelkanavaan (kuva 3).
- Silmien räpäyttäminen ja kyynelten normaali virtaus saavat tulpan siirtymään alas vaakasuuntaiseen kyynelkanavaan (yleisen kyynelkanavan viereen).
- Toista sama toimenpide jokaisen jäljellä olevan kyynelpisteen kohdalla. Tarkasta jokainen kyynelpiste asettamisen jälkeen varmistaaksesi, että tulpat eivät työnnöy ulos (kuva 4). Käyttämättömät tulpat on hävitettävä.

Tulppien asetustoimenpide (kuva 1-4) on sama alempien ja ylempien kyynelpisteiden kohdalla.

ASETUKSEN JÄLKEEN

Potilaiden pitäisi tuntea vähän tai ei lainkaan epämukavuutta tulpan asettamisen jälkeen.

Jos potilaalla ilmenee ärsytystä tai kyynelehtimistä tulpan asettamisen jälkeen, varmista oikea sijoitus vaakasuoraan kyynelkanavaan (4-6 mm kyynelpisteen alapuolella) käyttäen steriiliä koetinlaitetta.

Estä tulpan asettamiseen liittyvät komplikaatiot laittamalla silmään yksi tippa paikalliseen käyttöön tarkoitettua antibioottia.



VAROITUKSIA

Varo asetuksen aikana, ettet perforoi kyynelkanavaa jalokivisepän pihdeillä. Perforaatio voi lisätä infektoriskiä. Jos perforaatio tapahtuu, lykkää tulpan asetusta, kunnes haava on parantunut.



Tämä laite on suunniteltu, tarkoitettu ja jaettu vain kertakäyttöön. LAITETTA EI SAA STERILOIDA TAI KÄYTTÄÄ UUELLEEN. Ei ole olemassa tietoja, jotka tukevat laitteen steriiliyttä ja toimivuutta uudelleenkäsitteilyn jälkeen.



Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut Ota yhteyttä valmistajaan ja ilmoita laitteessa oleva tuotekoodi ja eränumero sekä hävitä pakkaus tämän käyttöohjeen Hävittäminen-osan mukaisesti.

VisiPlug-tulpat ovat kosteudelle herkkiä laitteita, ja ne alkavat hajota, kun ne altistuvat ilmalle. Kyyneltietulppien ennakoinen hajoaminen voi lyhentää hoidon kestoa.

IMPLANTIN POISTAMINEN

Painehuuhtelu (kuva 5) on suositeltava tulpan irrotustapa. Kirurginen poisto saattaa olla tarpeen harvinaisissa tapauksissa, jos tämä menetelmä epäonnistuu.

HÄVITTÄMINEN

VisiPlug-laitteet poistuvat elimistöstä ruoansulatuskanavan kautta. Kaikki käyttämättömät tuotteet on hävitettävä kliinisenä jätteenä paikallisten säädösten mukaan. Mikäli käyttämätön, alkuperäisessä pakkauksessa oleva tuote, joka on ylittänyt sille määritetyn säilyvyysajan, on se poistettava pakkauksesta ja hävitettävä kliinisenä jätteenä.

ODOTETUT KLIINISET HYÖDYT JA SUORITUSOMINAISUUDET

- Sulavat VisiPlug-kyyneltietulpat toimivat kyyneljärjestelmän väliaikaisena esteenä ja niiden keskimääräinen hajoamisnopeus on noin 180 päivää.
- Löydät turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmän seuraavasta linkistä, mikäli se on saatavilla EUDAMEDin kautta: <https://ec.europa.eu/tools/eduamed/#/screen/home>.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

- infektio
- kyynelkanavan tulehdus
- kyynelkanavan repeytyminen tai perforaatio
- silmien vetistely tai kyynelehtiminen (epifora)
- ärsytys, kutina, turvotus tai kipu
- kyynelkanavaan huuhtelusta huolimatta juuttuneen tulpan kirurginen poistaminen.

MATERIAALIT: POLYDIOKSANONI JA D&C-VIOLETTI nro 2 (<0,25 %)

STERIILIIYS

Kyyneltietulpat toimitetaan etyleenioksidikaasulla (EO) steriloituina. Vahingoittumassa, avaamattomassa pakkauksessa oleva tuote on steriili.

Pussin tuotetarrat on tarkoitettu potilas- ja sairaalakirjauksissa käytettäviksi.

TAPAHTUMIEN RAPORTOINTI

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja FDA:lle tai sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

POTILAAN IMPLANTTIKORTTI: TÄYTTÖOHJEET

Terveystietokortin täyttämisen on täytettävä kaikki osat.

- Implantoinnin pvm.
- Potilaan nimi tai henkilötunnus.
- Terveystietokortin/palveluntarjoajan nimi ja osoite
- Poista laitteen tietotarra pussin etiketistä ja kiinnitä se tähän korttiin sitä varten tarkoitettuun kohtaan.
- Anna täytetty, linkin pakkausselosteeseen sisältävä implanttikortti potilaalle.

VAIN AMMATTIKÄYTTÖÖN.
RX ONLY

Summit Medical LLC
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55128 | USA
www.summitmedicalusa.com

4

1
2
3

summitmedicalusa.com/patientinfo

EN DISSOLVABLE LACRIMAL PLUG IMPLANT CARD
CS KARTA IMPLANTÁTU ROZPUŠTŇYCH UZÁVERU SLZŇYCH CEST
DA IMPLANTÁTKORT TIL OPPLØSELIG TÅREKIRTELPROP
NL IMPLANTAAKKAART OPLOSBARE LACRIMALE PLUG
FI SULAVAN KYYNELTIETULPAN IMPLANTTIKORTTI
FR CARTE D'IMPLANT DU BOUCHON LACRYMAL RESORBABLE
DE IMPLANTÄTKARTE FÜR LÖSLICHE TRÄNENKANALSTOPSEL
EL KAPTA EMOYTEYMATOE ANAYOMENOY AKPYKOY BYZMATOE
IT SCHEDA DI IMPIANTO TAPPO LACRIMALE SOLUBILE
LV IZSKIDINĀMA LAKRIMĀLĀ SPRĀUDNĀ IMPLANTĀTA KARTE
LT TIRPIOJO ASARŲ LATAKŲ KAISČIO IMPLANTŲ KORTELE
NO IMPLANTÁTKORT FOR OPPLØSELIG TÅREKANALPLUGG
PL KARTA IMPLANTU ROZPUŠCZALNEJ ZATYCKI DO KANAŁKOW ŁZOWYCH
PT CARTÃO DE IMPLANTE DE PLUG LACRIMAL DISSOLÚVEL
ES TARJETA DE IMPLANTE DE TAPON LAGRIMAL SOLUBLE
SR KARTICA IMPLANTATA ZA RASTVORLJIVI ČEPIĆ ZA SUZNI KANAL
SV ERIYEBILEN LAKRIMAL TIKÅC IMPLANT KARTI
TR IMPLANTÁTKORT FÖR UPPLÖSBAR TÅRPROPP
KO 용해성 눈물 플러그 임플란트 카드

26738 | REVA | JULY2022

JOS HALUAT TEHDÄ TILAUKSEN, PYYTÄÄ TIETOJA TAI TEHDÄ ILMOITUKSEN TUOTTEEN TOIMIVUUDESTA, OTA YHTEYTTÄ PAIKALLISEEN JAKELIJAAN TAI:

Summit Medical LLC.
ATTN: Customer Service
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121
Puhelin: 1 888 229 2875 | 651 789 3939
Faksi: 1 888 229 1941 | 651 789 3979
Sähköposti: customerservice@innoviamedical.com
WWW: <https://summitmedicalusa.com/>



Lisez les informations suivantes avant toute utilisation.

INTRODUCTION

Le bouchon lacrymal résorbable VisiPlug® est un dispositif ophtalmologique plus connu sous le nom de bouchon lacrymal. Posé par un médecin dans le conduit lacrymal, il permet de limiter l'écoulement naturel des larmes en dehors de l'œil. Les bouchons lacrymaux sont prescrits comme traitement temporaire pour certaines affections de l'œil collectivement désignées sous l'appellation « Dysfonctionnement du système lacrymal » ou « Syndrome de l'œil sec », ou pour toute autre affection associée à une production insuffisante de larmes.

Les bouchons résorbables :

- Sont destinés à traiter le symptôme de l'œil sec
- Sont efficaces dans les canalicules horizontaux
- Ne sont jamais en contact avec l'œil
- Sont confortables s'ils sont correctement posés, et ne tombent pas des points lacrymaux

Leur mise en place ne nécessite généralement pas d'anesthésie topique ni de dilatation des points lacrymaux.

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

Les bouchons lacrymaux résorbables VisiPlug doivent être utilisés :

- En tant qu'aide au diagnostic, pour déterminer l'efficacité potentielle d'une thérapie d'occlusion avec des bouchons non-résorbables.
- Pour améliorer temporairement l'efficacité de traitements topiques ou de lubrifiants oculaires.
- Après une chirurgie oculaire, pour éviter les complications associées aux yeux secs.
- Pour évaluer le traitement de la sécheresse oculaire dans le contexte de l'utilisation de lentilles de contact.
- Pour le traitement du syndrome de l'œil sec et de la sécheresse oculaire provoquée par différentes pathologies de la surface de l'œil.

UTILISATEUR PRÉVU ET GROUPE CIBLE

Ces dispositifs sont destinés à être mis en place par des chirurgiens/médecins ophtalmologistes dûment qualifiés. La population de patients est déterminée par le chirurgien/médecin en fonction de l'utilisation prévue.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif est exclusivement conçu et vendu pour être utilisé de la façon indiquée ou prescrite par un médecin. Les bouchons lacrymaux résorbables VisiPlug peuvent ne pas être indiqués dans les cas suivants :

- Larmoiement (épiphora) suite à une obstruction canaliculaire
- Dacryocystite avec ou sans écoulement mucopurulent.

CONDITIONNEMENT ET CONDITIONS DE STOCKAGE

Les bouchons lacrymaux résorbables VisiPlug sont en polydioxanone et sont conditionnés dans un sachet en Tyvek qui agit comme une barrière stérile. Chaque sachet contient deux bouchons. Après stérilisation, les dispositifs sont emballés dans un sachet contenant un absorbeur d'humidité, car ils sont sensibles à l'humidité. Pour garantir les performances et la durée de vie spécifiées, les bouchons Visiplug doivent être conservés dans leur sachet avec l'absorbeur d'humidité jusqu'à ce qu'ils soient mis en service.

DURÉE DE VIE PRÉVUE DU DISPOSITIF

Les bouchons lacrymaux résorbables VisiPlug ont un délai de dégradation à moyen terme d'environ 180 jours.

AVANT INSERTION

Les bouchons lacrymaux résorbables VisiPlug sont disponibles en deux tailles : 0,4 mm et 0,5 mm. Le format 0,4 mm convient à la plupart des adultes. Le format 0,5 mm doit être utilisé lorsque les bouchons de 0,4 mm tombent de l'œil.

Le médecin doit exercer son jugement médical et tenir compte des antécédents médicaux du patient avant de mettre en place un bouchon lacrymal résorbable VisiPlug. Les patients présentant des antécédents de larmoiement intermittent doivent faire l'objet d'une irrigation sous pression pour éliminer la possibilité d'une obstruction canaliculaire.

INSERTION

- Examiner le point lacrymal du patient pour déterminer le format de bouchon à utiliser.
- Retirer un sachet stérile de la boîte, ouvrir le sachet et retirer le support en mousse.
- Utiliser une loupe ou une lampe à fente et demander au patient de regarder dans la direction opposée au point d'insertion.
- À l'aide d'une pince bijoutier, saisir un des bouchons dans le support en mousse.
- À l'aide d'un applicateur avec embout en coton, écarter pour éverser la paupière et exposer le point lacrymal.
- Insérer partiellement le bouchon dans le point lacrymal et relâcher la pince (Fig. 1).
- Appliquer une traction latérale à l'aide de l'applicateur avec embout en coton pour corriger l'angle entre les canalicules vertical et horizontal (Fig. 2).
- Utiliser les extrémités de la pince pour pousser le bouchon dans le canalicule horizontal jusqu'à ce qu'il disparaisse (Fig. 3).
- Sous l'effet des clignements et de l'écoulement lacrymal normal, le bouchon progresse dans le canalicule horizontal (près du canalicule commun).
- Répéter la même procédure pour chaque point lacrymal. Après insertion, examiner chaque point lacrymal pour s'assurer que les bouchons ne ressortent pas (Fig. 4). Les bouchons inutilisés doivent être mis au rebut.

La procédure d'insertion du bouchon (Fig.1-4) est identique pour le point lacrymal supérieur et le point lacrymal inférieur.

APRÈS L'INSERTION

Le patient ne devrait ressentir aucun inconfort, ou un inconfort minimal, après la pose du bouchon.

Pour les patients présentant une irritation ou des larmoiements après la pose du bouchon, utiliser un dispositif de sondage stérile pour vérifier le bon positionnement du bouchon dans le canalicule horizontal (4-6 mm en dessous du point lacrymal).

Appliquer une goutte d'antibiotique topique pour éviter les complications associées à l'insertion du bouchon.



AVERTISSEMENTS

Lors de l'insertion, veiller à ne pas perforer le canalicule avec la pince bijoutier. Une perforation augmente le risque d'infection. En cas de perforation, différer la pose du bouchon jusqu'à cicatrisation de la plaie.



Ce dispositif est conçu, prévu et distribué pour un usage unique exclusivement. NE PAS STÉRILISER NI RÉUTILISER CE DISPOSITIF. Nous ne disposons d'aucune donnée en faveur de la stérilité et de la performance du dispositif en cas de retraitement.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Contacter le fabricant en indiquant le code produit et le numéro de lot indiqués sur le dispositif, et mettre l'emballage au rebut conformément aux indications de la section « Mise au rebut » des présentes instructions d'utilisation.

Les bouchons VisiPlug sont sensibles à l'humidité et ils se dégradent s'ils sont laissés à l'air libre. Une dégradation prématurée des bouchons lacrymaux peut limiter la durée du traitement.

RETRAIT DE L'IMPLANT

L'irrigation sous pression (Fig. 5) est la technique recommandée pour le retrait du bouchon. Dans les rares cas où cette technique ne fonctionnerait pas, un retrait chirurgical pourra être nécessaire.

MISE AU REBUT

Les dispositifs VisiPlug sont évacués via le tube digestif comme des déchets naturels. Tout produit inutilisé doit être mis au rebut en tant que déchet clinique conformément aux procédures locales. S'il n'est pas utilisé, un produit dans l'emballage d'origine ayant dépassé la durée de conservation déclarée doit être retiré de l'emballage et mis au rebut en tant que déchet clinique.

AVANTAGES CLINIQUES ATTENDUS ET CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

- Les bouchons lacrymaux résorbables VisiPlug assurent une occlusion temporaire du système d'écoulement lacrymal et ont un délai de dégradation à moyen terme d'environ 180 jours.
- Un résumé de la sécurité du produit et de ses performances cliniques peut être consulté au moyen du lien suivant, lorsqu'il est disponible via EUDAMED : <https://ec.europa.eu/tools/eduamed/#/screen/home>.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

- Infection
- Canaliculite
- Déchirement ou perforation du canalicule
- Larmoiements ou épiphora
- Irritation, démangeaison, gonflement ou douleur
- Intervention chirurgicale nécessaire pour retirer le bouchon s'il n'est pas évacué naturellement du canalicule

MATÉRIAUX : POLYDIOXANONE ET COLORANT D&C VIOLET n° 2 (< 0,25 %)

STÉRILITÉ

Les bouchons lacrymaux sont stérilisés en phase terminale à l'oxyde d'éthylène. Le produit fourni est stérile tant que son emballage n'est pas endommagé ni ouvert.

Des étiquettes de produit adhésives sont incluses sur la pochette pour une utilisation dans les dossiers des patients et de l'hôpital.

SIGNALISATION DES INCIDENTS

Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à la Food and Drug Administration (FDA) ou à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

CARTE D'IMPLANT DU PATIENT : INSTRUCTIONS POUR LA RENSEIGNER

Toutes les étapes doivent être effectuées par le prestataire de soins de santé.

1. Date d'implantation
2. Nom ou numéro d'identification du patient
3. Nom et adresse de l'établissement médical/du prestataire de soins de santé
4. Retirez l'autocollant des informations relatives au dispositif qui se trouve sur l'étiquette de la pochette et collez-le sur cette carte, dans l'espace prévu à cet effet.
5. Remettez au patient une carte d'implant renseignée qui comporte un lien vers la notice d'information du patient.

**RÉSERVÉ À L'USAGE DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ.
SUR PRESCRIPTION UNIQUEMENT.**

Summit Medical LLC
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA
www.summitmedicalusa.com

1 / / /
2
3

summitmedicalusa.com/patientinfo

EN DISSOLVABLE LACRIMAL PLUG IMPLANT CARD
CS KARTA IMPLANTÁTU ROZPUSTNÝCH UZÁVERÚ SLZŇNÝCH CEST
DA IMPLANTÁTKORT TIL OPPLØSELIG TÅREKIRTELPROP
NL IMPLANTAAKKAART OPLOSBAAR LACRIMALE PLUG
FI SULAVAN KYYNELTIETULPAN IMPLANTTIKORTTI
FR CARTE D'IMPLANT DU BOUCHON LACRYMAL RESORBABLE
DE IMPLANTATKARTE FÜR LÖSLICHE TRÄNENKANALSTOPSEL
EL KAPTA EMOYTEMATOZ DIAYOMENOU LAKRYMOY BYSMATOZ
IT SCHEDA DI IMPIANTO TAPPO LACRIMALE SOLUBILE
LV IZSKIDINĀMA LAKRIMĀLĀ SPRĀJDNĀ IMPLANTĀTA KARTE
LT TIRPIOJO ASARU LATAKO KAISČIO IMPLANTO KORTELE
NO IMPLANTATKORT FOR OPPLØSELIG TÅREKANALPLUGG
PL KARTA IMPLANTU ROZPUZZALNEJ ZATYCKI DO KANAŁKÓW ŁZOWYCH
PT CARTÃO DE IMPLANTE DE PLUG LACRIMAL DISSOLÚVEL
ES TARJETA DE IMPLANTE DE TAPON LAGRIMAL SOLUBLE
SR KARTICA IMPLANTATA ZA RASTVORLJIVI ČEPIC ZA SUZNI KANAL
SV ERINYEBILEN LAKRIMAL TIKÅC IMPLANT KARTI
TR IMPLANTATKORT FOR UPPLOSBAR TÄRRPROPP
KO 공해성 누정 플러그 임플란트 카드

267381 | REV A | JULY 2022

POUR COMMANDER, DEMANDER DES INFORMATIONS OU TRANSMETTRE DES INFORMATIONS SUR LES PERFORMANCES DU PRODUIT, CONTACTEZ VOTRE DISTRIBUTEUR LOCAL OU :

Summit Medical LLC.
ATTN: Customer Service
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121
Tél : 1.888.229.2875 | 651.789.3939
Fax : 1.888.229.1941 | 651.789.3979
E-mail : customerservice@innoviamedical.com
WWW : <https://summitmedicalusa.com/>



Bitte vor Gebrauch die folgenden Informationen lesen

EINLEITUNG

Der lösliche VisiPlug® Tränenwegverschluss ist eine ophthalmologische Vorrichtung, die gemeinhin als Tränenwegverschluss (auch Punctum Plug) bezeichnet wird und von einem Arzt in den Tränenkanal eingesetzt wird, um den Abfluss der natürlichen Tränenflüssigkeit aus dem Auge zu verhindern. Tränenwegverschlüsse werden zur vorübergehenden Behandlung bestimmter Augenerkrankungen verordnet, die unter dem Begriff „Funktionsstörung des Tränensystems“ oder „Syndrom des trockenen Auges“ (Keratoconjunctivitis sicca; Sicca-Syndrom) und anderen Störungen im Zusammenhang mit einem unzureichenden Tränenfluss zusammengefasst werden.

Lösliche Plugs:

- sind für die Behandlung von trockenen Augen bestimmt
- wirken in den horizontalen Tränenkanälen
- berühren niemals das Auge
- bereiten bei korrekter Platzierung keine Beschwerden und fallen nicht aus dem Tränenpünktchen (Punctum) heraus

Eine Puncturerweiterung und eine örtliche Betäubung sind für das Einsetzen in der Regel nicht erforderlich.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Lösliche VisiPlug Tränenwegverschlüsse können verwendet werden:

- als diagnostisches Hilfsmittel zur Bestimmung der potenziellen Wirksamkeit einer Okklusionstherapie mit nicht löslichen Plugs.
- zur vorübergehenden Verstärkung der Wirksamkeit von topischen Medikamenten oder Tränenergänzungsmitteln.
- nach Augenoperationen, um Komplikationen durch trockene Augen zu vermeiden.
- zur Bewertung der Behandlung von Augentrockenheit infolge des Tragens von Kontaktlinsen.
- bei der Behandlung von Sicca-Syndrom sowie von Augentrockenheit im Zusammenhang mit verschiedenen Erkrankungen der Augenoberfläche.

VORGESEHENE ANWENDER UND PATIENTENZIELGRUPPE

Die Produkte werden von einem entsprechend qualifizierten Augenchirurgen/-arzt eingesetzt. Die Patientenpopulation wird vom Chirurgen/Arzt in Übereinstimmung mit dem Verwendungszweck bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt wurde nur für den Gebrauch entwickelt, verkauft oder vorgesehen, der von einem Arzt angegeben oder vorgeschrieben wurde. Nachfolgend finden Sie Beispiele, bei denen lösliche VisiPlug Tränenwegverschlüsse möglicherweise nicht die Therapie der Wahl sind:

- Chronischer Tränenfluss (Epiphora) aufgrund einer Obstruktion der Augenkanäle
- Dacryocystitis mit oder ohne mukopurulenten Ausfluss.

VERPACKUNG UND LAGERBEDINGUNGEN

Die löslichen VisiPlug Tränenkanalverschlüsse bestehen aus Polydioxanon und werden in einem Tyvek-Beutel geliefert, der als sterile Barriere dient. Jeder Beutel enthält zwei Plugs. Nach der Sterilisation werden die Produkte in einem Beutel mit Feuchtigkeitsbarriere und Trockenmittel verpackt, da die Plugs feuchtigkeitsempfindlich sind. Um die angegebene Haltbarkeit und Wirksamkeit zu erzielen, müssen die VisiPlugs bis zu ihrem Gebrauch in dem Beutel mit Feuchtigkeitsbarriere aufbewahrt werden.

VORGESEHENE LEBENSDAUER DES RÖHRCHENS

Lösliche VisiPlug Tränenwegverschlüsse haben eine mittelfristige Abbaugeschwindigkeit von etwa 180 Tagen.

VOR DEM EINSETZEN

Lösliche VisiPlug Tränenwegverschlüsse sind in zwei Größen erhältlich: 0,4 mm und 0,5 mm. Die 0,4-mm-Plugs sind für die meisten erwachsenen Patienten geeignet. Verwenden Sie 0,5-mm-Stöpsel, wenn 0,4-mm-Stöpsel nicht stabil sitzen.

Die Entscheidung bezüglich des Einsetzens eines löslichen VisiPlug Tränenwegverschlusses muss vom Arzt nach medizinischem Ermessen und unter Berücksichtigung der Krankengeschichte des Patienten getroffen werden. Patienten mit vorbestehendem intermittierendem Tränenfluss sollten eine Druckspülung erhalten, um eine Obstruktion des Tränenkanals auszuschließen.

EINSETZEN

- Untersuchen Sie das Punctum des Patienten, um die Größe des zu verwendenden Plugs zu bestimmen.
- Nehmen Sie eine sterile Packung aus der Box, öffnen Sie den Beutel und entfernen Sie den Schaumstoffhalter.
- Wenn Sie eine Lupenbrille oder eine Spaltlampe verwenden, lassen Sie den Patienten von der Einführstelle wegschauen.
- Verwenden Sie eine Juwelierpinzette, um einen der Plugs aus den Rillen im Schaumstoffhalter zu entnehmen.
- Stülpen Sie das Augenlid mit einem Wattestäbchen-Applikator nach außen, um das Punctum gut sehen zu können.
- Führen Sie den Plug teilweise in das Punctum ein und öffnen Sie die Pinzette (Abb. 1).
- Wenden Sie mit dem Wattestäbchen-Applikator einen seitlichen Zug an, um den Winkel zwischen dem vertikalen und horizontalen Tränenkanälchen zu begradigen (Abb. 2).
- Schieben Sie den Plug mit den Spitzen der Pinzette außer Sichtweite in das horizontale Tränenkanälchen (Abb. 3).
- Durch Blinzeln und normalen Tränenfluss wandert der Plug nach unten in das horizontale Tränenkanälchen (angrenzend an den Canaliculus communis).
- Wiederholen Sie das gleiche Verfahren für jedes verbleibende Punctum. Untersuchen Sie jedes Punctum nach dem Einsetzen des Plugs, um sicherzustellen, dass kein Plug heraussteht (Abb. 4). Unbenutzte Plugs werden entsorgt.

Das Einsetzen der Plugs (Abb. 1-4) erfolgt bei inferioren und superioren Puncta in identischer Weise.

NACH DEM EINSETZEN

Die Patienten sollten nach dem Einsetzen des Plugs nur wenig oder gar keine Beschwerden verspüren.


Bei Patienten, die nach dem Einsetzen des Plugs unter Reizungen oder Tränenfluss leiden, verwenden Sie eine sterile Sonde, um die korrekte Platzierung im horizontalen Canaliculus (4-6 mm unterhalb des Punctums) zu überprüfen.

Verwenden Sie einen einzigen Tropfen eines topischen Antibiotikums, um Komplikationen im Zusammenhang mit dem Einsetzen des Plugs zu vermeiden.



WARNHINWEISE

Achten Sie beim Einsetzen darauf, den Canaliculus nicht mit der Juwelierpinzette zu perforieren. Eine Perforation kann das Risiko einer Infektion erhöhen. Wenn eine Perforation auftritt, warten Sie mit dem Einsetzen des Plugs, bis die Wunde verheilt ist.

 Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und wird auch nur dafür vertrieben. ES DARF NICHT ERNEUT STERILISIERT UND VERWENDET WERDEN. Es gibt keine Daten, die die Sterilität und Funktionalität des Produkts nach seiner Wiederaufbereitung unterstützen.

 Verwenden Sie es nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Wenden Sie sich an den Hersteller unter Angabe des Produktcodes und der Chargennummer, die auf dem Produkt angegeben sind, und entsorgen Sie die Verpackung gemäß Abschnitt „Entsorgung“ in dieser Anweisung.

VisiPlugs sind feuchtigkeitsempfindlich und beginnen sich aufzulösen, wenn sie der Umgebungsluft ausgesetzt sind. Eine vorzeitige Auflösung der Stöpsel kann die Dauer der Behandlung verkürzen.

IMPLANTATENTFERNUNG

Eine Druckspülung (Abb. 5) ist das bevorzugte Verfahren zum Entfernen von Plugs. In seltenen Fällen, wenn dieses Verfahren erfolglos ist, kann eine chirurgische Entfernung erforderlich sein.

ENTSORGUNG

VisiPlug-Produkte verlassen den Körper über den Verdauungstrakt mit dem natürlichen Ausscheidungsprozess. Unbenutzte Produkte sollten gemäß den örtlichen Verfahren als klinisches Abfallprodukt entsorgt werden. Bei Nichtverwendung sollten originalverpackte Produkte, die die angegebene Haltbarkeit überschritten haben, aus der Verpackung entfernt und als klinischen Abfall entsorgen werden.

ERWARTETE KLINISCHE VORTEILE UND LEISTUNGSMERKMALE

- Die löslichen VisiPlug Tränenwegverschlüsse sorgen für einen vorübergehenden Verschluss des Tränenabflusssystems und haben eine mittelfristige Abbaugeschwindigkeit von etwa 180 Tagen.
- Eine Zusammenfassung der Sicherheits- und klinischen Leistungen kann unter dem nachfolgenden Link eingesehen werden, sofern via EUDAMED verfügbar: <https://ec.europa.eu/tools/eduamed/#/screen/home>.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

- Infektion
- Canaliculitis
- Einreißen oder Perforation des Canaliculus
- Tränende Augen oder übermäßiger Tränenfluss (Epiphora)
- Reizung, Juckreiz, Schwellung oder Schmerz
- Notwendigkeit einer chirurgischen Entfernung von Plugs, die sich nicht aus dem Canaliculus spülen lassen

MATERIALIEN: POLYDIOXANON UND D&C VIOLETT #2 (<0,25%)

STERILITÄT

Die Tränenwegverschlüsse werden mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert geliefert. Das Produkt ist bei unbeschädigter, ungeöffneter Verpackung steril.

Am Beutel befinden sich selbstklebende Produktetiketten zum Gebrauch für Patienten- und Krankenhausunterlagen.

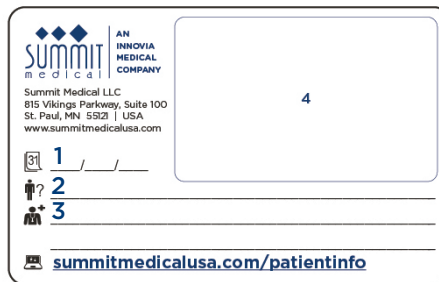
MELDUNG VON SCHADENSFÄLLEN

Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Verbindung mit diesem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der FDA oder der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender niedergelassen und/oder Patient wohnhaft ist, gemeldet werden.

PATIENTENIMPLANTATIONSKARTE: ANLEITUNG ZUM AUSFÜLLEN

Alle Schritte sind vom Gesundheitsdienstleister durchzuführen.

1. Datum der Implantation
2. Patientennamen oder Identifikationsnummer
3. Name und Adresse der Gesundheitseinrichtung / des Anbieters
4. Entfernen Sie den Aufkleber mit den Produktinformationen vom Etikett des Beutels, und kleben Sie ihn auf diese Karte im dafür vorgesehenen Bereich.
5. Geben Sie dem Patienten eine ausgefüllte Implantationskarte mit einem Link zur Patienteninformationsbroschüre



Summit Medical LLC
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 USA
www.summitmedicalusa.com

1 / / /
2
3

summitmedicalusa.com/patientinfo



EN DISSOLVABLE LACRIMAL PLUG IMPLANT CARD
CS KARTA IMPLANTÁTU ROZPUSTNÝCH UZÁVERŮ SLZŇÝCH CEST
DA IMPLANTÁTKORT TIL OPLØSELIG TÅREKIRTELPROP
NL IMPLANTAATKAART OPLOSBAAR LACRIMALE PLUG
FI SULAVAN KYYNELTIETULPAN IMPLANTTIKORTTI
FR CARTE D'IMPLANT DU BOUCHON LACRYMAL RESORBABLE
DE IMPLANTATKARTE FÜR LÖSLICHE TRÄNENKANALSTOPSEL
EL KAPTA EMOYTEYMATOZ ANAYOMENOY DAKRYKOY BYZMATOZ
IT SCHEDA DI IMPIANTO TAPPO LACRIMALE SOLUBILE
LV IZSKIDINĀMA LAKRIMĀLĀ SPRAUDNĀ IMPLANTĀTA KARTE
LT TIRPIOJO AŠARŲ LATAKO KAISČIO IMPLANTO KORTELE
NO IMPLANTATKORT FOR OPLØSELIG TÅREKANALPLUGG
PL KARTA IMPLANTU ROZPUSTCZALNEJ ZATYCZKI DO KANAŁIKÓW ŁZOWYCH
PT CARTÃO DE IMPLANTE DE PLUG LACRIMAL DISSOLÚVEL
ES TARJETA DE IMPLANTE DE TAPON LAGRIMAL SOLUBLE
SR KARTICA IMPLANTATA ZA RASTVORLJIVI ČEPIĆ ZA SUZNI KANAL
SV ERİYEBİLEN LAKRİMAL TIKIÇ İMPLANT KARTI
TR İMPLANTKORT FÜR UPPLÖSBAR TÅRPROPP
KO 용해성 눈점 플러그 임플란트 카드

26738 | REVA | JULY 2022

NUR FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH. VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG

UM PRODUKTE ZU BESTELLEN, INFORMATIONEN ANZUFORDERN ODER BERICHTE ÜBER DIE PRODUKTLEISTUNG ZU ERHALTEN, WENDEN SIE SICH AN IHREN HÄNDLER VOR ORT ODER:

Summit Medical LLC.
ATTN: Customer Service
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121
Tel.: 1.888.229.2875 | 651.789.3939
Fax: 1.888.229.1941 | 651.789.3979
E-Mail: customerservice@innoviamedical.com
WWW: <https://summitmedicalusa.com/>



Διαβάστε πριν από τη χρήση

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το διαλυόμενο δακρυϊκό βύσμα VisiPlug® είναι μια οφθαλμική συσκευή κοινώς αποκαλούμενη δακρυϊκό βύσμα, η οποία τοποθετείται από επαγγελματία υγείας στον δακρυϊκό αδένα για τον περιορισμό της άντλησης των φυσικά λιπαντικών δακρύων έξω από τον οφθαλμό. Τα δακρυϊκά βύσματα συνταγογραφούνται για την προσωρινή αντιμετώπιση ορισμένων οφθαλμικών προβλημάτων που αποκαλούνται συγκεντρωτικά «Δυσλειτουργία του δακρυϊκού συστήματος» ή «Σύνδρομο ξηροφθαλμίας», καθώς και άλλων θεμάτων ανεπάρκειας δακρύων.

Τα διαλυόμενα βύσματα:

- προορίζονται για την αντιμετώπιση του συνδρόμου ξηροφθαλμίας
- είναι αποτελεσματικά στα οριζόντια σωληνάρια
- δεν αγγίζουν ποτέ τον οφθαλμό
- είναι βολικά εφόσον τοποθετηθούν σωστά, και δεν πέφτουν έξω από το δακρυϊκό σημείο.

Για την εισαγωγή δεν απαιτούνται συνήθως διαστολή του σημείου και τοπική αναισθησία.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα διαλυόμενα δακρυϊκά βύσματα VisiPlug μπορούν να χρησιμοποιηθούν:

- ως διαγνωστικό βοήθημα για τη διαπίστωση της πιθανής αποτελεσματικότητας της θεραπείας απόφραξης με μη διαλυόμενα βύσματα.
- για την προσωρινή ενίσχυση της δραστηριότητας τοπικά εφαρμοζομένων φαρμακευτικών ουσιών ή οφθαλμικών λιπαντικών.
- μετά από χειρουργική επέμβαση στους οφθαλμούς, για την πρόληψη επιπλοκών ως συνέπεια ξηροφθαλμίας.
- για την αξιολόγηση της αντιμετώπισης της ξηροφθαλμίας ως συνέπεια της χρήσης φακών επαφής.
- στη θεραπεία του συνδρόμου ξηροφθαλμίας και των στοιχείων ξηροφθαλμίας διαφόρων παθήσεων της επιφάνειας του οφθαλμού.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ ΚΑΙ ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

Η προβλεπόμενη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι η εισαγωγή τους από κατάλληλα καταρτισμένους οφθαλμικούς χειρουργούς / οφθαλμιάτρους. Ο πληθυσμός των ασθενών καθορίζεται από τον χειρουργό/ιατρό σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτό το προϊόν δεν έχει σχεδιαστεί, πωληθεί, ούτε προορίζεται για άλλη χρήση πέραν της υποδεικνυόμενης ή της συνταγογραφούμενης από ιατρό. Στη συνέχεια παρατίθενται παραδείγματα όπου τα διαλυόμενα δακρυϊκά βύσματα VisiPlug ενδέχεται να μην είναι η θεραπεία εκλογής:

- Χρόνια δακρύρροια (επιφορά) ως αποτέλεσμα της απόφραξης του σωληναρίου
- Δακρυοκυστίτιδα με ή χωρίς βλεννοπυώδες έκκριμα.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗΣ

Τα διαλυόμενα δακρυϊκά βύσματα VisiPlug είναι κατασκευασμένα από πολυδιοξανόνη και παραδίδονται σε θήκη Tyvek που δρα ως στείρος φραγμός, δύο βύσματα ανά θήκη. Μετά την αποστείρωση, τα προϊόντα συσκευάζονται σε μια θήκη με φραγμό υγρασίας μαζί με αφυγραντικό υλικό, δεδομένου ότι τα βύσματα είναι ευαίσθητα στην υγρασία. Για να επιτευχθεί η αναφερόμενη διάρκεια ζωής και απόδοση, τα VisiPlugs θα πρέπει να φυλάσσονται με τη θήκη με φραγμό υγρασίας μέχρι να έρθει η ώρα της χρήσης τους.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα διαλυόμενα δακρυϊκά βύσματα VisiPlug έχουν τιμή μεσοπρόθεσμης υποβάθμισης περίπου 180 ημέρες.

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τα διαλυόμενα δακρυϊκά βύσματα VisiPlug είναι διαθέσιμα σε δύο μεγέθη: 0,4mm & 0,5mm. Τα βύσματα 0,4mm είναι κατάλληλα για χρήση στους περισσότερους ενήλικες ασθενείς, ενώ τα βύσματα 0,5mm χρησιμοποιούνται όταν αυτά του 0,4mm δεν στέκονται στη θέση τους.

Ένας ιατρός θα πρέπει να χρησιμοποιήσει την ιατρική του κρίση και να συνοπλογοίσει το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς προτού προχωρήσει στην εμφύτευση ενός διαλυόμενου δακρυϊκού βύσματος VisiPlug. Οι ασθενείς με προϋπάρχουσα διακοπτόμενη παραγωγή δακρύων θα πρέπει να υποβληθούν σε έκπλυση υπό πίεση για να αποκλεισθεί η απόφραξη του σωληναρίου.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

- Ελέγξτε το δακρυϊκό σημείο του ασθενούς για να καθορίσετε το μέγεθος του βύσματος για χρήση.
- Πάρτε μια αποστειρωμένη συσκευασία από το κουτί, ανοίξτε τη θήκη και βγάλτε το αφρώδες στήριγμα.
- Όταν χρησιμοποιείτε μεγεθυντικούς φακούς ή σχισμοειδή λυχνία, πείτε στον ασθενή να μην κοιτάζει το σημείο εισαγωγής.
- Χρησιμοποιήστε λαβίδα χρυσοχόου για να αφαιρέσετε ένα από τα βύσματα ανάμεσα από τις αυλακώσεις του αφρώδους στηρίγματος.
- Εφαρμόστε έλξη με μια μπατονέτα για να γυρίσετε το βλέφαρο προς τα έξω και να δείτε καθαρά το σωληνάριο.
- Οδηγήστε το βύσμα εν μέρει μέσα στο σωληνάριο και απελευθερώστε τη λαβίδα (σχ. 1).
- Εφαρμόστε πλευρική έλξη με τη μπατονέτα για να ευθείσετε τη γωνία ανάμεσα στο κάθετο και το οριζόντιο σωληνάριο (σχ. 2).
- Χρησιμοποιήστε τη μύτη της λαβίδας για να ωθήσετε το βύσμα εκτός οπτικού πεδίου στο οριζόντιο σωληνάριο (σχ. 3).
- Το ανοιγοκλείσιμο των ματιών και η φυσιολογική ροή δακρύων προκαλούν τη μετακίνηση του βύσματος μέσα στο οριζόντιο σωληνάριο (κοντά στο κοινό σωληνάριο).
- Επαναλάβετε τη διαδικασία για κάθε δακρυϊκό σημείο που απομένει. Μετά την εισαγωγή, ελέγξτε το κάθε δακρυϊκό σημείο για να βεβαιωθείτε ότι τα βύσματα δεν προεξέχουν (σχ. 4). Τα βύσματα που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.

Η εισαγωγή βύσματος (Fig.1-4) είναι ίδια για τα κατώτερα και ανώτερα δακρυϊκά σημεία.

ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

Μετά την τοποθέτηση, οι ασθενείς θα πρέπει να αισθάνονται μικρή ή και μηδενική ενόχληση.

Για ασθενείς που παρουσιάζουν ερεθισμό ή επιφορά μετά την εισαγωγή βύσματος, χρησιμοποιήστε μια αποστειρωμένη διάταξη δειγματοληψίας για να βεβαιωθείτε για τη σωστή τοποθέτηση μέσα στο οριζόντιο σωληνάριο (4-6mm κάτω από το δακρυϊκό σημείο).

Εφαρμόστε μία σταγόνα τοπικού αντιβιοτικού για να προλάβετε επιπλοκές σχετιζόμενες με την εισαγωγή του βύσματος.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Κατά την εισαγωγή, προσέξτε να μην προκαλέσετε διάτρηση στο σωληνάριο με τη λαβίδα χρυσοχόου. Η διάτρηση ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης. Αν προκύψει διάτρηση, καθυστερήστε την εισαγωγή του βύσματος μέχρι την επούλωση του τραύματος.



Το προϊόν αυτή είναι σχεδιασμένο, προορίζεται και διανέμεται για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ Ή ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Δεν υπάρχουν δεδομένα που να υποστηρίζουν τη στειρότητα και τη λειτουργικότητα του προϊόντος μετά από επανηπεξεργασία.



Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή με τον κωδικό προϊόντος και τον αριθμό παρτίδας που αναγράφονται στο προϊόν, και απορρίψτε τη συσκευασία σύμφωνα με την ενότητα «Απόρριψη» αυτών των οδηγιών χρήσης.

Τα VisiPlugs είναι ευαίσθητα στην υγρασία και αρχίζουν να υποβαθμίζονται όταν εκτεθούν στον αέρα του περιβάλλοντος. Η πρόωρη υποβάθμιση των δακρυϊκών βυσμάτων ενδέχεται να μειώσει τη διάρκεια της θεραπείας.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Η προτιμώμενη μέθοδος για την αφαίρεση του βύσματος είναι η έκπλυση με πίεση (σχ. 5). Σε σπάνιες περιπτώσεις, όταν η μέθοδος αυτή αποδεικνύεται ανεπιτυχής, ενδέχεται να απαιτηθεί χειρουργική αφαίρεση.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Τα VisiPlugs αποβάλλονται από το σώμα μέσω της πεπτικής οδού με τα φυσικά απόβλητα του σώματος. Τυχόν αχρησιμοποίητα προϊόντα θα πρέπει να απορρίπτονται με τα κλινικά απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες. Εάν προϊόν τον έχει υπερβεί τη δηλωμένη διάρκεια ζωής του παραμένει αχρησιμοποίητο στην αρχική του συσκευασία, θα πρέπει να αφαιρείται από τη συσκευασία και να απορρίπτεται ως κλινικό απόβλητο.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

- Τα διαλυόμενα δακρυϊκά βύσματα VisiPlug επιτυγχάνουν προσωρινή απόφραξη του συστήματος αποστράγγισης δακρύων και η μεσοπρόθεσμη υποβάθμισή τους είναι περίπου 180 ημέρες.
- Μια περιληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων μπορεί να βρεθεί στον ακόλουθο σύνδεσμο, όταν είναι διαθέσιμη μέσω EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eduamed/#/screen/home>.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Λοίμωξη
- Φλεγμονή δακρυϊκού σωληναρίου
- Σχίσμο ή διάτρηση του δακρυϊκού σωληναρίου
- Υπερβολική ύγραση των οφθαλμών ή υπερβολική ροή δακρύων (επιφορά)
- Ερεθισμός, κνησμός, διόγκωση ή άλγος
- Ανάγκη για χειρουργική αφαίρεση βύσματος που δεν φεύγει από το σωληνάριο με έκπλυση

ΥΛΙΚΑ: ΠΟΛΥΔΙΟΞΑΝΟΝΗ ΚΑΙ D&C VIOLET #2 (<0.25%)

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

Τα δακρυϊκά βύσματα παρέχονται τελικώς αποστειρωμένα με αέριο αιθυλενοξειδίο (EO). Το προϊόν είναι αποστειρωμένο σε συσκευασία που δεν έχει ανοιχτεί ούτε έχει υποστεί ζημία.

Οι αυτοκόλλητες ετικέτες του προϊόντος περιλαμβάνονται στη θήκη για χρήση σε αρχεία ασθενών και νοσοκομείων.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

Κάθε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με την παρούσα συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στον FDA ή στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

ΚΑΡΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ: ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ

Όλα τα στάδια πρέπει να συμπληρώνονται από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

1. Ημερομηνία εμφύτευσης
2. Όνομα ή αριθμός ταυτοποίησης ασθενούς
3. Όνομα και διεύθυνση ιδρύματος/παρόχου υγειονομικής περίθαλψης
4. Αφαιρέστε το αυτοκόλλητο πληροφοριών της συσκευής από την ετικέτα της θήκης και κολλήστε το σε αυτήν την κάρτα στον ειδικό χώρο
5. Δώστε στον ασθενή την συμπληρωμένη κάρτα εμφυτεύματος, στην οποία υπάρχει ένας σύνδεσμος για το φύλλο οδηγιών χρήσης

Summit Medical LLC
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55227 | USA
www.summitmedicalusa.com

4

1 / /

2

3

summitmedicalusa.com/patientinfo

EN DISSOLVABLE LACRIMAL PLUG IMPLANT CARD
CS KARTA IMPLANTÁTU ROZPUSTNÝCH UZÁVERU SLZNÝCH CEST
DA IMPLANTÁTKORTI TIL OPPLØSELIG TÅREKIRTELPROP
NL IMPLANTAATKAART OPLOSBARE LACRIMALE PLUG
FI SULAVAN KYNNELTIETULPAN IMPLANTTIKORTTI
FR CARTE D'IMPLANT DU BOUCHON LACRYMAL RESORBABLE
DE IMPLANTÁTKARTE FÜR LOSLICHE TRÄNENKANALSTÖPSEL
EL ΚΑΡΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΔΙΑΛΥΟΜΕΝΟΥ ΔΑΚΡΥΚΟΥ ΒΥΣΜΑΤΟΣ
IT SCHEDA DI IMPIANTO TAPPO LACRIMALE SOLUBILE
LV IZSKIDINĀMA LAKRIMĀLĀ SPRĀIDNA IMPLANTĀTĀ KARTE
LT TIRPIOJO ASARŲ LATAKO KAISCIO IMPLANTO KORTELE
NO IMPLANTÁTKORT FOR OPPLØSELIG TÅREKANALPLUGG
PL KARTA IMPLANTU ROZPUSZCZALNEJ ZATYCZKI DO KANAŁKÓW ŁZOWYCH
PT CARTÃO DE IMPLANTE DE PLUG LACRIMAL DISSOLÚVEL
ES TARJETA DE IMPLANTE DE TAPON LAGRIMAL SOLUBLE
SR KARTICA IMPLANTATA ZA RASTVORLJIVI ČEPIĆ ZA SUZNI KANAL
SV ERYEBILEN LAKRIMAL TIKÅS IMPLANT KARTI
TR IMPLANTATKORT FÖR UPPLÖSBAR TÅRPROPP
KO 분해성 눈물 플러그 임플란트 카드

267381 | REVA | JULY2022

**ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ.
ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ**

ΓΙΑ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ, ΖΗΤΗΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ Ή ΑΝΑΦΟΡΑ ΤΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ ΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΔΙΑΝΟΜΕΑ Ή ΜΕ:

Summit Medical LLC.

ATTN: Customer Service

815 Vikings Parkway, Suite 100

St. Paul, MN 55121

Τηλ.: 1.888.229.2875 | 651.789.3939

Fax: 1.888.229.1941 | 651.789.3979

E-mail: customerservice@innoviamedical.com

WWW: <https://summitmedicalusa.com/>



Leggere le istruzioni prima dell'uso

INTRODUZIONE

Il Tappo lacrimale solubile VisiPlug® è un dispositivo oftalmico, comunemente chiamato tappo lacrimale, che il medico inserisce nel dotto lacrimale per impedire che le lacrime, che costituiscono un lubrificante naturale, vengano pompate fuori dall'occhio. I tappi lacrimali vengono prescritti per il trattamento temporaneo di alcune condizioni oculari definite collettivamente "disfunzione del sistema lacrimale" o "sindrome dell'occhio secco" e altre condizioni di insufficienza lacrimale.

I tappi solubili:

- Sono destinati al trattamento della sindrome dell'occhio secco
- Sono efficaci nei canalicoli orizzontali
- Non vengono mai a contatto con l'occhio
- Dopo il corretto posizionamento sono confortevoli e non cadono dalla loro sede

Per l'inserimento non sono solitamente necessarie la dilatazione del puntino lacrimale e l'anestesia locale.

INDICAZIONI PER L'USO

È possibile utilizzare i tappi lacrimali solubili VisiPlug:

- Come ausilio diagnostico per determinare la potenziale efficacia della terapia di occlusione con tappi non solubili.
- Per aumentare temporaneamente l'efficacia di farmaci topici o lubrificanti oculari.
- Dopo un intervento chirurgico oculare per prevenire eventuali complicanze dovute alla secchezza oculare.
- Per valutare il trattamento della secchezza oculare secondaria all'uso di lenti a contatto.
- Nel trattamento della sindrome dell'occhio secco e delle condizioni di occhio secco legate a varie malattie della superficie oculare.

UTENTI PREVISTI E GRUPPO TARGET DI PAZIENTI

I dispositivi sono destinati all'inserimento da parte di chirurghi o oftalmologi adeguatamente qualificati. La popolazione di pazienti target viene determinata dal chirurgo o medico in base all'utilizzo previsto.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo è progettato, venduto o destinato all'uso solo su indicazione o prescrizione medica. Di seguito sono riportati alcuni esempi in cui i tappi lacrimali solubili VisiPlug potrebbero non essere la terapia di elezione:

- Lacrimazione cronica (epifora) secondaria a ostruzione canalicolare
- Dacriocistite con o senza fuoriuscite mucopurulente.

CONFEZIONE E CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

I tappi lacrimali solubili VisiPlug sono realizzati in polidiossane e vengono forniti in una busta di Tyvek che funge da barriera sterile, due tappi per busta. Dopo la sterilizzazione, i dispositivi vengono confezionati all'interno di una busta dotata di barriera antiumidità e di un essiccante, poiché i tappi sono sensibili all'umidità. Conservare i tappi Visiplug all'interno della busta con barriera antiumidità fino al momento dell'uso al fine di ottenere la durata di conservazione e l'efficacia dichiarate.

DURATA PREVISTA DEL DISPOSITIVO

I tappi lacrimali solubili VisiPlug hanno un tasso di degradazione a medio termine di circa 180 giorni.

PRIMA DELL'INSERIMENTO

I tappi lacrimali solubili VisiPlug sono disponibili in due misure: 0,4 mm e 0,5 mm. I tappi da 0,4 mm sono adatti all'uso con la maggior parte dei pazienti adulti. Utilizzare i tappi da 0,5 mm quando i tappi da 0,4 mm non rimangono in posizione.

Il medico deve usare il suo giudizio professionale e considerare l'anamnesi del paziente prima effettuare l'impianto di un tappo lacrimale solubile VisiPlug. I pazienti con lacrimazione intermittente preesistente devono essere sottoposti a irrigazione a pressione per escludere l'ostruzione canalicolare.

INSERIMENTO

- A. Ispezionare il puntino lacrimale del paziente e determinare la dimensione del tappo da utilizzare.
- B. Estrarre una confezione sterile dalla scatola, aprire la busta e rimuovere il supporto in schiuma.
- C. Utilizzare lenti di ingrandimento o una lampada a fessura: il paziente deve guardare lontano dal punto di inserimento.
- D. Utilizzare una pinzetta per rimuovere uno dei tappi dalle scanalature del supporto in schiuma.
- E. Applicare una trazione con un applicatore con punta in cotone per rovesciare la palpebra e visualizzare chiaramente il puntino lacrimale.
- F. Guidare il tappo parzialmente nel puntino lacrimale e rilasciare la pinzetta (Fig. 1).
- G. Applicare una trazione laterale con l'applicatore con punta in cotone per raddrizzare l'angolo tra il canalicolo verticale e quello orizzontale (Fig. 2).
- H. Utilizzare le punte delle pinzette per allontanare il tappo dal campo visivo nel canalicolo orizzontale (Fig. 3).
- I. Il battito di occhi e il normale flusso lacrimale fanno sì che il tappo migri verso il basso nel canalicolo orizzontale (adiacente al canalicolo comune).
- J. Ripetere la stessa procedura per ciascun puntino lacrimale restante. Dopo l'inserimento, ispezionare i puntini lacrimali per assicurarsi che i tappi non fuoriescano (Fig. 4). Gettare i tappi non utilizzati.

L'inserimento del tappo (Fig. 1-4) è uguale per i puntini inferiori e superiori.

DOPO IL POSIZIONAMENTO

Dopo l'inserimento dei tappi, i pazienti dovrebbero avvertire un disagio minimo o nullo.

Nel caso in cui il paziente sperimenti irritazione o epifora dopo l'inserimento del tappo, utilizzare un dispositivo di sondaggio sterile per confermare il corretto posizionamento all'interno del canalicolo orizzontale (4-6 mm sotto il puntino lacrimale).

Utilizzare una singola goccia di antibiotico topico per prevenire le complicanze legate all'inserimento del tappo.



AVVERTENZE

Durante l'inserimento fare attenzione a non perforare il canalicolo con la pinzetta. La perforazione può aumentare il rischio di infezione. In caso di perforazione, attendere la guarigione della ferita prima di procedere all'inserimento.



Questo dispositivo è stato progettato e distribuito solo per uso singolo. **NON RISTERILIZZARE O RIUTILIZZARE IL DISPOSITIVO.** Non esistono dati a sostegno della sterilità e della funzionalità del dispositivo dopo il ricondizionamento.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Contattare il produttore indicando il codice prodotto e il numero di lotto riportati sul dispositivo e smaltire la confezione in conformità con la sezione "Smaltimento" delle presenti istruzioni per l'uso.

I tappi VisiPlug sono dispositivi sensibili all'umidità e iniziano a degradarsi se rimangono esposti all'aria ambientale. La degradazione prematura dei tappi lacrimali può ridurre la durata del trattamento.

RIMOZIONE DELL'IMPIANTO

L'irrigazione a pressione (Fig. 5) è il metodo preferito per la rimozione dei tappi. In rari casi, se con questo metodo non si ottiene l'effetto desiderato, può essere necessaria la rimozione chirurgica.

SMALTIMENTO

I dispositivi VisiPlug lasciano l'organismo attraverso il tratto digestivo tramite gli scarti naturali. Il prodotto non utilizzato deve essere smaltito come rifiuto sanitario in conformità con le procedure locali. Il prodotto inutilizzato nella confezione originale che ha superato la durata di conservazione dichiarata deve essere rimosso dalla confezione e smaltito come rifiuto sanitario.

BENEFICI CLINICI ATTESI E CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

- I tappi lacrimali solubili VisiPlug consentono l'occlusione temporanea del sistema di drenaggio lacrimale e hanno un tasso di degradazione a medio termine di circa 180 giorni.
- Una sintesi delle prestazioni cliniche e di sicurezza è disponibile tramite EUDAMED al seguente link: <https://ec.europa.eu/tools/edumed/#/screen/home>.

POSSIBILI EFFETTI AVVERSI

- Infezione
- Canalicolite
- Lacerazione o perforazione del canalicolo
- Lacrimazione o lacrimazione eccessiva degli occhi (epifora)
- Irritazione, prurito, gonfiore o dolore
- Necessità di rimuovere chirurgicamente il tappo dal canalicolo

MATERIALI: POLIDIOSSANONE E D&C VIOLA N. 2 (<0,25%)

STERILITÀ

I tappi lacrimali vengono forniti con sterilizzazione terminale con ossido di etilene (EO). Il prodotto è sterile in confezione integra e non aperta.

La confezione è provvista di etichette adesive utilizzabili sulle cartelle cliniche dei pazienti e degli ospedali.

SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI

In caso di eventuali incidenti gravi legati a questo dispositivo, è necessario informare il produttore e la FDA o l'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

SCHEDA DI IMPIANTO PAZIENTE: ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE

Tutte le voci devono essere compilate dall'operatore sanitario.

1. Data di impianto
2. Nome del paziente o numero di identificazione
3. Nome e indirizzo dell'istituto/ente sanitario
4. Rimuovere l'adesivo con le informazioni sul dispositivo dall'etichetta della confezione e incollarlo su questa scheda nell'apposito spazio.
5. Consegnare al paziente la scheda dell'impianto compilata, con il link al foglio informativo per il paziente

**SOLO PER USO PROFESSIONALE.
SOGGETTO A PRESCRIZIONE MEDICA.**

Summit Medical LLC
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA
www.summitmedicalusa.com

4

1
2
3

summitmedicalusa.com/patientinfo

EN DISSOLVABLE LACRIMAL PLUG IMPLANT CARD
CS KARTA IMPLANTÁTU ROZPUSTNÝCH UZÁVERŮ SLZŇÝCH CEST
DA IMPLANTÁTKORT TIL OPPLØSELIG TÅREKIRTELPROP
NL IMPLANTÁATKART OPLÖSBARE LACRIMALE PLUG
FI SULAVAN KYYNELTIETULPAN IMPLANTTIKORTTI
FR CARTE D'IMPLANT DU BOUCHON LACRYMAL RESORBABLE
DE IMPLANTÁTKARTE FÜR LOSLICHE TRÄNENKANALSTOPSEL
EL KÁRTA EMOYTYMATOΣ ΔΙΑΥΟΜΕΝΟΥ ΑΑΚΡΥΚΟΥ ΒΥΣΜΑΤΟΣ
IT SCHEDA DI IMPIANTO TAPPO LACRIMALE SOLUBILE
LV IZSKĪDINĀMA LAKRĪMĀLĀ SPRAUDNĀ IMPLANTĀTĀ KARTE
LT TIRPIOJO ASARŲ LATAKO KAISCIO IMPLANTO KORTELE
NO IMPLANTÁTKORT FOR OPPLØSELIG TÅREKANALPLUGG
PL KARTA IMPLANTU ROZPUSTZALNEJ ZATYCZKI DO KANAŁKÓW ŁZOWYCH
PT CARTÃO DE IMPLANTE DE PLUG LACRIMAL DISSOLÚVEL
ES TARJETA DE IMPLANTE DE TAPON LAGRIMAL SOLUBLE
SR KARTICA IMPLANTATA ZA RASTVORLJIVI ČEPIĆ ZA SUZNI KANAL
SV ERIYEBILEN LAKRIMAL TIKÅC IMPLANT KÁRTI
TR IMPLANTÁTKORT FOR UPPLÖSBAR TÅRPROPP
KO 분해성 눈물 플러그 임플란트 카드

26736 | REVA | JULY2022

PER ORDINARE, RICHIEDERE INFORMAZIONI O TRASMETTERE UNA SEGNALAZIONE SULLE PRESTAZIONI DEL PRODOTTO, CONTATTARE IL DISTRIBUTORE LOCALE, OPPURE:

Summit Medical LLC.

Attenzione di: Assistenza Clienti

815 Vikings Parkway, Suite 100

St. Paul, MN 55121

Tel: 1.888.229.2875 | 651.789.3939

Fax: 1.888.229.1941 | 651.789.3979

E-mail: customerservice@innoviamedical.com

WWW: <https://summitmedicalusa.com/>



Pirms lietošanas izlasiet

IEVADS

Izšķīdināms VisiPlug® lakrimālais spraudnis ir oftalmoloģiska ierīce, kuru parasti dēvē par lakrimālu spraudni, ko praktizējošais ārsts ievieto asaru kanālā, lai ierobežotu dabiski mitrinošo asaru atsūkņēšanu no acs. Lakrimālie spraudņi ir paredzēti tādu noteiktu acs stāvokļu, ko kopā sauc par "Asaru sistēmas disfunkciju" vai "Sausās acs sindromu", un citu asaru nepietiekamības stāvokļu pagaidu ārstēšanai.

Izšķīdināmie spraudņi:

- ir paredzēti sausās acs sindroma ārstēšanai;
- efektīvi darbojas horizontālajā asaru kanālā;
- nekad nepieskaras acij;
- pareiza novietojuma gadījumā ir ērti un neizkrīt no asaru punkta.

Ievietošanai parasti nav nepieciešama punkta dilatācija un vietējā anestēzija.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Izšķīdināmos VisiPlug® lakrimālos spraudņus var izmantot:

- kā diagnostikas palīg līdzekli, lai noteiktu oklūzijas terapijas potenciālo efektivitāti ar neizšķīdināmiem spraudņiem;
- lai īslaicīgi uzlabotu lokāli lietojamu medikamentu vai acu mitrinātāju efektivitāti;
- pēc acu ķirurģijas, lai novērstu acu sausuma izraisītas komplikācijas;
- lai novērtētu acu sausuma ārstēšanu pēc kontaktlēcu lietošanas;
- sausās acs sindroma un dažādu acu virsmas slimību sausās acs komponentu ārstēšanā.

PAREDZĒTO LIETOTĀJU UN PACIENTU MĒRĶA GRUPA

Ierīces ir paredzētas ievietot atbilstīgi kvalificētiem acu ķirurģiem/ārstiem. Pacientu populāciju nosaka ķirurģis/ārsts atbilstoši paredzētajam lietojumam.

KONTRINDIKĀCIJAS

Šī ierīce nav izstrādāta, netiek pārdota vai nav paredzēta lietošanai, izņemot gadījumus, ja to ir norādījis vai parakstījis ārsts. Tālāk ir sniegti piemēri par situācijām, kad izšķīdināmos VisiPlug lakrimālos spraudņus nevajadzētu izvēlēties ārstēšanai:

- hroniska asarošana (epifora) pēc asaru kanāla nosprostošanās;
- dakriocistīts ar mukopurulentu izvadīšanu vai bez tās.

IESAIŅOJUMS UN GLABĀŠANAS APSTĀKĻI

Izšķīdināmie VisiPlug Lacrimal spraudņi ir izgatavoti no polidioksanona un tiek piegādāti Tyvek maisiņā, kas darbojas kā sterila barjera (maisīnā divi spraudņi). Pēc sterilizēšanas ierīces tiek iesaiņotas mitruma barjeras maisiņā ar desikantu, jo spraudņi ir mitrumjutīgi. Lai nodrošinātu norādīto glabāšanas ilgumu un veiktspēju, VisiPlugs ir jāglabā mitruma barjeras maisiņā, līdz tie ir gatavi izmantošanai.

IERĪCES PAREDZĒTAIS KALPOŠANAS LAIKS

Izšķīdināmo VisiPlug lakrimālo spraudņu vidējais degradācijas ilgums ir apmēram 180 dienas.

PIRMS IEVIETOŠANAS

Izšķīdināmajiem VisiPlug lakrimālajiem spraudņiem ir pieejami divi izmēri: 0,4 mm un 0,5 mm. 0,4 mm spraudņi ir piemēroti izmantošanai lielākajai daļai pieaugušo pacientu; ja 0,4 mm spraudņi nepaliek vietā, izmantojiet 0,5 mm spraudņus.

Pirms izšķīdināmā VisiPlug lakrimālā spraudņa izmantošanas ārstam ir jāveic medicīniska izvērtēšana un jāizskata pacienta slimības vēsture. Pacientiem, kuriem iepriekš ir bijusi neregulāra asarošana, ir jānodrošina spiediena irigācija, lai izslēgtu asaru kanāla nosprostošanos.

IEVIETOŠANA

- Pārbaudiet pacienta asaru punktu, lai izlemtu, kura izmēra spraudni izmantot.
- Izņemiet sterilo paciņu no kārbas, atplēsiet maisiņu, lai to atvērtu, un izņemiet putuplasta turētāju.
- Kamēr tiek izmantota lupa vai spraugas lampa, pacients nedrīkst skatīties uz ievietošanas punktu.
- Ar juveliera knaiblēm izņemiet vienu spraudni starp putuplasta turētāja gropēm.
- Pavelciet, izmantojot aplikatoru ar vates uzgali, lai pavirzītu plakstiņu un skaidri redzētu asaru punktu.
- Spraudni daļēji ievietojiet asaru punktā un atlaidiet knaibles (1. att.).
- Pavelciet sāniski, izmantojot aplikatoru ar vates uzgali, lai iztaisnotu leņķi starp vertikālo un horizontālo asaru kanālu (2. att.).
- Ar knaibļu galiem spraudni pabīdiet tā, ka tas vairs nav redzams un nonāk horizontālajā asaru kanālā (3. att.).
- Mirkšķināšana un normāla asaru plūsma liek spraudnim pārvietoties uz leju horizontālajā asaru kanālā (blakus kopīgajam asaru kanālam).
- Atkārtojiet to pašu procedūru visiem pārējiem asaru punktiem. Pēc ievietošanas pārbaudiet katru asaru punktu, lai pārliecinātos, vai spraudņi neizvirzās uz āru (4. att.). Neizmantojie spraudņi ir jāizmet.

Spraudņa ievietošana (1-4. att.) ir vienāda gan apakšējiem, gan augšējiem asaru punktiem.

PĒC IEVIETOŠANAS

Pēc spraudņa ievietošanas pacienti var izjust vieglu diskomfortu vai to vispār neizjust.

Pacientiem, kuri pēc spraudņa ievietošanas izjūt kairinājumu vai epiforu, izmantojiet sterilu zondēšanas ierīci, lai pārbaudītu, vai spraudnis ir pareizi ievietots horizontālajā asaru kanālā (4-6 mm zem asaru punkta).

Lai novērstu ar spraudņa ievietošanu saistītas komplikācijas, izmantojiet vienu pilienu ārēji lietojamu antibiotiku.



BRĪDINĀJUMI

Ievietojiet uzmanīgi, lai neizraisītu asaru kanāla perforāciju ar juveliera knaiblēm. Perforācija var palielināt infekcijas risku. Perforācijas gadījumā neievietojiet spraudni, līdz brūce sadzīst.



Šī ierīce ir konstruēta, paredzēta un tiek izplatīta tikai vienreizējai lietošanai. NESTERILIZĒJIET ŠO IERĪCI UN NEIZMANTOJIET TO ATKĀRTOTI. Nav datu, kas atbalstītu ierīces sterilitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.



Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts. Lūdzu, sazinieties ar ražotāju, norādot produkta kodu un partijas numuru, kas ir redzams uz ierīces, un atbrīvojieties no iepakojuma atbilstoši informācijai šīs lietošanas instrukcijas sadaļā "Utilizācija".

VisiPlugs ir mitrumjutīgas ierīces, kas apkārtējās vides gaisa ietekmē sāk degradēties. Lakrimālo spraudņu priekšlaicīga degradācija var samazināt ārstēšanas ilgumu.

IMPLANTU IZŅEMŠANA

Spraudņa izņemšanai ieteicams izmantot spiediena irigāciju (5. att.). Retos gadījumos, kad šī metode izrādās nesekmīga, var būt nepieciešama ķirurģiska izņemšana.

LIKVIDĒŠANA

VisiPlug ierīces iziet no ķermeņa caur gremošanas traktu kā dabiski atkritumi. Neizmantotie izstrādājumi ir jālikvidē kā klīniski atkritumi saskaņā ar vietējām procedūrām. Ja produkts ir nelietots, oriģinālajā iepakojumā un ir beidzies norādītais derīguma termiņš, tas ir jāizņem no iepakojuma un jālikvidē kā klīniskie atkritumi.

PAREZAMIE KLĪNISKIE IEGUVUMI UN VEIKTSPĒJAS ĪPAŠĪBAS

- Izšķīdināmie VisiPlug lakrimālie spraudņi nodrošina asaru izvadītēmas īslaicīgu noslēgšanu, un to vidējais degradācijas periods ir apmēram 180 dienas.
- Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu, ja tas ir pieejams EUDAMED, var atrast šajā saitē: <https://ec.europa.eu/tools/eduated/#/screen/home>.

Iespējamās negatīvās sekas

- Infekcija
- Kanalikulīts
- Asaru kanāla iepļūsums vai perforācija
- Asarošana vai pārmērīgs asaru daudzums (epifora)
- Kairinājums, nieze, pietūkums vai sāpes
- Nepieciešamība ķirurģiski izņemt spraudni, kas netiek izskalots no asaru kanāla

MATERĪĀLI: POLIDIOKSANONS UN D&C VIOLET #2 (<0,25 %)

STERILITĀTE

Lakrimālie spraudņi tiek nodrošināti termināli apstrādāti ar etilēna oksīda (EO) gāzi. Produkts ir sterils nebojātā, neatvērtā iepakojumā.

Produkta uzlīmes ir iekļautas maisiņā, lai tās izmantotu pacientu un slimnīcas ierakstos.

ZIŅOŠANA PAR INCIDENTIEM

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, jāziņo ražotājam un FDA vai tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

PACIENTA IMPLANTA KARTE: AIZPILDĪŠANAS INSTRUKCIJAS

Visas darbības jāveic veselības aprūpes sniedzējam.

1. Implantācijas datums
2. Pacienta vārds vai identifikācijas numurs
3. Veselības aprūpes iestādes / pakalpojumu sniedzēja nosaukums un adrese
4. Noņemiet ierīces informācijas uzlīmi no maisiņa etiķetes un pielīmējiet to šajā kartē paredzētajā vietā.
5. Izsniedziet pacientam aizpildītu implanta karti, kurā ir saite uz pacienta informatīvo brošūru

Summit Medical LLC
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA
www.summitmedicalusa.com

1 _____
2 _____
3 _____

summitmedicalusa.com/patientinfo

EN DISSOLVABLE LACRIMAL PLUG IMPLANT CARD
CS KARTA IMPLANTĀTU ROZPUŠTŅŪCH UZĀVERŪ SLZNYCH CEST
DA IMPLANTĀTKORT TIL OPPLØSELIG TÅREKIRTEL PROP
NL IMPLANTAATKAART OPLOSBAAR LACRIMALE PLUG
FI SULAVAN KYNNELTIETULPAN IMPLANTTIKORTTI
FR CARTE D'IMPLANT DU BOUCHON LACRYMAL RESORBABLE
DE IMPLANTATKARTE FÜR LÖSLICHE TRÄNENKANALSTÖPSEL
EL KAPTA EMOYTEMATOS DIA/YOMENOY AKRYKOY BYZMATOS
IT SCHEDA DI IMPIANTO TAPPO LACRIMALE SOLUBILE
LV IZSKĪDINĀMA LAKRIMĀLĀ SPRAUDŅA IMPLANTĀTA KARTE
LT TIRPIOJO ASARŲ LATAKO KAISČIO IMPLANTO KORTELE
NO IMPLANTATKORT FOR OPPLØSELIG TÅREKANALPLUGG
PL KARTA IMPLANTU ROZPUSZCZALNEJ ZATYCZKI DO KANALIKÓW ŁZOWYCH
PT CARTÃO DE IMPLANTE DE PLUG LACRIMAL DISSOLÚVEL
ES TÁRJETA DE IMPLANTE DE TAPON LAGRIMAL SOLUBLE
SR KARTICA IMPLANTATA ZA RASTVORLJIVI ČEPIĆ ZA SUZNI KANAL
SV ERYEBILENI LAKRIMAL TIKAC IMPLANT KARTI
TR IMPLANTATKORT FOR OPPLØSBAR TÅRPROPP
KO 용해성 눈점 플러그 임플란트 카드

26738 | REVA | JULY 2022

**TIKAI PROFESIONĀLAI LIETOŠANAI
TIKAI RX**

LAI PASŪTĪTU, PIEPRASĪTU INFORMĀCIJU VAI ZIŅOTU PAR PRODUKTA SNIEGUMU, SAZINIETIES AR VIETĒJO IZPLATĪTĀJU VAI

Summit Medical LLC.

Adresāts: Klientu apkalpošana

815 Vikings Parkway, Suite 100

St. Paul, MN 55121

Tālr.: 1.888.229.2875 | 651.789.3939

Fakss: 1.888.229.1941 | 651.789.3979

E-pasts: customerservice@innoviamedical.com

Timeklis: <https://summitmedicalusa.com/>



Perskaitykite prieš naudodami

ĮVADAS

Tirpstantis „VisiPlug“ ašarų takų kamštukas yra oftalmologinė priemonė, paprastai vadinama ašarų takų kamštuku, kurį gydytojas įdeda į ašarų lataką, kad apribotų natūralių tepalinių ašarų išsiurbimą iš akies. Ašarų takų kamštukai skiriami laikinai gydyti tam tikras akių ligas, bendrai vadinamas „ašarų sistemos disfunkcija“ arba „sausos akies sindromu“ ir kitoms ašarų nepakankamumo sąlygoms.

Ištirpstantys kamštukai:

- skirti sausų akių sindromui gydyti;
- yra veiksmingi horizontaliuose kanaluose;
- niekada neliečia akies;
- patogūs tinkamai įstačius ir neiškris iš takų.

Įterpiant taškiniu išplėtimo ir vietinės nejautos paprastai nereikia.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Tirpstantis „VisiPlug“ ašarų takų kamštukai gali būti naudojami:

- Kaip diagnostikos priemonė, siekiant nustatyti galimą okliuzijos terapijos su netirpiais kamštukais efektyvumą.
- Laikinais padidinti vietinio poveikio vaistų ar akių tepalų veiksmingumą.
- Po akių operacijos, siekiant išvengti komplikacijų dėl akių sausumo.
- Įvertinti akių sausumo, atsirandančio dėl kontaktinių lęšių naudojimo, gydymą.
- Sausų akių sindromui ir įvairių akių paviršiaus ligų sausų akių komponentams gydyti.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS IR TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

Priemonės turi įdėti tinkamos kvalifikacijos oftalmologijos chirurgai / gydytojai. Pacientų populiaciją nustato chirurgas / gydytojas, atsižvelgdamas į numatomą naudojimą.

KONTRAINDIKACIJOS

Šis prietaisas negaminamas, neparduodamas ir neskirtas naudoti be gydytojo nurodymo ar recepto. Toliau pateikiami pavyzdžiai, kai tirpstantys „VisiPlug“ ašarų takų kamštukai gali būti netinkamas pasirinkimas gydymui:

- Lėtinis ašarojimas (epifora), antrinis dėl kanalų obstrukcijos
- Dakriocistitas su gleivinėmis išskyros arba be jų.

PAKUOTĖ IR LAIKYMO SĄLYGOS

Tirpstantys „VisiPlug“ ašarų takų kamštukai yra pagaminti iš polidioksanono ir tiekiami „Tyvek“ maišelyje, kuris veikia kaip sterilus barjeras (po du kamštukus kiekviename maišelyje). Po sterilizavimo priemonės yra supakuotos į drėgmei atsparų maišelį su sausikliu, nes kamštukai yra jautrūs drėgmei. Kad būtų pasiektas nurodytas galiojimo laikas ir eksploatacinės savybės, „Visiplug“ kamštukai turi būti laikomi drėgmei atspariame maišelyje, kol bus paruošti naudoti.

NUMATYTAS PRIETAISO NAUDOJIMO LAIKAS

Tirpstančių „VisiPlug“ ašarų takų kamštukų vidutinis kokybės supaprastėjimo greitis yra maždaug 180 dienų.

PRIEŠ ĮTERPIMĄ

Yra dviejų dydžių tirpstantys „VisiPlug“ ašarų takų kamštukai: 0,4 mm ir 0,5 mm. 0,4 mm kamštukai yra tinkami naudoti daugeliui suaugusių pacientų; naudokite 0,5 mm, kai 0,4 mm kamštukai neliks savo vietoje.

Prieš implantuodamas tirpstantį „VisiPlug“ ašarų takų kamštuką, gydytojas turi vadovautis medicininio sprendimu ir atsižvelgti į paciento ligos istoriją. Pacientai, kuriems jau yra protarpinis ašarojimas, turi būti atliekama irigacija slėgiu, kad būtų išvengta kanalų obstrukcijos.

ĮTERPIMAS

- Patikrinkite paciento įterpimo tašką, kad nustatytumėte, kokio dydžio kamštuką naudoti.
- Išimkite iš dėžutės sterilų paketą, atplėškite maišelį ir nuimkite putplasčio laikiklį.
- Naudodami didinamąsias lupas arba plyšinę lempą, paprašykite paciento nukreipti žvilgsnį nuo įterpimo taško.
- Juvelyro žnyplėmis išimkite vieną iš kamštukų iš putplasčio laikiklio griovelį.
- Patraukite medvilninio aplikatoriaus galiuku, kad pakreiptumėte voką ir aiškiai pamatytumėte įterpimo tašką.
- Iš dalies įterpkite kamštuką į įterpimo tašką ir atleiskite žnyples (1 pav.).
- Patraukite šoną medvilninio aplikatoriaus galiuku, kad ištiesintumėte kampą tarp vertikalių ir horizontalių kanalėlių (2 pav.).
- Žnyplių galiukais įstumkite kamštuką iš akių į horizontalų kanalą (3 pav.).
- Mirksėjimas ir normalus ašarų srautas sukelia kamštuko migraciją žemyn į horizontalų kanalą (greta bendrojo kanalo).
- Pakartokite tą pačią procedūrą su kiekvienu likusiu įterpimo tašku. Įdėję patikrinkite kiekvieną įterpimo tašką, kad įsitikintumėte, jog kamštukai neiškilo (4 pav.). Nepanaudotus kamštukus reikia išmesti.

Kamštuko įterpimas (1–4 pav.) yra vienodas apatiniam ir viršutiniam įterpimo taškams.

PO ĮDĖJIMO

Įterpus kamštuką, pacientai turėtų jausti nedidelį diskomfortą arba jo visai nejauti.

Pacientams, kuriems po kamštuko įterpimo jaučiamas sudirginimas arba epifora, naudokite sterilų zondavimo įtaisą, kad patvirtintumėte, jog jis tinkamai įterptas į horizontalų kanalą (4–6 mm žemiau įterpimo taško).

Naudokite vieną lašą vietinio antibiotiko, kad išvengtumėte komplikacijų, susijusių su kamštuko įterpimu.



ĮSPĖJIMAI

Įterpdami būkite atsargūs, kad juvelyro žnyplėmis neperforuotumėte kanalo. Perforacija gali padidinti infekcijos riziką. Jei atsiranda perforacija, atidėkite kamštuko įterpimą, kol žaizda užgis.



Ši priemonė sukurta, skirta ir platinama tik vienkartiniam naudojimui. NESTERILIZUOKITE IR NENAUDOKITE PRIEMONĖS PAKARTOTINAI. Nėra duomenų, patvirtinančių priemonės sterilumą ir funkcionalumą po pakartotinio apdorojimo.



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista. Susisiekite su gamintoju, nurodydami ant priemonės nurodytą gaminio kodą ir partijos numerį, ir išmeskite pakuotę vadovaudamiesi šios naudojimo instrukcijos skyriumi „Šalinimas“.

„VisiPlug“ yra drėgmei jautrios priemonės, kurios pradės irti, kai bus veikiamos aplinkos oro. Priešlaikinis ašarų takų kamštukų irimas gali sutrumpinti gydymo trukmę.

IMPLANTO IŠĖMIMAS

Slėginė irigacija (5 pav.) yra tinkamiausias kamštukų pašalinimo būdas. Retais atvejais, kai šis metodas nepasiteisina, gali prireikti chirurginio pašalinimo.

ŠALINIMAS

„VisiPlug“ priemonės pasišalina iš organizmo per virškinamąjį traktą per natūralias atliekas. Nesunaudotą produktą reikia išmesti kartu su klinikinėmis atliekomis laikantis vietinių procedūrų. Nepanaudotus produktus originalioje pakuotėje, kurių nurodytas galiojimo laikas pasibaigęs, reikia išimti iš pakuotės ir šalinti kaip medicininės atliekas.

TIKĖTINA KLINIKINĖ NAUDA IR VEIKIMO CHARAKTERISTIKA

- Tirpstantys „VisiPlug“ ašarų takų kamštukai laikinai užkemša ašarų nutekėjimo sistemą ir vidutiniškai suyra maždaug per 180 dienu.
- Saugumo ir klinikinės charakteristikos suvestinę galite rasti spustelėję toliau pateiktą nuorodą, jei tokia yra, Europos medicinos priemonių duomenų banke (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eduamed/#/screen/home>.

GALIMAS NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

- Infekcija
- Kanakulitas
- Kanalo plyšimas arba perforacija
- Ašarojimas akyse arba per didelis ašarojimas (epifora)
- Dirginimas, niežulys, patinimas arba skausmas
- Reikia chirurginiu būdu pašalinti kamštuką, kurio nepavyksta išplauti iš kanalėlių

MEDŽIAGOS: POLIDIOKSANONAS IR „D&C VIOLET #2“ (<0,25 %)

STERILUMAS

Ašarų kamštukai yra galutinai sterilizuoti etileno oksido (EO) dujomis. Šis gaminy yra sterilus, teikiamas nepažeistoje, nepradarytoje pakuotėje.

Ant maišelio yra lipnių gaminio etikečių, skirtų naudoti paciento ir ligoninės įrašams.

PRANEŠIMAS APIE INCIDENTUS

Apie bet kokį su šiuo prietaisu susijusį pavojingą incidentą reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, Maisto ir vaistų administracijai (angl. „Food and Drug Administration“, FDA) arba kompetentingai institucijai.

PACIENTO IMPLANTO KORTELĖ - PILDYMO INSTRUKCIJOS

Visus veiksmus turi atlikti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas.

1. Implantavimo data.
2. Paciento vardas ir pavardė arba identifikavimo numeris.
3. Sveikatos priežiūros paslaugų įstaigos ir (ar) teikėjo pavadinimas bei adresas.
4. Nulupkite prietaiso informacijos lipduką nuo maišelio etiketės ir priklijuokite prie šios kortelės nurodytoje vietoje.
5. Įteikite pacientui užpildytą implanto kortelę, kurioje yra nuoroda į paciento informacinį lapelį

**TIK PROFESIONALIAM NAUDOJIMUI.
RX ONLY**

Summit Medical LLC
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA
www.summitmedicalusa.com

4

1 / / /

2

3

summitmedicalusa.com/patientinfo

EN DISSOLVABLE LACRIMAL PLUG IMPLANT CARD
CS KARTA IMPLANTATU ROZPUSTNYCH UZAVERU SLZNYCH CEST
DA IMPLANTÅTKORT TIL OPLOSSELIG TÅREKIRTELPROP
NL IMPLANTÅTKAART OPLOSBARE LACRIMALE PLUG
FI SULAVAN KYYNELTIETULPAN IMPLANTTIKORTTI
FR CARTE D'IMPLANT DU BOUCHON LACRYMAL RESORBABLE
DE IMPLANTÅTKARTE FÜR LOSLICHE TRÄNENKANALSTOPSEL
EL KARTA EMOYENMATOZ ΔΡΑΥΟΜΕΝΟΥ ΔΑΚΡΥΚΟΥ ΒΥΣΜΑΤΟΣ
IT SCHEDA DI IMPIANTO TAPPO LACRIMALE SOLUBILE
LV IZŠKIDINĀMA LAKRIMĀLĀ SPRAUDNA IMPLANTĀTĀ KARTE
LT TIRPIOJO AŠARŲ LATAKO KAISCIO IMPLANTO KORTELE
NO IMPLANTÅTKORT FOR OPPLØSELIG TÅREKANALPLUGG
PL KARTA IMPLANTU ROZPUSZCZALNEJ ZATYCZKI DO KANAŁKÓW ŁZOWYCH
PT CARTÃO DE IMPLANTE DE PLUG LACRIMAL DISSOLÚVEL
ES TARJETA DE IMPLANTE DE TAPON LAGRIMAL SOLUBLE
SR KARTICA IMPLANTATA ZA RASTVORLJIVI ČEPIĆ ZA SUZNI KANAL
SV ERIEVBILEN LAKRIMAL TIKÅC IMPLANT KARTI
TR IMPLANTÅTKORT FÖR UPPLÖSBAR TÅRPROPP
KO 흠해성 눈점 플러그 임플란트 카드

267381 REVA | JULY2022

NORĖDAMI UŽSISAKYTI, PRAŠYTI INFORMACIJOS ARBA PRANEŠTI APIE GAMINIO VEIKIMĄ, SUSISIEKITE SU VIETINIŲ PARDAVĖJU ARBA:

„Summit Medical LLC.“

SKIRTA: Customer Service

815 Vikings Parkway, Suite 100

St. Paul, MN 55121

Tel. 1.888.229.2875 | 651.789.3939

Faksas: 1.888.229.1941 | 651.789.3979

El. paštas: customerservice@innoviamedical.com

WWW: <https://summitmedicalusa.com/>



Les før bruk

INNLEDNING

Oppløselig VisiPlug* tårekjertelplugg er en oftalmisk enhet som ofte refereres til som en tåreplugg, plassert av en fagperson i tårekanalen for å hindre at de naturlige smørende tårene pumpes ut av øyet. Tårekjertelplugg er foreskrevet for midlertidig behandling av visse øyetilstander kollektivt referert til som «Lacrimal System Dysfunction» eller «Tørt øye-syndrom» og andre tilstander av tåreinsuffisiens.

Oppløselige plugg:

- Er ment å behandle tørt øye-syndrom
- Er effektive i den horisontale canaliculus
- Berør aldri øyet
- Er komfortabel etter riktig plassering, og vil ikke falle ut av tårepunktet

Tårepunktsdilatasjon og topikal anestesi er vanligvis ikke nødvendig for innsetting.

BRUKSANVISNING

Oppløselige VisiPlug-tårekjertelplugg kan brukes:

- Som et diagnostisk hjelpemiddel for å bestemme den potensielle effekten av okklusjonsbehandling med ikke-oppløselige plugg.
- For midlertidig å forbedre effekten av aktuelle medisiner eller okulære smøredråper.
- Etter okulær kirurgi for å forhindre komplikasjoner på grunn av tørre øyne.
- For å evaluere behandling av okulær tørrhet sekundært til bruk av kontaktlinser.
- Ved behandling av trrt øye-syndrom og tørre komponenter i øyet som resultat av ulike okulære overflatesykdommer.

TILTENKT BRUKER OG PASIENTMÅLGRUPPE

Enhetene er beregnet på å settes inn av kvalifiserte øyekirurger/leger. Pasientpopulasjonen bestemmes av kirurgen/legen i henhold til tiltenkt bruk.

KONTRAINDIKASJONER

Denne enheten er ikke utformet, solgt eller beregnet for bruk med unntak av det som er angitt eller foreskrevet av en lege. Nedenfor er eksempler der oppløselige VisiPlug-tårekjertelplugg kanskje ikke er det riktige behandlingsvalget:

- Kronisk tåreflod (efifora) sekundært til canalicular obstruksjon
- Dacryocystitt med eller uten mukopurulent utflod.

EMBALLASJE OG OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppløselige VisiPlug-tårekjertelplugg er laget av polydioksanon og leveres i en Tyvek-pose som fungerer som den sterile barrieren, med to plugg per pose. Etter sterilisering pakkes enhetene inn i en fuktbarrierepose med tørkemiddel, da pluggene er fuktfølsomme. For å oppnå oppgitt holdbarhet og ytelseskrav må VisiPlugs oppbevares i fuktsperreposen til de er klare til bruk.

ENHETENS LEVETID

Oppløselige VisiPlug-tårekjertelplugg har en middels langvarig degraderings hastighet på ca. 180 dager.

FØR INNSETTING

Oppløselige VisiPlug-tårekjertelplugg kommer i to størrelser: 0,4 mm og 0,5 mm. Pluggene på 0,4 mm er egnet for bruk på de fleste voksne pasienter. Bruk 0,5 mm når plugg på 0,4 mm ikke holder seg på plass.

En lege må bruke medisinsk skjønn og vurdere pasientens medisinske historie før implantering av en oppløselig VisiPlug-tårekjertelplugg. Pasienter med pre-eksisterende intermitterende tåreflod bør få trykkskylling for å utelukke canalicular obstruksjon.

INNSETTING

- Inspiser pasientens tårepunkt for å bestemme hvilken pluggstørrelse som skal brukes.
- Ta en steril pakke ut av esken, åpne posen og fjern skumholderen.
- Når du bruker forstørrelsesluper eller spaltelampe, må pasienten se bort fra innføringspunktet.
- Bruk en gullspisspinsett for å fjerne en av pluggene fra mellom sporene i skumholderen.
- Påfør trekkraft med en bomullsspissapplikator for å snu øyelokket og se tårepunktet tydelig.
- Før pluggen delvis inn i tårepunktet og slipp tangen (fig. 1).
- Påfør lateral trekkraft med bomullsspissapplikatoren for å rette vinkelen mellom vertikal og horisontal canaliculus (figur 2).
- Bruk spissene på pinsetten til å skyve pluggen ut av syne og inn i den horisontale canaliculus (figur 3).
- Blinking og normal tårestrøm fører til at pluggen migrerer ned i den horisontale canaliculus (ved siden av den vanlige canaliculus).
- Gjenta samme prosedyre for hvert gjenværende tårepunkt. Etter innsetting, inspiser hvert tårepunkt for å sikre at pluggene ikke stikker ut (figur 4). Ubrukte plugg skal avhendes.

Plugginnsetting (Figur 1-4) er den samme for dårligere og overlegen tårepunkt.

ETTER Plassering

Pasienter bør føle lite eller ingen ubehag etter at pluggen er plassert.

For pasienter som opplever irritasjon eller epifora etter plugginnsetting, bruk en steril probeanordning for å bekrefte riktig plassering i den horisontale canaliculus (4-6 mm under tårepunktet).

Bruk én enkelt dråpe aktuell antibiotika for å forhindre komplikasjoner knyttet til innsetting av pluggen.



ADVARSLER

Under innsetting må du være forsiktig så du ikke perforerer canaliculus med gullsmedpinsetten. Perforering kan øke risikoen for infeksjon. Hvis perforering oppstår, utsett plugginnsetting til såret leges.



Denne enheten er designet, beregnet og distribuert kun for engangsbruk. ENHETEN MÅ IKKE STERILISERES ELLER GJENBRUKES. Det finnes ingen data som støtter steriliteten og funksjonaliteten til enheten etter repressering.



Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Ta kontakt med produsenten og oppgi produktkoden og partinummeret som er oppført på enheten, og kast pakken i samsvar med delen «Avhending» i denne bruksanvisningen.

VisiPlugs er fuktighetsfølsomme enheter som starter nedbryting når de utsettes for omgivelsesluft. For tidlig nedbryting av tårekjertelpluggen kan redusere behandlingstiden.

FJERNING AV IMPLANTAT

Trykkskylling (fig. 5) er den foretrukne metoden for fjerning av plugg. I sjeldne tilfeller, når denne metoden viser seg mislykket, kan kirurgisk fjerning være nødvendig.

AVFALLSHÅNDTERING

VisiPlug-enheter går ut av kroppen gjennom fordøyelseskanalen via naturlig eliminasjon. Eventuelt ubrukt produkt skal avhendes med klinisk avfall i henhold til lokale prosedyrer. Hvis ubrukt, skal produkt i originalemballasje som har overskredet angitt holdbarhet, tas ut av emballasjen og kastes som klinisk avfall.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER OG YTELSESSPESIFIKASJONER

- Oppløselige VisiPlug-tårekjertelplugger gir midlertidig okklusjon av dreneringssystemet og har en middels degraderingshastighet på ca. 180 dager.
- Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finner du på følgende kobling når tilgjengelig via EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eduamed/#/screen/home>.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Infeksjon
- Canalikulitt
- Rifter i eller perforering av canaliculus
- Rennende øyne eller tåreflod (epifora)
- Irritasjon, kløe, hevelse eller smerte
- Behov for kirurgisk fjerning av plugg som ikke skylles ut av canaliculus

MATERIALER: POLYDIOKSANON OG D&C VIOLET NO. 2 (<0,25 %)

STERILITET

Tårekjertelpluggen leveres terminalt sterilisert med etylenoksidgass (EO). Produktet er sterilt i uskadet, uåpnet emballasje.

Selvklebende produktetiketter er vedlagt i posen for bruk i pasient- og sykehusjournaler.

HENDELSESRAPPORTERING

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i sammenheng med denne enheten skal rapporteres til produsenten og FDA, eller den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten holder til.

IMPLANTAKORT FOR PASIENT: ANVISNINGER FOR UTFYLING

Alle trinn skal fullføres av helsepersonell.

1. Implantasjonsdato
2. Pasientens navn eller identifikasjonsnummer
3. Navn og adresse på helseinstitusjon/leverandør
4. Fjern enhetsinformasjonsklistremerket fra poseetiketten og fest seg til dette kortet i den angitte plassen
5. Gi pasienten utfylt implantatkort, som gir en kobling til pasientinformasjonsheft

**KUN TIL PROFESJONELL BRUK.
RESEPTBELAGT**

FOR Å BESTILLE, BE OM INFORMASJON ELLER RAPPORTERE PRODUKTYTELSE, KONTAKT DIN LOKALE DISTRIBUTØR ELLER:

Summit Medical LLC.

ATT.: Kundeservice

815 Vikings Parkway, Suite 100

St. Paul, MN 55121 | USA

Tel: 1 888 229 2875 | 651 789 3939

FAKS: 1 888 229 1941 | 651 789 3979

E-post: customerservice@innoviamedical.com

WWW: <https://summitmedicalusa.com/>



Do przeczytania przed użyciem

WPROWADZENIE

Rozpuszczalna zatyczka do kanalików łzowych VisiPlug® jest wyrobem okulistycznym zwanym potocznie zatyczką łzową, umieszczanym przez lekarza w przewodzie łzowym w celu ograniczenia wypompowywania z oka naturalnych łez nawilżających. Zatyczki łzowe są przepisywane w celu tymczasowego leczenia niektórych problemów z oczami, określanych zbiorczo jako „dysfunkcja układu łzowego” lub „zespół suchego oka” oraz innych problemów związanych z niedoborem łez.

Rozpuszczalne zatyczki:

- Służą do leczenia zespołu suchego oka
- Są skuteczne w kanalikach poziomych
- Nigdy nie dotykają oka
- Są wygodne po prawidłowym umieszczeniu i nie wypadają z otworu

Do założenia nie jest zazwyczaj wymagane rozszerzenie otworu i znieczulenie miejscowe.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Rozpuszczalną zatyczkę do kanalików łzowych VisiPlug można stosować:

- Jako pomoc diagnostyczną w celu określenia potencjalnej skuteczności leczenia okluzji przy użyciu nierozpuszczalnych zatyczek.
- W celu czasowego zwiększenia skuteczności leków miejscowych lub środków nawilżających do oczu.
- Po operacjach oczu, aby zapobiec powikłaniom związanym z suchością oczu.
- Ocena leczenia suchości oczu wtórnej do stosowania soczewek kontaktowych.
- W leczeniu zespołu suchego oka i części suchego oka w różnych chorobach powierzchni oka.

DOCELOWY UŻYTKOWNIK I GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Urządzenia są przeznaczone do zakładania przez odpowiednio wykwalifikowanych chirurgów / lekarzy okulistów. Populacja pacjentów jest określana przez chirurga / lekarza zgodnie z przeznaczeniem.

PRZECIWSKAZANIA

Wyrób nie jest zaprojektowany, sprzedawany ani przeznaczony do użytku z wyjątkiem przypadków wskazanych lub przepisanych przez lekarza. Poniżej przedstawiono przykłady, w których nie stosuje się rozpuszczalnych zatyczek do kanalików łzowych VisiPlug:

- Przewlekłe łzawienie (epiphora) w następstwie niedrożności kanalików
- Zapalenie woreczka łzowego z wydzieliną śluzowo-ropną lub bez.

OPAKOWANIE I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Rozpuszczalne zatyczki do kanalików łzowych VisiPlug wykonane są z polidoksanonu i dostarczane są w saszetce z materiału Tyvek, który pełni funkcję sterylnej bariery, po dwie zatyczki w saszetce. Po sterylizacji wyroby są pakowane w torebkę z barierą przeciwwilgociową i środkiem osuszającym, ponieważ zatyczki są wrażliwe na wilgoć. Aby osiągnąć deklarowany okres trwałości i wydajności, zatyczki VisiPlugs muszą być przechowywane w torebce chroniącej przed wilgocią do momentu gotowości do ich użycia.

PRZEWIDZIANY OKRES UŻYTKOWANIA WYROBU

Rozpuszczalne zatyczki do kanalików łzowych VisiPlug charakteryzują się średnim okresem degradacji wynoszącym około 180 dni.

PRZED ZAŁOŻENIEM

Rozpuszczalne zatyczki do kanalików łzowych VisiPlug są dostępne w dwóch rozmiarach: 0,4 mm i 0,5 mm. Zatyczki 0,4 mm są odpowiednie do stosowania u większości dorosłych pacjentów; jeśli zatyczki 0,4 mm nie utrzymują się na miejscu, należy użyć rozmiaru 0,5 mm.

Przed założeniem rozpuszczalnej zatyczki do kanalików łzowych VisiPlug lekarz musi kierować się osądem medycznym i uwzględnić historię choroby pacjenta. Pacjenci z występującym wcześniej przerywanym łzawieniem powinni zostać poddani irygacji ciśnieniowej w celu wykluczenia niedrożności kanalików.

ZAKŁADANIE

- A. Sprawdzić otwór u pacjenta, aby określić rozmiar zatyczki, którą należy zastosować.
- B. Wyjąć z pudełka sterylne opakowanie, otworzyć torebkę i wyjąć piankowy uchwyt.
- C. Używając lupy lub lampy szczelinowej, należy poprosić pacjenta o odwrócenie wzroku od miejsca założenia.
- D. Przy pomocy szczyptic jubilerskich wyjąć jedną z zatyczek spośród rowków w piankowym uchwycie.
- E. Zastosować trakcję za pomocą aplikatora z bawełnianą końcówką, aby uchylić powiekę i wyraźnie zobaczyć otwór.
- F. Wprowadzić zatyczkę częściowo do otworu i zwolnić szczypcę (rys. 1).
- G. Przy pomocy aplikatora z bawełnianą końcówką zastosować trakcję boczną, aby wyprostować kąt między kanalikiem pionowym i poziomym (rys. 2).
- H. Końcówkami szczyptic wcisnąć zatyczkę poza zasięgiem wzroku do kanałika poziomego (rys. 3).
- I. Mruganie i normalny przepływ łez powodują migrację zatyczki w dół do kanałika poziomego (sąsiadującego z kanałikiem wspólnym).
- J. Powtórzyć tę samą procedurę dla każdego pozostałego otworu. Po wprowadzeniu sprawdzić każdy otwór, czy zatyczki nie wystają (rys. 4). Niewykorzystane zatyczki należy wyrzucić.

Zakładanie zatyczek (rys.1-4) przebiega tak samo dla otworów dolnych i górnych.

PO ZAŁOŻENIU

Po założeniu zatyczki pacjenci powinni odczuwać niewielki dyskomfort lub nie odczuwać go wcale.

W przypadku pacjentów odczuwających podrażnienie lub łzawienie po założeniu zatyczki, należy użyć sterylnej sondy, aby potwierdzić prawidłowe umieszczenie w kanałiku poziomym (4-6 mm poniżej otworu).

Należy zastosować jedną kroplę antybiotyku miejscowego, aby zapobiec powikłaniom związanym z założeniem zatyczki.



OSTRZEŻENIA

Podczas wprowadzania należy uważać, aby nie przedziurawić kanałika szczypcami jubilerskimi. Perforacja może zwiększyć ryzyko infekcji. W przypadku wystąpienia perforacji, należy opóźnić założenie zatyczki do czasu zagojenia się rany.



To urządzenie jest zaprojektowane, przeznaczone i dystrybuowane wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE STERYLIZOWAĆ ANI NIE UŻYWAĆ PONOWNIE URZĄDZENIA. Nie ma danych potwierdzających sterylność i funkcjonalność wyrobu po ponownym przetworzeniu.



Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone. Należy skontaktować się z producentem, podając kod produktu i numer partii podany na urządzeniu, a następnie zutylizować opakowanie zgodnie z sekcją „Utylizacja” niniejszej instrukcji obsługi.

VisiPlugs są wyrobami wrażliwymi na wilgoć i ulegają degradacji po wystawieniu na działanie otaczającego powietrza. Przedwczesna degradacja zatyczek łzowych może skrócić czas leczenia.

USUNIĘCIE IMPLANTU

Preferowaną metodą wyjmowania zatyczek jest irygacja ciśnieniowa (rys. 5). W rzadkich przypadkach, gdy ta metoda okaże się nieskuteczna, może być konieczne usunięcie chirurgiczne.

UTYLIZACJA

Urządzenia VisiPlug opuszczają organizm przez przewód pokarmowy razem z naturalnymi odpadami. Nieużyty produkt należy usunąć za pośrednictwem odpadów klinicznych zgodnie z lokalnymi procedurami. W przypadku niewykorzystania, produkt w oryginalnym opakowaniu, który przekroczył deklarowany okres ważności, należy usunąć z opakowania i usunąć jako odpad kliniczny.

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE I CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

- Rozpuszczalna zatyczka do kanałików łzowych VisiPlug zapewnia tymczasową okluzję systemu odprowadzania łez i charakteryzuje się średnim okresem degradacji wynoszącym około 180 dni.
- Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i wyników klinicznych można znaleźć pod następującym linkiem, gdy jest dostępne za pośrednictwem EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eduamed/#/screen/home>.

MOŻLIWE EFEKTY UBOCZNE

- Infekcja
- Zapalenie kanałików
- Rozerwanie lub przedziurawienie kanałika
- Łzawienie oczu lub nadmierne łzawienie (epiphora)
- Podrażnienie, swędzenie, obrzęk lub ból
- Konieczność chirurgicznego wyjęcia zatyczki, która nie wypłukuje się z kanału

MATERIAŁY: POLIDIOKSANON I D&C VIOLET #2 (<0,25%)

STERYLNOŚĆ

Zatyczki do kanałików łzowych są dostarczane w stanie końcowej sterylizacji gazowym tlenkiem etylenu (EO). Produkt jest sterylny w nieuszkodzonym, nieotwartym opakowaniu.

Do saszetki dołączone są samoprzylepne etykiety produktowe do stosowania na kartotekach pacjentów i szpitali.

RAPORTY DOTYCZĄCE ZDARZEŃ

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i agencji FDA lub właściwemu organowi w kraju członkowskim zamieszkanym przez użytkownika i/lub pacjenta.

KARTA IMPLANTU PACJENTA: INSTRUKCJA WYPEŁNIANIA

Wszystkie kroki powinny zostać wypełnione przez świadczeniodawcę.

1. Data implantacji
2. Imię i nazwisko lub numer identyfikacyjny pacjenta
3. Nazwa i adres instytucji opieki zdrowotnej / podmiotu świadczącego usługi medyczne
4. Usunąć naklejkę z informacjami o wyrobie z etykiety torebki i przykleić do tej karty w przewidzianym miejscu
5. Przekazać pacjentowi wypełnioną kartę implantu, w której znajduje się łącze do ulotki informacyjnej dla pacjenta

AN INNOVIA MEDICAL COMPANY
 Summit Medical LLC
 815 Vikings Parkway, Suite 100
 St. Paul, MN 55121 | USA
www.summitmedicalusa.com

1. _____
 2. _____
 3. _____
 4. _____
summitmedicalusa.com/patientinfo

EN DISSOLVABLE LACRIMAL PLUG IMPLANT CARD
CS KARTA IMPLANTÁTU ROZPUSTNÝCH UZÁVERÚ SLZNÝCH CEST
DA IMPLANTÅRTKORT TIL OPLØSELIG TÅREKIRTELPROP
NL IMPLANTAATKAART OPLOSBARE LACRIMALE PLUG
FI SULAVAN KYYNELTIETULPAN IMPLANTTIKORTTI
FR CARTE D'IMPLANT DU BOUCHON LACRYMAL RESORBABLE
DE IMPLANTÄTKARTE FÜR LOSLICHE TRÄNENKANALSTOPSEL
EL ΚΑΡΤΑ ΕΜΦΥΜΑΤΟΣ ΔΙΑΥΟΜΕΝΟΥ ΑΑΡΚΥΚΟΥ ΒΥΣΜΑΤΟΣ
IT SCHEDA DI IMPIANTO TAPPO LACRIMALE SOLUBILE
LV IZSKIDINĀMA LĀKRIMĀLĀ SPRĀUDNĀ IMPLANTĀTA KARTE
LT TIRPIOJO ASARU LAŲAKO KAISCIO IMPLANTO KORTELE
NO IMPLANTÅRTKORT FOR OPPLØSELIG TÅREKANALPLUGG
PL KARTA IMPLANTU ROZPUSZCZALNEJ ZATYCHKI DO KANAŁKÓW ŁZOWYCH
PT CARTÃO DE IMPLANTE DE PLUG LACRIMAL DISSOLÚVEL
ES TARJETA DE IMPLANTE DE TAPON LAGRIMAL SOLUBLE
SR KARTICA IMPLANTATA ZA RASTVORLJIVI CEPIC ZA SUZNI KANAL
SV ERYEBILEN LAKRIMAL TIKÅC IMPLANT KÅRTI
TR IMPLANTÅRTKORT FOR UPPLOSBAR TÅRPROPP
KO 용해성 눈금 플러그 임플란트 카드

26738 | REVA | JULY2022

**TYLKO DO UŻYTKU PROFESJONALNEGO.
TYLKO NA RECEPTĘ**

W CELU ZŁOŻENIA ZAMÓWIENIA, UZYSKANIA INFORMACJI LUB ZGŁOSZENIA DZIAŁANIA PRODUKTU NALEŻY SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LOKALNYM DYSTRYBUTOREM LUB:

Summit Medical LLC.
 DO WIADOMOŚCI: Obsługa Klienta
 815 Vikings Parkway, Suite 100
 St. Paul, MN 55121
 Tel.: 1.888.229.2875 | 651.789.3939
 Faks: 1.888.229.1941 | 651.789.3979
 E-mail: customerservice@innoviamedical.com
 WWW: <https://summitmedicalusa.com/>



Leia Antes de Utilizar

INTRODUÇÃO

O Plug Lacrimal Dissolúvel VisiPlug® é um dispositivo oftálmico vulgarmente referido como Plug Lacrimal, colocado por um profissional no ducto lacrimal para impedir que as lágrimas lubrificantes naturais sejam bombeadas para fora do olho. Os Plugs Lacrimais são prescritos para o tratamento temporário de certas condições oftalmológicas coletivamente referidas como "Disfunção do sistema lacrimal" ou "Síndrome do olho seco" e outras condições de insuficiência lacrimal.

Os Plugs Lacrimais:

- Destinam-se a tratar a Síndrome do Olho Seco
- São eficazes nos canalículos horizontais
- Nunca entram em contacto com o globo ocular
- São confortáveis após uma colocação adequada e não se soltam do ponto lacrimal

A dilatação punctal e a anestesia tópica não são normalmente necessárias para a inserção.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os Plugs Lacrimais dissolúveis VisiPlug podem ser utilizados:

- Como ajuda de diagnóstico para determinar a potencial eficácia da Terapia de Oclusão com plugs não dissolúveis.
- Para aumentar temporariamente a eficácia de medicamentos tópicos ou lubrificantes oculares.
- Após a cirurgia ocular para prevenir complicações devidas a secura ocular.
- Para avaliar o tratamento da secura ocular secundária ao uso de lentes de contacto.
- No tratamento da Síndrome do Olho Seco e dos componentes oculares secos de várias Doenças da Superfície Ocular.

UTILIZADOR PREVISTO E GRUPO-ALVO DE DOENTES

Os dispositivos destinam-se a ser inseridos por cirurgiões/médicos oftalmologistas qualificados. A população de doentes é determinada pelo cirurgião/médico de acordo com a utilização prevista.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não é concebido, vendido, ou destinado a ser utilizado, exceto como indicado ou prescrito por um médico. Os Plugs Lacrimais Dissolúveis VisiPlug podem não ser a terapia de escolha em situações como:

- Lacrimejamento crónico (epífora) secundário à obstrução canalicular
- Dacriocistite com ou sem descarga mucopurulenta.

CONDIÇÕES DE EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Os Plugs Lacrimais Dissolúveis VisiPlug são feitos de polidioxanona e são fornecidos numa bolsa Tyvek que atua como barreira estéril e contém dois plugs por bolsa. Após a esterilização, os dispositivos são embalados dentro de uma bolsa de barreira à humidade com um dessecante, uma vez que os plugs são sensíveis à humidade. Para que o prazo de validade e o desempenho declarado sejam válidos, os VisiPlugs devem ser armazenados dentro da bolsa de barreira à humidade até ao momento em que forem utilizados.

VIDA ÚTIL PREVISTA DO DISPOSITIVO

Os Plugs Lacrimais Dissolúveis VisiPlug têm um prazo de degradação a médio prazo de aproximadamente 180 dias.

ANTES DA INSERÇÃO

Os Plugs Lacrimais Dissolúveis VisiPlug estão disponíveis em dois tamanhos: 0,4mm & 0,5mm. Os plugs de 0,4mm são apropriados para a maioria dos pacientes adultos; use os plugs de 0,5mm quando os de 0,4mm não ficarem em posição.

O médico deve fazer uso do seu julgamento médico e considerar a história médica do paciente antes de implantar um Plug Lacrimal Dissolúvel. Os pacientes com lacrimação intermitente pré-existente devem receber irrigação por pressão para excluir obstrução canalicular.

INSERÇÃO

- A. Inspeccionar o ponto lacrimal do paciente para determinar o tamanho do plug a utilizar.
- B. Remover um pacote esterilizado da caixa, abrir a bolsa e retirar o suporte em esponja.
- C. Ao usar uma lupa ou uma lâmpada de fenda, pedir ao paciente que olhe para o lado contrário ao do ponto de inserção.
- D. Utilizar uma pinça de joalheiro para retirar um dos plugs das ranhuras do suporte em esponja.
- E. Aplicar tração com um aplicador de ponta de algodão para afastar a pálpebra e visualizar claramente o ponto lacrimal.
- F. Guiar o plug parcialmente para o ponto lacrimal e libertar a pinça (Fig. 1).
- G. Aplicar tração lateral com o aplicador de ponta de algodão para endireitar o ângulo entre o canalículo vertical e o horizontal (Fig. 2).
- H. Utilizar as pontas da pinça para empurrar o plug para o canalículo horizontal (Fig. 3).
- I. O pestanejo e o fluxo normal de lacrimejamento fazem com que o plug migre para o canalículo horizontal (adjacente ao canalículo comum).
- J. Repetir o mesmo procedimento para cada ponto lacrimal restante. Após a inserção, inspeccionar cada ponto lacrimal para garantir que os plugs não estão salientes (Fig. 4). Os plugs não utilizados devem ser descartados.

A inserção dos plugs (Fig.1-4) é a mesma para o ponto lacrimal inferior e superior.

APÓS A COLOCAÇÃO

Os pacientes devem sentir pouco ou nenhum desconforto após a colocação do plug.

Para os pacientes que sintam irritação ou epífora após a inserção do plug, utilizar um dispositivo estéril para confirmar a colocação correta no canalículo horizontal (4-6mm abaixo do ponto lacrimal).

Utilizar uma única gota de antibiótico tópico para evitar complicações relacionadas com a inserção do plug lacrimal.



ADVERTÊNCIAS

Durante a inserção tenha cuidado para não perfurar o canalículo com a pinça. A perfuração pode aumentar o risco de infecção. Se ocorrer perfuração, adie a inserção do plug até a ferida sarar.



Este dispositivo é concebido, destinado e distribuído apenas para uma única utilização. NÃO REESTERILIZAR OU REUTILIZAR O DISPOSITIVO. Não existem dados que comprovem a esterilidade e funcionalidade do dispositivo após reprocessamento.



Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Contacte o fabricante com o código do produto e o número do lote indicado no dispositivo e elimine a embalagem de acordo com a secção "Eliminação" das presentes instruções de utilização.

Os VisiPlugs são dispositivos sensíveis à humidade e começarão a degradar-se quando expostos ao ar ambiente. A degradação prematura dos plugs lacrimais pode diminuir a duração do tratamento.

REMOÇÃO DO IMPLANTE

A irrigação por pressão (Fig. 5) é o método preferido para retirar os plugs. Em casos raros, quando este método se revela infrutífero, a remoção cirúrgica pode ser necessária.

ELIMINAÇÃO

Os dispositivos VisiPlug são excretados através do sistema digestivo como resíduos naturais. Qualquer produto não utilizado deve ser eliminado como resíduo clínico, de acordo com os procedimentos locais. Um produto na embalagem original que não tenha sido utilizado e tenha excedido o prazo de validade declarado deve ser retirado da embalagem e eliminado como resíduo clínico.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS E CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Os Plugs Lacrimais Dissolúveis VisiPlug fornecem oclusão temporária do sistema de drenagem lacrimal e têm um prazo de degradação a médio prazo de aproximadamente 180 dias.
- Pode ser encontrado um resumo da segurança e do desempenho clínico na seguinte ligação, quando disponível através da EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eduamed/#/screen/home>.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

- Infecção
- Canaliculite
- Lacrimejamento ou perfuração do canalículo
- Irrigação ocular ou lacrimejamento excessivo (epifora)
- Irritação, prurido, inchaço ou dor
- Necessidade de remover cirurgicamente o plug que não é retirado por enxugamento do canalículo

MATERIAIS: POLIDIOXANONA E D&C VIOLETA #2 (<0,25%)

ESTERILIDADE

Os plugs lacrimais são fornecidos esterilizados terminalmente por óxido de etileno (EO). O produto é estéril, numa embalagem não danificada e não aberta.

As etiquetas adesivas dos produtos estão incluídas na bolsa para utilização nos registos dos doentes e hospitalares.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à FDA ou à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente resida.

CARTÃO DE IMPLANTE DO DOENTE: INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO

Todas as etapas devem ser preenchidas pelo prestador de cuidados de saúde.

- Data do implante
- Nome ou número de identificação do doente
- Instituição de saúde/nome e endereço do prestador de cuidados de saúde
- Retire o autocolante de informação do dispositivo da etiqueta da bolsa e cole-o neste cartão no espaço fornecido
- Forneça ao doente um cartão de implante preenchido, que fornece um link para o folheto informativo para o doente

Summit Medical LLC
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA
www.summitmedicalusa.com

AN INNOVIA MEDICAL COMPANY

4

1 / / /

2

3

summitmedicalusa.com/patientinfo

EN DISSOLVABLE LACRIMAL PLUG IMPLANT CARD
CS KARTA IMPLANTÁTU ROZPUSTNÝCH UZÁVERŮ SLZŇÝCH CEST
DA IMPLANTÁTKORT TIL OPLØSELIG TÅREKIRTELPROP
NL IMPLANTAAKKAART OPLÖSBARE LACRIMALE PLUG
FI SULAVAN KYYNELTIETULPAN IMPLANTTIKORTTI
FR CARTE D'IMPLANT DU BOUCHON LACRYMAL RESORBABLE
DE IMPLANTATKARTE FÜR LOSLICHE TRÄNENKANALSTOPSEL
EL KAPTA EMOYTEMATOZ ΔΙΑΛΥΟΜΕΝΟΥ ΔΑΚΡΥΚΟΥ ΒΥΣΜΑΤΟΣ
IT SCHEDA DI IMPIANTO TAPPO LACRIMALE SOLUBILE
LV IZSKIDINĀMA LAKRIMĀLA SPRĀUDNA IMPLANTĀTA KARTE
LT TIRPIUJO ASARU LATAKO KAISČIO IMPLANTO KORTELE
NO IMPLANTATKORT FOR OPPLØSELIG TÅREKANALPLUGG
PL KARTA IMPLANTU ROZPUZCZALNEJ ZATYCZKI DO KANAŁKÓW ŁZOWYCH
PT CARTÃO DE IMPLANTE DE PLUG LACRIMAL DISSOLÚVEL
ES TARJETA DE IMPLANTE DE TAPON LAGRIMAL SOLUBLE
SR KARTICA IMPLANTATA ZA RASTVORLJIVI ČEPIĆ ZA SUZNI KANAL
SV ERJEBILEN LAKRIMAL TIKAČ IMPLANT KARTI
TR IMPLANTATKORT FÖR UPPLÖSBAR TÅRPROPP
KO 용해성 누점 플러그 임플란트 카드

267581 | REVA | JULY2022

**APENAS PARA USO PROFISSIONAL.
APENAS RX**

PARA ENCOMENDAR, SOLICITAR INFORMAÇÕES, OU COMUNICAR O DESEMPENHO DO PRODUTO, CONTACTE O SEU DISTRIBUIDOR LOCAL, OU:

Summit Medical LLC.
ATTN: Customer Service
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121
Tel: 1.888.229.2875 | 651.789.3939
Fax: 1.888.229.1941 | 651.789.3979
E-mail: customerservice@innoviamedical.com
WWW: <https://summitmedicalusa.com/>



Lea la información siguiente antes de usar este producto.

INTRODUCCIÓN

El tapón lagrimal soluble VisiPlug® es un dispositivo oftálmico comúnmente conocido como tapón lagrimal, colocado por un médico en el conducto lagrimal para restringir el bombeo de las lágrimas lubricantes naturales fuera del ojo. Los tapones lagrimales se recetan para el tratamiento temporal de ciertas afecciones oculares denominadas colectivamente "disfunción del sistema lagrimal" o "síndrome del ojo seco" y otras afecciones de insuficiencia lagrimal.

Tapones solubles:

- Están destinados a tratar el síndrome del ojo seco
- Son efectivos en los canaliculos horizontales
- No tocan nunca el ojo
- Son cómodos una vez colocados adecuadamente y no se salen del punto lagrimal.

La dilatación puntal y la anestesia tópica no suelen ser necesarias para su implantación.

MODO DE EMPLEO

Los tapones lagrimales solubles VisiPlug se pueden utilizar:

- Como ayuda diagnóstica para determinar la efectividad potencial del tratamiento de oclusión con tapones no solubles.
- Para mejorar temporalmente la eficacia de medicamentos tópicos o lubricantes oculares.
- Después de la cirugía ocular para prevenir complicaciones por ojos secos.
- Para evaluar el tratamiento de la sequedad ocular derivada del uso de lentes de contacto.
- En el tratamiento del síndrome del ojo seco y los elementos del ojo seco de diversas enfermedades de la superficie ocular.

USUARIO PREVISTO Y GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

Los dispositivos solo deben implantarlos oftalmólogos o cirujanos especializados. La población de pacientes destinataria la determina el médico o cirujano conforme al uso previsto.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no se ha diseñado, comercializado ni concebido para usos distintos a los indicados o prescritos por un profesional médico. A continuación se muestran ejemplos en los que los tapones lagrimales solubles VisiPlug pueden no ser el tratamiento a elegir:

- Lagrimeo crónico (epífora) derivado de la obstrucción canalicular
- Dacriocistitis con o sin secreción mucopurulenta.

CONDICIONES DE ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

Los tapones lagrimales solubles VisiPlug están hechos de polidioxanona y se proporcionan en una bolsa Tyvek que actúa como barrera estéril, dos tapones por bolsa. Una vez esterilizados, los dispositivos se envasan dentro de una bolsa de barrera contra la humedad con un desecante, ya que los tapones son sensibles a la humedad. Para lograr las afirmaciones de vida útil y rendimiento indicadas, los VisiPlugs deben almacenarse dentro de la bolsa de barrera contra la humedad hasta el momento en que estén listos para usarse.

DURACIÓN DEL PRODUCTO

Los tapones lagrimales solubles VisiPlug tienen una tasa de degradación a medio plazo de aproximadamente 180 días.

ANTES DE LA IMPLANTACIÓN

Los tapones lagrimales solubles VisiPlug están disponibles en dos tamaños: 0,4 mm y 0,5 mm. Los tapones de 0,4 mm son apropiados para usar con la mayoría de los pacientes adultos; use los tapones de 0,5 mm cuando los de 0,4 mm no permanezcan en su posición.

El médico debe emplear su criterio profesional y tener en cuenta el historial médico del paciente antes de implantar un tapón lagrimal soluble VisiPlug. Los pacientes con lagrimeo intermitente preexistente deben recibir irrigación a presión para descartar una obstrucción canalicular.

IMPLANTACIÓN

- A. Inspeccione el punto lagrimal del paciente para determinar qué tamaño de tapón usar.
- B. Retire un paquete estéril de la caja, abra la bolsa y retire la gradilla de gomaespuma.
- C. Usando lupas de aumento o una lámpara de hendidura, haga que el paciente mire hacia otro lado del punto de implantación.
- D. Utilice unas pinzas de relojero para retirar uno de los tapones de entre las ranuras de la gradilla de gomaespuma.
- E. Aplique tracción con un aplicador con punta de algodón para evertir el párpado y ver claramente el punto lagrimal.
- F. Introduzca parcialmente el tapón en el punto lagrimal y suelte las pinzas (fig. 1).
- G. Aplique tracción lateral con el aplicador de punta de algodón para enderezar el ángulo entre el canaliculo vertical y horizontal (fig. 2).
- H. Use las puntas de las pinzas para empujar el tapón fuera de la vista dentro del canaliculo horizontal (fig. 3).
- I. El parpadeo y el flujo lagrimal normal hacen que el tapón migre hacia el canaliculo horizontal (adyacente al canaliculo común).
- J. Repita el mismo procedimiento para cada punto lagrimal restante. Después de la implantación, inspeccione cada punto lagrimal para asegurarse de que los tapones no sobresalgan (Fig. 4). Los tapones no utilizados deben desecharse.

La implantación del tapón (fig. 1-4) es la misma para los puntos lagrimales inferiores y superiores.

TRAS LA COLOCACIÓN

Los pacientes deben sentir poca o ninguna molestia después de la colocación del tapón.

Para los pacientes que experimenten irritación o epífora después de la implantación del tapón, utilice un dispositivo de sonda estéril para confirmar la colocación adecuada dentro del canaliculo horizontal (4-6 mm por debajo del punto lagrimal).

Use una sola gota de antibiótico tópico para prevenir complicaciones relacionadas con la implantación del tapón.



ADVERTENCIAS

Durante la implantación, tenga cuidado de no perforar el canalículo con las pinzas de relojero. La perforación puede aumentar el riesgo de infección. Si se produce una perforación, retrase la implantación del tapón hasta que cicatrice la herida.

Este dispositivo está diseñado, destinado y distribuido para un solo uso. NO REESTERILICE NI REUTILICE EL DISPOSITIVO. No hay datos que respalden la esterilidad y la funcionalidad del dispositivo después del reprocesamiento.

No debe utilizarse si el envase está dañado. Contacte con el fabricante con el código del producto y el número de lote que figuran en el dispositivo y deseche el paquete de acuerdo con la sección "Eliminación" de las presentes instrucciones de uso.

Los dispositivos VisiPlug son sensibles a la humedad y empiezan a degradarse cuando se exponen al aire ambiente. La degradación prematura de los tapones lagrimales puede disminuir la duración del tratamiento.

RETIRADA DEL IMPLANTE

La irrigación a presión (fig. 5) es el método preferido para la extracción del tapón. En casos raros, cuando este método no tiene éxito, puede ser necesaria la extirpación quirúrgica.

ELIMINACIÓN

Los dispositivos VisiPlug salen del cuerpo a través del tracto digestivo como desechos naturales. Todos los productos no usados deben desecharse como residuos clínicos de acuerdo con los procedimientos locales. Si el producto está en su envase original sin utilizar y sobrepasa su fecha de caducidad, debe retirarse del envase y desecharse como residuo clínico.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS Y CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

- Los tapones lagrimales solubles VisiPlug proporcionan una oclusión temporal del sistema de drenaje lagrimal y tienen una tasa de degradación a medio plazo de aproximadamente 180 días.
- Puede acceder a un resumen del rendimiento clínico y la seguridad mediante el enlace siguiente, cuando esté disponible a través de EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eduamed/#/screen/home>.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Infección
- Canaliculitis
- Desgarro o perforación del canalículo
- Lagrimeo de los ojos o lagrimeo excesivo (epífora)
- Irritación, picazón, hinchazón o dolor
- Necesidad de extraer quirúrgicamente el tapón que no sale del canalículo

MATERIALES: POLIDIOXANONA Y D&C VIOLETA n.º 2 (<0,25 %)

ESTERILIZACIÓN

Los tapones lagrimales se suministran esterilizados terminalmente con gas óxido de etileno (OE). El producto es estéril siempre que el envase esté intacto y sin abrir.

En la bolsa se incluyen etiquetas adhesivas del producto para su uso en registros de hospitales e historias clínicas de pacientes.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este equipo debe notificarse al fabricante y a la FDA o a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario o el paciente esté establecido.

TARJETA DE IMPLANTE DEL PACIENTE: INSTRUCCIONES PARA RELLENARLA

Todos los datos debe rellenarlos el profesional sanitario.

1. Fecha de implantación
2. Nombre o número de identificación del paciente
3. Nombre y dirección del centro/profesional médico
4. Saque el adhesivo de información del producto de la bolsa y péguelo a esta tarjeta en el espacio reservado a tal efecto
5. Entregue al paciente la tarjeta de implante rellena, que incluye un enlace al folleto de información para el paciente

Summit Medical LLC
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA
www.summitmedicalusa.com

AN INNOVIA MEDICAL COMPANY

4

1 / / /

2

3

summitmedicalusa.com/patientinfo

EN DISSOLVABLE LACRIMAL PLUG IMPLANT CARD
CS KARTA IMPLANTÁTU ROZPUSTNÝCH UŽÁVERŮ SLZŇÝCH CEST
DA IMPLANTÁTKORT TIL OPPLØSELIG TÅREKIRTELPROP
NL IMPLANTÁTKAART OPLOSBAAR LACRIMALE PLUG
FI SULAVAN KYYNELTIETULPAN IMPLANTTIKORTTI
FR CARTE D'IMPLANT DU BOUCHON LACRYMAL RESORBABLE
DE IMPLANTÁTKARTE FÜR LOSLICHE TRÄNENKANALSTOPSEL
EL KAPTA ÉMŰTEYMATÓZ ÁLLYOMENŐY ÁAKPYIKOY BŪZMATOZ
IT SCHEDA DI IMPIANTO TAPPO LACRIMALE SOLUBILE
LV IZSKĪDINĀMA LAKRĪMĀLĀ SPRĀJUMA IMPLANTĀTA KARTE
LT TIRPIJOJŲ AŠARŲ LATAKO KAISČIO IMPLANTO KORTELE
NO IMPLANTÁTKORT FOR OPPLØSELIG TÅREKANALPLUGG
PL KARTA IMPLANTU ROZPUSZCZALNEJ ZATYCZKI DO KANAŁÓW ŁZOWYCH
PT CARTÃO DE IMPLANTE DE PLUG LACRIMAL DISSOLÚVEL
ES TARJETA DE IMPLANTE DE TAPÓN LAGRIMAL SOLUBLE
SR KARTICA IMPLANTATA ZA RASTVORLJIVI ČEPIĆ ZA SUZNI KANAL
SV ERVEBILLEN LAKRIMAL TIKÅÇ IMPLANT KARTI
TR IMPLANTÁTKORT FÖR UPPLÖSBAR TÅRPROPP
KO 흥해성 눈물 플러그 임플란트 카드

267581 | REVA | JULY2022

**ÚNICAMENTE PARA USO PROFESIONAL.
SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA**

PARA REALIZAR UN PEDIDO, SOLICITAR INFORMACIÓN O INFORMAR SOBRE EL RENDIMIENTO DEL PRODUCTO, PÓNGASE EN CONTACTO CON SU DISTRIBUIDOR LOCAL O CON:

Summit Medical LLC.
A LA ATENCIÓN DE: Atención al cliente (Customer Service)
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121
Tel.: 1.888.229.2875 | 651.789.3939
Fax: 1.888.229.1941 | 651.789.3979
Correo electrónico: customerservice@innoviamedical.com
WWW: <https://summitmedicalusa.com/>



Pročitajte pre upotrebe

UVOD

Rastvorljivi VisiPlug® čepići za suzni kanal je oftalmološko sredstvo uobičajenog naziva čepić za suzni kanal, koji lekar postavlja u suzni kanalčić da bi se sprečilo da suze koje prirodno podmazuju oko cure iz oka. Čepići za suzni kanal se prepisuju kao privremen tretman za određena stanja oka koja se zajednički nazivaju „disfunkcija suznog sistema“, „sindrom suvih očiju“, i drugih stanja insuficijencije suznog sistema.

Rastvorljivi čepići imaju sledeće karakteristike:

- Namenjeni su lečenju sindroma suvog oka
- Efikasni su u horizontalnim suznim kanalčićima
- Ne dodiruju oko
- Udobni su posle pravilnog plasiranja i neće ispasti iz tačkastog otvora

Za umetanje obično nisu neophodni širenje tačkastog otvora i lokalna anestezija.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Rastvorljivi VisiPlug čepići za suzni kanal mogu da se koriste:

- Mogu se koristiti kao dijagnostičko pomagalo pri određivanju potencijalne efikasnosti terapije začepljenja nerastvorljivim čepićima.
- Privremeno poboljšavaju efikasnost lokalnih lekova i oftalmoloških lubrikanata.
- Posle oftalmoloških zahvata se mogu koristiti za sprečavanje komplikacije zbog suvih očiju.
- Mogu se koristiti za procenu tretmana suvih očiju kao posledice nošenja kontaktnih sočiva.
- Može se koristiti pri lečenju sindroma suvog oka i suvih delova oka pri raznim oboljenjima površine oka.

PREDVIĐENI KORISNIK I CILJNA GRUPA PACIJENATA

Predviđeno je da ubacivanje ovih medicinskih sredstava obavljaju kvalifikovani oftalmološki hirurzi/lekar. Populaciju pacijenata određuje hirurg/lekar u skladu sa predviđenom primenom.

KONTRAINDIKACIJE

Ovo medicinsko sredstvo nije osmišljeno, ne prodaje se niti je namenjeno za primenu koja nije navedena ili propisana od strane lekara. U nastavku su date situacije u kojima upotreba rastvorljivih VisiPlug čepića za suzni kanal možda nije preporučljiva:

- Hronično suženje (epifora) kao posledica opstrukcije suznog kanala
- Dakriocistitis sa ili bez gnojenja.

PAKOVANJE I USLOVI SKLADIŠTENJA

Rastvorljivi VisiPlug čepići za suzni kanal napravljeni su od polidioksanona i isporučuju se u Tyvek kesici, koja služi kao sterilna barijera. U kesici se nalaze dva čepića. Sredstva se posle sterilizacije pakuju u kesicu koja sprečava prodor vlage, jer su čepići osetljivi na vlagu. Da bi se obezbedili navedeni rok trajanja i učinak, Visiplug čepići moraju da se čuvaju u kesici koja štiti od vlage do trena upotrebe.

PREDVIĐEN UPOTREBNI VEK MEDICINSKOG SREDSTVA

Rastvorljivi VisiPlug čepići za suzni kanal imaju srednju brzinu degradacije, od oko 180 dana.

PRE UMETANJA

Rastvorljivi VisiPlug čepići za suzni kanal dostupni su u dve veličine: 0,4 mm i 0,5 mm. Čepići od 0,4 mm odgovaraju većini odraslih pacijenata. Čepići od 0,5 mm treba koristiti ako se čepići od 0,4 mm pomeraju.

Lekar mora da proceni medicinsku istoriju pacijenta pre implantacije VisiPlug čepića za suzni kanal. Pacijente koji od ranije pate od povremenog suženja treba podvrgnuti irigaciji pod pritiskom, da bi se uklonilo eventualno začepljenje odvodnog suznog kanala.

UMETANJE

- A. Pregledajte tačkasti otvor pacijenta da biste odredili koju veličinu čepića treba koristiti.
- B. Izvadite sterilno pakovanje iz kutije, otvorite kesicu i uklonite penasti držač.
- C. Dok koristite lupu ili špalt lampu, pacijent treba da gleda u stranu od mesta umetanja.
- D. Izvadite jedan čepić iz žleba u penastom držaču zlatarskim forcepsom.
- E. Posuvratite kapak tako što ćete ga povući aplikatorom sa pamučnim vrhom, da biste jasno videli tačkasti otvor.
- F. Delimično uvedite čepić u tačkasti otvor i otpustite forceps (sl. 1).
- G. Bočno povucite aplikator sa pamučnim vrhom da biste ispravili ugao između vertikalnog i horizontalnog dela suznog kanalčića (sl. 2).
- H. Vrhovima forcepsa ugurajte čepić u horizontalni suzni kanalčić, tako da se ne vidi (sl. 3).
- I. Treptanje i normalno suženje izazivaju klizanje čepića dublje u horizontalni suzni kanalčić (pripojen na zajednički suzni kanalčić).
- J. Ponovite postupak na svim ostalim suznim kanalčićima. Pregledajte svaki tačkasti otvor posle umetanja da biste se uverili da čepići ne strše (sl. 4). Neiskorišćene čepiće treba baciti.

Umetanje čepića (slike1-4) se obavlja isto i na gornjim i na donjim tačkastim otvorima.

POSLE PLASIRANJA

Pacijenti bi posle plasiranja čepića trebalo da oseće malo ili imalo neudobnosti.

Za pacijente koji osećaju iritacije ili pojačano suženje posle umetanja čepića, sterilnom sondom potvrdite plasman u horizontalnom kanalčiću (4-6 mm ispod tačkastog otvora).

Za prevenciju komplikacija u vezi sa umetanjem čepića upotrebite jednu kap topiklanog antibiotika.



UPOZORENJA

Vodite računa da tokom umetanja ne probijete suzni kanalčić zlatarskim forcepsom. Probijanje može da poveća rizik od infekcije. Ako dođe do probijanja, odložite umetanje čepića dok rana ne zaraste.



Ovo sredstvo je osmišljen, namenjen se i distribuirati samo za jednokratnu upotrebu. SREDSTVO SE NE SME PONOVO STERILISATI NI PONOVO KORISTITI. Ne postoje podaci koji bi podržali tezu o sterilnosti i funkcionalnosti sredstva posle ponovne obrade.



Ne koristite ako je pakovanje oštećeno. Javite proizvođaču kôd proizvoda i broj serije naveden na sredstvu i bavite pakovanje u skladu sa odeljkom „Odlaganje“ ovog uputstva za upotrebu.

VisiPlug čepići su osetljivi na vlagu i počinju sa degradacijom kad se izlože atmosferskom vazduhu. Prerana degradacija čepića za suzne kanale može da skрати dužinu lečenja.

UKLANJANJE IMPLANTATA

Irigacija pod pritiskom (Fig. 5) je preferirani način uklanjanja čepića. U retkim slučajevima kad ovaj način ne uspe, možda bude potrebno hirurško uklanjanje.

ODLAGANJE

VisiPlug sredstva se izbacuju iz tela preko prirodnog rada digestivnog trakta. Svaki neiskorišćen proizvod treba da baciti kao klinički otpad u skladu sa lokalnim procedurama. Ako nije korišćen, proizvod u originalnom pakovanju kome je istekao rok trajanja treba da se izvadi iz pakovanja i baci kao klinički otpad.

OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI I KARAKTERISTIKE UČINKA

- Rastvorljivi VisiPlug čepići za suzni kanal privremeno začepljuju suzno-nosni kanal i imaju srednju brzinu degradacije od približno 180 dana.
- Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi može se pronaći na sledećem linku, kada je dostupan preko sajta EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eduamed/#/screen/home>.

MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

- Infekcija
- Kanalikulitis
- Cepanje ili probijanje suznih kanalića
- Pojačano vlaženje očiju ili preterano suzenje (epifora)
- Iritacija, svrab, oticanje i bol
- Potreba za hirurškim uklanjanjem čepića koji se ne istisne iz suznog kanalića

MATERIJALI: POLIDIOKSANON I D&C LJUBIČASTA BR. 2 (< 0,25%)

STERILNOST

Čepići za suzni kanal isporučuju se završno sterilisani gasom etilen-oksikom (EO). Proizvod je sterilan u neoštećenom, neotvorenom pakovanju.

Nalepnice proizvoda priložene su na kesici i predviđene su za upotrebu na zdravstvenom kartonu pacijenta ili bolničkim evidencijama.

PRIJAVLJIVANJE INCIDENATA

Svaki težak incident u vezi sa medicinskim sredstvom treba prijaviti proizvođaču i Upravi za hranu i lekove SAD (FDA) ili ovlašćenom organu zemlje-članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

KARTICA IMPLANTATA ZA PACIJENTA: UPUTSTVO ZA OBAVLJANJE

Sve korake treba da obavi zdravstveni radnik.

1. Datum plasiranja implantata
2. Ime ili identifikacioni broj pacijenta
3. Naziv i adresa zdravstvene ustanove/zdravstvenog radnika
4. Uklonite nalepnicu sa informacijama o medicinskom sredstvu sa etikete na kesici i zalepite je na ovu karticu u predviđenom prostoru
5. Dajte pacijentu popunjenu karticu implantata, koja sadrži link ka letku sa podacima o pacijentu

**SAMO ZA PROFESIONALNU UPOTREBU.
SAMO NA RECEPT**

Summit Medical LLC
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA
www.summitmedicalusa.com

AN INNOVIA MEDICAL COMPANY

4

1 / / /

2

3

summitmedicalusa.com/patientinfo

EN DISSOLVABLE LACRIMAL PLUG IMPLANT CARD
CS KARTA IMPLANTÁTU ROZPUSTNÝCH UZÁVERU SLZNÝCH CEST
DA IMPLANTÁTKORT TIL OPPLØSELIG TÅREKIRTELPROP
NL IMPLANTÁTKAART OPLOSBARE LACRIMALE PLUG
FI SULAVAN KYNNELTIETULPAN IMPLANTIKORTTI
FR CARTE D'IMPLANT DU BOUCHON LACRYMAL RESORBABLE
DE IMPLANTATKARTE FÜR LOSLICHE TRÄNENKANALSTOPSEL
EL KAPTA ÉMOΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΔΙΑΛΥΜΕΝΟΥ ΔΑΚΡΥΚΟΥ ΒΥΣΜΑΤΟΣ
IT SCHEDA DI IMPIANTO TAPPO LACRIMALE SOLUBILE
LV IZSKĪDINĀMA LAKRĪMĀLĀ SPRĀJUMA IMPLANTĀTA KARTE
LT TIRPIOJO AŠARŲ LATAKO KAISČIO IMPLANTO KORTELE
NO IMPLANTATKORT FOR OPPLØSELIG TÅREKANALPLUGG
PL KARTA IMPLANTU ROZPU SZCZALNEJ ZATYCZKI DO KANAŁÓW ŁZOWYCH
PT CARTÃO DE IMPLANTE DE PLUG LACRIMAL DISSOLÚVEL
ES TARJETA DE IMPLANTE DE TAPON LAGRIMAL SOLUBLE
SR KARTICA IMPLANTATA ZA RASTVORLJIVI ČEPIĆ ZA SUZNI KANAL
SV ERHJEBILLEN LAKRIMAL TIKÅÇ IMPLANT KARTI
TR IMPLANTATKORT FÖR UPPLÖSBAR TÄRPROPP
KO 흥해성 눈물 플러그 임플란트 카드

267581 | REVA | JULY2022

DA BISTE PORUČILI, ZATRAŽILI INFORMACIJE ILI PRIJAVILI UČINAK PROIZVODA, OBRATITE SE LOKALNOM DISTRIBUTERU ILI KONTAKTIRAJTE:

Summit Medical LLC.
ATTN: Customer Service
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121
Tel: 1-888-229-2875 | 651-789-3939
Faks: 1-888-229-1941 | 651-789-3979
Imejl: customerservice@innoviamedical.com
WWW: <https://summitmedicalusa.com/>



Läs före användning

INLEDNING

Den upplösbara tårkanalspluggen VisiPlug® är en oftalmisk enhet som sätts in i tårkanalen av läkare i syfte att minska dräneringen av den naturligt smörjande tårvätskan. Tårkanalspluggar ordinerar för tillfällig behandling av vissa ögonsjukdomar som tillsammans benämns "nedsatt funktion i tårsystemet" eller "torra ögon-syndrom" samt andra tillstånd av tårvägsinsufficiens.

Upplösbara pluggar:

- Avsedda för behandling av torra ögon-syndrom
- Effektiva i den horisontella tårkanalen
- Kommer aldrig i kontakt med ögat
- Bekväma vid korrekt insättning och stannar i tårpunkten

Punktutvidgning och hudanestesi krävs vanligtvis inte vid insättning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Möjliga användningsområden för upplösbara VisiPlug-tårkanalspluggar:

- Som diagnostiskt hjälpmedel för fastställande av den potentiella effektiviteten av ocklusionsbehandling med icke-upplösbara pluggar.
- Tillfällig ökning av effektiviteten av utvärtes läkemedel eller okulära smörjmedel.
- Förhindrande av komplikationer efter ögonkirurgi på grund av torra ögon.
- Utvärdering av behandling för torra ögon till följd av kontaktlinsanvändning.
- I samband med behandling av torra ögon-syndrom och torra delar av ögat som orsakats av ytliga ögonsjukdomar.

AVSEDD ANVÄNDARE OCH PATIENTMÅLGRUPP

Insättning av enheterna ska utföras av legitimerad ögonkirurg/läkare. Patientpopulationen fastställs av kirurg/läkare på grundval av avsedd användning.

KONTRAIKATIONER

Enheten designas inte, säljs inte och den är inte avsedd för användning utom vad som anges eller ordinerar av läkare. Följande är ett par exempel där upplösbara VisiPlug-tårkanalspluggar kanske inte är den optimala behandlingsmetoden:

- Ökat tårflöde (epifora) till följd av obstruktion av tårkanalerna
- Tårsäcksinflammation (dakryocystit) med eller utan mukopurulent sekret.

FÖRPACKNING OCH FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

De upplösbara tårkanalspluggarna VisiPlug är gjorda av polydioxanon och tillhandahålls i en steriliseringspåse i Tyvek. Varje förpackning innehåller två pluggar. Eftersom pluggarna är fukt känsliga förpackas enheterna efter sterilisering i en påse med fuktbarriär och torkmedel. Med avseende på hållbarhets- och prestandakraven måste tårkanalspluggar förvaras i påsen med fuktbarriär innan användning.

ENHETENS AVSEDDA LIVSLÄNGD

De upplösbara tårkanalspluggarna VisiPlug har en medelhög nedbrytningshastighet på cirka 180 dagar.

FÖRE INSÄTTNING

De upplösbara tårkanalspluggarna VisiPlug finns i två storlekar: 0,4 mm och 0,5 mm. Pluggarna på 0,4 mm lämpar sig för majoriteten av vuxna patienter. Om dessa inte håller sig på plats bör i stället 0,5 användas.

Det åligger läkaren att göra en välgrundad, medicinsk bedömning och ta patientens sjukdomshistoria i beaktande innan implantering av den upplösbara tårkanalspluggen VisiPlug. Patienter med intermittent tårproduktion bör genomgå tårvägsspolning för att utesluta obstruktion av tårkanalerna.

INSÄTTNING

- Inspektera patientens tårpunkt för att avgöra vilken pluggstorlek som ska användas.
- Ta ett sterilt paket ur kartongen, öppna påsen och avlägsna skumhållaren.
- Vid användning av luppglasögon eller spaltlampa ber du patienten att titta bort från insättningsstället.
- Ta ur en av pluggarna mellan spåren i skumhållaren med hjälp av en kirurgisk pincett.
- Använd en bomullspinne för att vända ögonlocket och se tårpunkten tydligt.
- För in pluggen delvis i tårpunkten och släpp pincetten (bild 1).
- Tryck bomullsspinnen parallellt med ögat för att rätta ut vinkeln mellan den vertikala och horisontella tårkanalen (bild 2).
- Använd pincetten för att trycka in pluggen utom synhåll i den horisontella tårkanalen (bild 3).
- Blinkande och normalt tårflöde gör att pluggen vandrar ner i den horisontella tårkanalen (intill tårsäcken).
- Upprepa proceduren för samtliga tårpunkter. Efter insättning ska varje tårpunkt inspekteras för att säkerställa att pluggarna inte sticker ut (bild 4). Oanvända pluggar ska kasseras.

Insättningsförfarandet är (bild 1-4) detsamma för både nedre och övre tårpunkten.

EFTER INSÄTTNING

Patienten bör känna lite eller inget obehag efter insättning av pluggen.

Om patienten upplever irritation eller ökat tårflöde efter att pluggen satts in använder du en steril sondenhet för att säkerställa korrekt placering i den horisontella tårkanalen (4-6 mm under tårpunkten).

Använd en (1) droppe antibiotikum för utvärtes bruk för att förhindra insättningsrelaterade komplikationer.



VARNINGAR

Se till att du inte perforerar tårkanalen med pincetten under insättningen. Perforering kan öka risken för infektion. I händelse av perforering ska plugginsättningen senareläggas tills såret har läkt.



Denna produkt är utformad och avsedd samt distribueras endast för engångsbruk. ENHETEN FÅR INTE ÅTERSTERILISERAS ELLER ÅTERANVÄNDAS. Det finns inga data som stöder produktens sterilitet eller funktion efter ombearbetning.



Använd inte om förpackningen är skadad. Kontakta tillverkaren och uppge produktkod samt lotnummer som anges på enheten och kassera förpackningen i enlighet med avsnittet "Kassering" i denna bruksanvisning.

VisiPlugs är fukt känsliga och börjar brytas ned av omgivande luft. För tidig nedbrytning av tårkanalspluggarna kan förkorta behandlingslängden.

IMPLANTATURTAGNING

Avlägsnande av pluggen görs lämpligast med tårvägsspolning (bild 5). I sällsynta fall kan denna metod misslyckas och pluggen behöva avlägsnas på kirurgisk väg.

KASSERING

VisiPlug-enheter lämnar kroppen genom matsmältningskanalen. Oanvända produkter kasseras som kliniskt avfall i enlighet med lokala rutiner. Oanvända produkter i originalförpackning som har överskridit den angivna hållbarhetstiden tas ur förpackningen och kasseras som kliniskt avfall.

FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR OCH EGENSKAPER

- De upplösbara tårkanalspluggarna VisiPlug blockerar tillfälligt tårsystemet och har en medelhög nedbrytningshastighet på cirka 180 dagar.
- En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns på följande länk (när tillgänglig via EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eduamed/#/screen/home>.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

- Infektion
- Kanalikulit
- Skadad eller perforerad tårkanal
- Rinnande ögon eller överdriven tårproduktion (epifora)
- Irritation, klåda, svullnad eller smärta
- Behov av att på kirurgisk väg avlägsna pluggen som inte spolats ut ur tårkanalen

MATERIAL: POLYDIOXANON OCH D&C VIOLET #2 (<0,25 %)

STERILITET

Tårkanalspluggarna levereras slutsteriliserade med etylenoxidgas (EO). Produkten är steril i oskadad, oöppnad förpackning.

Påsen inkluderar självhäftande produktetiketter för användning i patient- och sjukhusjournaler.

RAPPORTERING AV TILLBUD

Varje allvarligt tillbud som uppstår i relation till denna enheten ska rapporteras till tillverkaren och FDA eller den behöriga myndigheten i medlemslandet som användaren och/eller patienten är etablerad i.

PATIENTIMPLANTAKORT: INSTRUKTIONER FÖR IFYLLANDE

Vårdgivaren fyller i alla steg.

1. Implantationsdatum
2. Patientens namn eller identifieringsnummer
3. Vårdinrättningens/vårdgivarens namn och adress
4. Ta bort enhetens informationsetikett från påsens märkning och fäst till detta kort på det avsedda stället
5. Ge patienten ett ifyllt implantat kort med en länk till patientinformationen

**ENDAST FÖR PROFESSIONELLT BRUK.
RECEPTELÄGT**

AN INNOVIA MEDICAL COMPANY
 Summit Medical LLC
 815 Vikings Parkway, Suite 100
 St. Paul, MN 55121 | USA
www.summitmedicalusa.com

1. _____
 2. _____
 3. _____

summitmedicalusa.com/patientinfo

EN DISSOLVABLE LACRIMAL PLUG IMPLANT CARD
 CS KARTA IMPLANTÁTU ROZPUSTNÝCH UZÁVERÚ SLZŇÝCH CEST
 DA IMPLANTÁTKORT TIL OPLØSELIG TÅREKIRTELPROP
 NL IMPLANTAAKKAART OPLOEBARE LACRIMALE PLUG
 FI SULAVAN KYYNELTIETULPAN IMPLANTTIKORTTI
 FR CARTE D'IMPLANT DU BOUCHON LACRYMAL RESORBABLE
 DE IMPLANTATKARTE FÜR LOSLICHE TRÄNENKANALSTOPSEL
 EL KAPTA EMOYTEMATOZ ΔΙΑΛΥΜΕΝΟΥ ΔΑΚΡΥΚΟΥ ΒΥΣΜΑΤΟΣ
 IT SCHEDA DI IMPIANTO TAPPO LACRIMALE SOLUBILE
 LV IZSKIDINĀMA LAKRIMĀLĀ SPRĀUDNĀ IMPLĀNTĀTA KARTE
 LT TIRPIOJO ASARŲ LAŲAKO KAISČIO IMPLANTO KORTELE
 NO IMPLANTAKORT FOR OPPLØSELIG TÅREKANALPLUGG
 PL KARTA IMPLANTU ROZPUSTZALNEJ ZATYCKI DO KANAŁKÓW ŁZOWYCH
 PT CARTÃO DE IMPLANTE DE PLUG LACRIMAL DISSOLÚVEL
 ES TARJETA DE IMPLANTE DE TAPON LAGRIMAL SOLUBLE
 SR KARTICA IMPLANTATA ZA RASTVORLJIVI ČEPIĆ ZA SUZNI KANAL
 SV ERIVÄSBLEN LAKRIMAL TIKÅC IMPLANT KARTI
 TR IMPLANTAKORT FÖR UPPLÖSBAR TÅRPROPP
 KO 공해성 누점 플러그 임플란트 카드

267381 REVA | JULY2022

FÖR BESTÄLLNINGAR, INFORMATION ELLER RAPPORTERING AV PRODUKTPRESTANDA HÄNVISAS TILL LOKAL DISTRIBUTÖR ELLER:

Summit Medical LLC.

ATT: Kundtjänst

815 Vikings Parkway, Suite 100

St. Paul, MN 55121, USA

Tel: +1 888 229 2875 | +1 651 789 3939

Fax: +1 888 229 1941 | +1 651 789 3979

E-post: customerservice@innoviamedical.com

WWW: <https://summitmedicalusa.com/>



Kullanmadan Önce Okuyun

GİRİŞ

Eriyebilen VisiPlug® Lakrimal Tıkaç, doğal kayganlaştırıcı gözyaşlarının gözden akıp gitmesini kısıtlamak amacıyla bir uzmanın lakrimal kanala yerleştirdiği, yaygın olarak lakrimal tıkaç denilen bir oftalmik cihazdır. Lakrimal Tıkaçlar, hep birlikte "Lakrimal Sistem Disfonksiyonu" veya "Kuru Göz Sendromu" olarak adlandırılan belirli göz rahatsızlıklarının ve başka gözyaşı yetersizliği durumlarının geçici olarak tedavisi için reçete edilir.

Eriyebilen Tıkaçlar:

- Kuru Göz Sendromunu tedavi amaçlıdır
- Yatay kanalliküllerde etkilidir
- Göze hiçbir zaman dokunmaz
- Uygun şekilde yerleştirildikten sonra konforludur ve punktumun dışına düşmez

Yerleştirme için, punktal dilatasyon ve topikal anestezi genellikle gerekli değildir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Eriyebilen VisiPlug Lakrimal Tıkaçlar aşağıdakiler için kullanılabilir:

- Erimeyen tıkaçlarla Oklüzyon Tedavisinin potansiyel etkisini belirlemek için bir tanılama yardımcısı olarak.
- Topikal ilaçların veya oküler kayganlaştırıcıların etkisini geçici olarak artırmak için.
- Oküler cerrahiden sonra, kuru göz kaynaklı komplikasyonları önlemek için.
- Kontak lens kullanımına bağlı oküler kuruluk tedavisini değerlendirmek için.
- Kuru Göz Sendromunun tedavisi için ve değişik Oküler Yüzey Hastalıklarının kuru göz bileşenlerinin tedavisi için.

AMAÇLANAN KULLANICI VE HEDEF HASTA GRUBU

Cihazların, uygun niteliklere sahip oftalmik cerrahlar/hekimler tarafından yerleştirilmesi amaçlanmıştır. Hasta popülasyonu, kullanım amacı doğrultusunda cerrah/hekim tarafından belirlenir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu cihaz, bir hekim tarafından endike edilmesi veya reçete edilmesi haricindeki durumlar için tasarlanmamıştır, satılmamaktadır veya kullanılması amaçlanmamıştır. Eriyebilen VisiPlug Lakrimal Tıkaçların tercih edilen tedavi olmayabileceği durumlara örnekler aşağıdadır:

- Kanalliküler tıkanmaya bağlı kronik göz yaşarması (epifora)
- Mukopürülan deşarjı bulunan veya bulunmayan dakriosistit.

AMBALAJ VE SAKLAMA KOŞULLARI

Eriyebilen VisiPlug Lakrimal Tıkaçlar, polidioksanondan yapılmıştır ve steril bariyer görevi gören Tyvek poşetler içerisinde, poşet başına iki tıkaç şeklinde sağlanmaktadır. Sterilizasyondan sonra, tıkaçlar neme duyarlı oldukları için cihazlar bir desikant içeren nem bariyer poşetinin içerisinde ambalajlanır. Belirtilen raf ömrüne ve istenen performansla ulaşmak için, VisiPlug tıkaçlar, kullanılmaya hazır olana kadar nem bariyer poşetinin içerisinde saklanmalıdır.

CİHAZIN BEKLENEN KULLANIM ÖMRÜ

Eriyebilen VisiPlug Lakrimal Tıkaçların yaklaşık 180 günlük bir orta vadeli bozulma hızı vardır.

YERLEŞTİRME ÖNCESİ

Eriyebilen VisiPlug Lakrimal Tıkaçlar iki boyda mevcuttur: 0,4 mm ve 0,5 mm. 0,4 mm tıkaçlar, yetişkin hastaların çoğunda kullanılmaya uygundur; 0,4mm tıkaçlar yerlerinde kalmayacak gibiyse 0,5 mm tıkaçları kullanın.

Bir hekim, bir Eriyebilen VisiPlug Lakrimal Tıkaç implante etmeden önce, tıbbi muhakemesini kullanmalı ve hastanın tıbbi geçmişini dikkate almalıdır. Daha önce aralıklı gözyaşı akması yaşamış olan hastalara, kanalliküler tıkanma olmadığından emin olmak için basınçlı irigasyon uygulanmalıdır.

YERLEŞTİRME

- A. Kullanılacak tıkaç boyunu belirlemek için hastanın punktumunu inceleyin.
- B. Kutudan steril bir paket çıkarın, poşeti sıyrarak açın ve köpük tutucuyu çıkarın.
- C. Büyüteç luplar veya bir yarık lamba kullanarak hastanın yerleştirme noktasından uzağa bakmasını sağlayın.
- D. Tıkaçlardan birini köpük tutucunun oluklarının arasından çıkarmak için bir kuyumcu stil forseps kullanın.
- E. Göz kapağını tersine çevirmek ve punktumu açıkça görebilmek için bir pamuk uçlu aplikatörle çekin.
- F. Tıkaçı punktumun içine kısmen yerleştirin ve pensi serbest bırakın (Şekil 1).
- G. Dikey ve yatay kanalliküller arasındaki açıyı düzleştirmek için, pamuk uçlu aplikatörle lateral yönde çekin (Şekil 2).
- H. Tıkaçı yatay kanallikülün içerisine artık görünmeyene kadar itmek için pensin uçlarını kullanın (Şekil 3).
- I. Göz kırpmak ve normal gözyaşı akışı, tıkaçın aşağıya inerek yatay kanallikülün (ortak kanallikülün bitişiğinde) içerisine taşınmasına neden olur.
- J. Aynı işlemi kalan punktumların her biri için tekrarlayın. Yerleştirdikten sonra, tıkaçların dışarı çıkmadığından emin olmak için her bir punktumu inceleyin (Şekil 4). Kullanılmayan tıkaçlar atılmalıdır.

Tıkaç yerleştirme (Şekil 1-4) inferior ve superior punktumlar için aynıdır.

YERLEŞTİRDİKTEN SONRA

Hastalar tıkaç yerleştirildikten sonra hiç rahatsızlık duymamalı veya az bir rahatsızlık duymalıdır.

Tıkaç yerleştirildikten sonra tahriş veya epifora yaşayan hastalarda, tıkaçın yatay kanallikül içerisine düzgün yerleştiğini (punktumun 4-6mm altına) doğrulamak için bir steril inceleme cihazı kullanın.

Tıkaç yerleştirmeye ilgili komplikasyonları önlemek için tek bir damla topikal antibiyotik uygulayın.



UYARILAR

Yerleştirme sırasında, kanallıkülü kuyumcu stil forsepsle delmemeye dikkat edin. Delinme, enfeksiyon riskini artırabilir. Delinme olursa, tıkaç yerleştirmeyi yara iyileşene kadar erteleyin.



Bu cihaz, yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. CİHAZI YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN VEYA YENİDEN KULLANMAYIN. Yeniden işlendikten sonra cihazın sterilliğini veya işlevini destekleyecek hiçbir veri yoktur.



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın. Lütfen cihazın üzerinde listelenen ürün kodu ve lot numarasıyla birlikte üreticiyi arayın ve ambalajı bu kullanım talimatlarının "Bertaraf" kısmına göre atın.

VisiPlugs tıkaçlar, neme duyarlı cihazlardır ve ortam havasına maruz kaldıklarında bozulmaya başlarlar. Lakrimal tıkaçların erkenden bozulmaya başlaması tedavi süresini azaltabilir.

İMLANTİ ÇIKARMA

Başınçlı irigasyon (Şekil 5), tıkaçı çıkarmak için tercih edilen yöntemdir. Nadir durumlarda, bu yöntem başarısız olduğunda, cerrahi çıkarma gerekli olabilir.

BERTARAF

VisiPlug cihazlar, sindirim sistemi üzerinden doğal atık yoluyla vücuttan ayrılır. Kullanılmamış ürünler, yerel prosedürlere uygun şekilde klinik atık olarak atılmalıdır. Kullanılmamışsa, belirtilen raf ömrünü aşan orijinal ambalajındaki ürün, ambalajından çıkarılmalı ve klinik atık olarak imha edilmelidir.

BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

- Eriyebilen VisiPlug Lakrimal Tıkaçlar gözyaşı drenaj sistemini geçici olarak tıkar ve yaklaşık 180 günlük bir orta vadeli bozulma hızı vardır.
- EUDAMED aracılığıyla mevcut olduğunda, güvenlik ve klinik performansın bir özeti aşağıdaki bağlantıda bulunabilir: <https://ec.europa.eu/tools/eduamed/#/screen/home>.

OLASI ADVERS ETKİLER

- Enfeksiyon
- Kanallıkülit
- Kanallıkülün Yırılması veya Delinmesi
- Göz sulanması veya aşırı göz yaşarması (epifora)
- Tahriş, kaşıntı şişme veya ağrı
- Kanallıkülden yıkanıp çıkmayan tıkaçı cerrahi yoldan çıkarma gerekliliği

MATERYALLER: POLİDİOKSANON VE D&C VIOLET No. 2 (<%0,25)

STERİLİZASYON

Lakrimal tıkaçlar, etilen oksit (EO) gazıyla son sterilizasyon uygulanmış şekilde sağlanmaktadır. Ürün hasar görmemiş ve açılmamış ambalaj içerisinde sterilidir.

Poşet üzerinde hasta ve hastane kayıtlarında kullanılmak üzere yapışkanlı ürün etiketleri bulunmaktadır.

OLAY RAPORLAMA

Bu cihazla ilişkili olarak ortaya çıkmış herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve FDA'ya veya kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

HASTA İMLANT KARTI: DOLDURMA TALİMATLARI

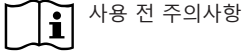
Tüm adımlar sağlık çalışanı tarafından doldurulmalıdır.

- İmplantasyon tarihi
- Hasta ismi veya kimlik numarası
- Sağlık kurumunun/sağlık görevlisinin ismi ve adresi
- Cihaz bilgi çıkartmasını poşet etiketinden çıkarın ve bu kartı sağlanan alana yapıştırın
- Kullanma talimatına bir bağlantı sağlayan, doldurulmuş implant kartını hastaya verin

YALNIZCA PROFESYONEL KULLANIM İÇİNDİR.
YALNIZCA REÇETEYLE SATILIR

SİPARİŞ VERMEK, BİLGİ İSTEMEK VEYA ÜRÜN PERFORMANSINI RAPORLAMAK İÇİN, YEREL DİSTRİBÜTÖRÜNÜZÜ VEYA AŞAĞIDAKİ ADRESİ ARAYIN:

Summit Medical LLC.
DİKKATİNE: Müşteri Hizmetleri
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121
Tel: 1.888.229.2875 | 651.789.3939
Faks: 1.888.229.1941 | 651.789.3979
E-posta: customerservice@innoviamedical.com
WWW: <https://summitmedicalusa.com/>



사용 전 주의사항

소개

용해성 VisiPlug® 누점 플러그는 누점 플러그로 흔히 알려진 안과 기기이며, 전문가에 의해 누점관에 삽입되어 자연적인 유희 역할을 하는 눈물이 눈에서 배출되지 않도록 제한합니다. 누점 플러그는 '눈물 배출 시스템 기능 장애' 또는 '안구건조증' 및 기타 눈물이 부족한 특정 안과 질환을 일시적으로 치료하기 위해 처방됩니다.

용해성 플러그는 다음의 특성이 있습니다.

- 안구건조증을 치료하기 위해 고안되었습니다
- 수평 눈물소관에서 효과적입니다
- 눈에 절대 닿지 않습니다
- 올바르게 삽입된 이후에는 편안하며 누점에서 빠지지 않습니다

삽입 시 누점 확장이나 국소 마취는 일반적으로 필요하지 않습니다.

용도 표기

용해성 VisiPlug 누점 플러그는 다음과 같이 사용됩니다.

- 비용해성 플러그를 사용한 가림치료의 잠재적인 효과를 판단하기 위한 진단 보조 도구로 사용됩니다.
- 국소 약물이나 안구 유희제의 효과를 일시적으로 증대시킵니다.
- 안과 수술 후 안구 건조로 인한 합병증을 예방합니다.
- 콘택트 렌즈 사용으로 인한 안구건조증의 치료를 평가합니다.
- 안구건조증 및 다양한 안구 표면 질환의 안구 건조 요소 치료에 사용됩니다.

대상 사용자 & 환자 대상 그룹

본 장치는 적절한 자격을 갖춘 안과 외과의사/의사에 의해 삽입되도록 설계되었습니다. 환자 대상군은 의도된 사용 목적에 따라 외과의사/의사가 결정합니다.

금기사항

이 장치는 의사가 지시하거나 처방한 경우를 제외하고는 사용하지하도록 설계되거나 판매되거나 의도되지 않았습니다. 다음은 용해성 VisiPlug 누점 플러그가 최적의 치료법이 아닐 수 있는 예시입니다.

- 눈물소관 폐쇄로 인한 만성 눈물 흘림증(유루증)
- 점액성 고름 분비물이 동반되거나 동반되지 않은 눈물주머니염

포장 및 보관 조건

용해성 VisiPlug 누점 플러그는 폴리디옥사논으로 만들어졌으며 멸균 장벽 역할을 하는 타이벡 파우치에 제공됩니다. 파우치당 두 개의 플러그가 포함되어 있습니다. 플러그가 습기에 민감하므로 장치는 멸균 후 방습 파우치 안에 방습제와 함께 포장됩니다. 명시된 유통기한과 성능을 유지하기 위해 VisiPlug는 사용할 준비가 될 때까지 방습 파우치 내에 보관되어야 합니다.

장치의 예상 수명

용해성 VisiPlug 누점 플러그는 약 180일의 중기 분해 속도를 가집니다.

삽입 전

용해성 VisiPlug 누점 플러그는 두 가지 크기 0.4mm와 0.5mm로 제공됩니다. 0.4mm 플러그는 대부분의 성인 환자에게 적합하며, 0.4mm 플러그가 제자리에 고정되지 않을 때는 0.5mm 플러그를 사용합니다.

의사는 용해성 VisiPlug 누점 플러그를 삽입하기 전에 의학적 판단을 하고, 환자의 병력을 고려해야 합니다. 기존에 간헐적으로 눈물이 나던 환자는 눈물소관 폐쇄를 배제하기 위해 압력 세척을 받아야 합니다.

삽입

- 환자의 누점을 검사하여 사용할 플러그의 크기를 결정하십시오.
- 상자에서 멸균 팩을 꺼내고, 파우치를 벗겨내어 폼 홀더를 꺼내십시오.
- 확대 루페나 슬릿 램프를 사용하는 동안 환자가 삽입 지점에서 눈을 돌리도록 하십시오.
- 미세 포셉(jeweler's forceps)을 사용하여 폼 홀더의 홈 사이에서 플러그 하나를 꺼내십시오.
- 면봉을 사용하여 눈꺼풀을 당겨 뒤집어 누점을 명확하게 확인하십시오.
- 플러그를 누점에 부분적으로 삽입한 후 포셉을 놓으십시오(그림 1).
- 면봉을 사용하여 옆으로 당겨 수직 및 수평 눈물소관 사이의 각도를 곧게 만드십시오(그림 2).
- 포셉의 끝을 사용하여 플러그를 수평 눈물소관 안으로 밀어 넣어 보이지 않게 하십시오(그림 3).
- 눈 깜빡임이나 정상적인 눈물 흐름에 의해 플러그가 수평 눈물소관 안으로(공통 눈물소관 근처) 이동하게 됩니다.
- 남아 있는 각 누점에 대해 동일한 절차를 반복하십시오. 삽입 후 각 누점을 검사하여 플러그가 튀어나와 있지 않은지 확인하십시오(그림 4). 사용하지 않은 플러그는 폐기해야 합니다.

플러그 삽입 절차(그림 1-4)는 하부 및 상부 누점에서 동일합니다.

삽입 후

플러그 삽입 후 환자는 거의 또는 전혀 불편함을 느끼지 않아야 합니다.

플러그 삽입 후 자극이나 유루증이 발생한 환자의 경우, 멸균된 탐침 기구를 사용하여 플러그가 수평 눈물소관 내에 올바르게 위치해 있는지 확인하십시오(누점 아래 4-6mm).

플러그 삽입과 관련된 합병증을 예방하기 위해 국소 항생제를 한 방울 사용하십시오.



경고

삽입 중 미세 포셉(jeweler's forceps)으로 눈물소관을 천공하지 않도록 주의하십시오. 천공은 감염 위험을 증가시킬 수 있습니다. 천공이 발생한 경우 상처가 치유될 때까지 플러그 삽입을 연기하십시오.



이 장치는 한 번만 사용하도록 설계, 고안 및 배포됩니다. 장치를 재멸균하거나 재사용하지 마십시오. 재처리 후 장치의 멸균 상태와 기능성을 보장할 수 있는 데이터가 없습니다.

포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 장치에 표시된 제품 코드와 로트 번호를 사용하여 제조업체에 문의하시고, 이 사용 지침의 '폐기' 섹션에 따라 패키지를 폐기하십시오.

VisiPlug는 습기에 민감한 장치로 대기 중에 노출되면 분해가 시작됩니다. 누점 플러그의 조기 분해는 치료 기간을 단축시킬 수 있습니다.

임플란트 제거

플러그 제거에 있어 선호되는 방법은 압력 세척입니다(그림 5). 드문 경우이지만 이 방법이 실패할 경우 외과적 제거가 필요할 수 있습니다.

폐기

VisiPlug 장치는 자연 배설 과정을 통해 소화관을 거쳐 체외로 배출됩니다. 사용하지 않은 제품은 지역 절차에 따라 임상 폐기물로 처리해야 합니다. 사용되지 않은 상태로 유통기한이 지난 초기 포장 상태의 제품은 포장에서 꺼내어 임상 폐기물로 처리해야 합니다.

예상되는 임상적 이점 및 성능 특성

- 용해성 VisiPlug 누점 플러그는 눈물 배출 시스템을 일시적으로 차단하며, 약 180일의 중기 분해 속도를 가집니다.
- 안전성 및 임상 성능 요약은 EUDAMED를 통해 제공되는 경우 다음 링크에서 확인할 수 있습니다. <https://ec.europa.eu/tools/eduated/#/screen/home>.

가능한 부작용

- 감염
- 눈물소관염증
- 눈물소관의 찢어짐 또는 천공
- 눈물 흐름 또는 과도한 눈물 흘림(유루증)
- 자극, 가려움, 부기 또는 통증
- 눈물소관에서 배출되지 않는 플러그는 외과적으로 제거해야 함

재료: 폴리디옥산 및 D&C 바이올렛 #2(<0.25%)

멸균

누점 플러그는 에틸렌 옥사이드(EO) 가스로 최종 멸균되어 제공됩니다. 제품은 손상되지 않고 개봉되지 않은 포장 상태에서 멸균되어 있습니다.

환자 및 병원 기록에 사용할 수 있는 접착식 제품 라벨이 파우치에 포함되어 있습니다.

사고 보고

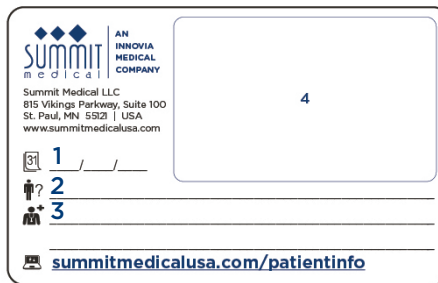
본 기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조사와 사용자 및/또는 환자가 속한 회원국의 FDA 또는 관할 당국에 보고되어야 합니다.

환자 임플란트 카드 작성 지침

모든 절차는 의료 제공자가 작성해야 합니다.

1. 임플란트 일자
2. 환자 이름 또는 식별 번호
3. 의료 기관/제공자 이름 및 주소
4. 파우치 라벨에서 장치 정보 스티커를 떼어내어 제공된 공간에 이 카드에 부착하십시오.
5. 환자 정보 리플렛 링크가 있는 작성이 완료된 임플란트 카드를 환자에게 제공하십시오.

전문가 전용
RX 전용



주문, 정보 요청, 제품 성능 보고는 지역 유통사에 문의하시거나, 다음으로 연락하십시오.

Summit Medical LLC.

ATTN: Customer Service

815 Vikings Parkway, Suite 100

St. Paul, MN 55121

전화번호: 1.888.229.2875 | 651.789.3939

팩스: 1.888.229.1941 | 651.789.3979

이메일: customerservice@innoviamedical.com

WWW: <https://summitmedicalusa.com/>

SYMBOL REFERENCE KEY / POUŽITÉ SYMBOLY / SYMBOLREFERENCENØGLE / LEGENDA / SYMBOLIEN MERKITYS / DÉFINITION DES SYMBOLES / SYMBOLLEGENDE / ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / LEGENDA DEI SIMBOLI / SIMBOLU SKAIDROJUMS / SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS / SYMBOLREFERANSENØKKELE / OBJAŚNIENIE SYMBOLI / LEGENDA DOS SÍMBOLOS / DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS / LEGENDA SIMBOLA / SYMBOL REFERENSNYCKEL / SEMBOL REFERANS ANAHTARI / 기호 참조 키

	Consult instructions for use / Přečtěte si návod k použití / Se brugsanvisning / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Lue käyttöohjeet / Consulter les instructions d'utilisation. / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultare le istruzioni per l'uso / Skatīt lietošanas instrukciju / Žr. naudojimo instrukciją / Se brugsanvisning / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultar las instrucciones de uso / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se brugsanvisningen / Kullanim talimatlarına başvurun / 사용 지침 참조
	Quantity / Množství / Antal / Aantal / Määrä / Quantité / Menge / Ποσότητα / Quantità / Daudzums / Kiekis / Mengde / Ilość / Quantidade / Cantidad / Količina / Antal / Miktar / 수량
	Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician / Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku / Forsigtig: Amerikansk federal lov begrænser denne enhed til salg af eller ved ordre fra en læge / Opgelet: De federale wetgeving van de Verenigde Staten beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot de verkoop door of op voorschrift van een arts / Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai tämän määräksestä. / Attention : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à toute personne agissant en son nom. / Vorsicht: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts auf Ärzte oder auf Anordnung eines Arztes. / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού / Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo solo su prescrizione medica / Uzmanību! ASV federālās tiesību akti nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta norādījuma / Démesio. Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas parduodamas tik gydytojui arba jo nurodymu. / Forsiktig: Føderal (amerikansk) lovgivning begrænser salg av denne enheten til kun å selges av, eller på resept fra lege. / Uwaga: Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego wyrobu do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie / Atencão: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo à classe médica ou por indicação de um médico / Atención: De acuerdo con la legislación federal de los EE. UU., este dispositivo solo puede ser vendido por médicos o por prescripción médica / Oprez: Američki federalni zakon ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva tako da može da se prodaje samo od strane ili po nalogu lekara / Försiktighet: Federala lagar i USA begränsar försäljning av denna anordning till eller på order av en läkare / Dikkat: ABD Federal yasalarına göre, bu cihazın satışı, bir hekim tarafından veya bir hekimin talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlanmıştır / 주의: 미국 연방법은 본 장치를 의사의 주문에 의해서만 판매하도록 제한합니다.
	Catalog Number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Luettelonumero / Référence / Artikelnummer / Αριθμός καταλόγου / Codice a catalogo / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de Catálogo / Número de catálogo / Kataloški broj / Katalognummer / Katalog Numarası / 카탈로그 번호
	Lot Number / Číslo šarže / Partinummer / Lotnummer / Eränumero / Numéro de lot / Chargennummer / Αριθμός παρτίδας / Numero di lotto / Partijas numurs / Partijos numeris / Partinummer / Numer partii / Número do Lote / Número de lote / Broj serije / Partinummer / Lot Numarası / 로트 번호
	Use By / Datum spotřeby / Brug af / Te gebruiken voor / Viimeinen käyttöajankohta / Utiliser avant / Verwendbar bis / Χρήση έως / Data di scadenza / Izlietot līdz / Naudoti iki / Brukes av / Użyć przed / Data de validade / Fecha de caducidad / Rok trajanja / Sista förbrukningsdatum / Son Kullanim Tarihi / 사용기한
	Sterilized using Ethylene Oxide / Sterilizováno pomocí ethylen oxidu / Steriliseret ved brug af ethylenoxidgas / Gesteriliseert met ethyleenoxide / Steriloitu etyleenioksidilla / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου / Sterilizato con ossido di etilene / Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu / Sterilizuota etileno oksidu / Steriliseret med etylenoksid / Sterylizowane tlenkiem etylenu / Esterilizado por Óxido de Etileno / Esterilizado con óxido de etileno / Sterilisano etilen-oksidom / Steriliserad med etenoxid / Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / 에틸렌 옥사이드로 멸균됨
	Distributor / Distributor / Distributør / Verdeler / Jakelija / Distributeur / Vertriebsniederlassung / Διανομέας / Distributore / Izplatītājs / Platintojas / Distributor / Dystrybutor / Distribuidor / Distribuidor / Distributer / Distributör / Distribütör / 유통사
	Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Produttore / Ražotājs / Gamintojas / Producent / Producent / Fabricante / Fabricante / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / 제조사
	Caution / Výstraha / Forsigtig / Opgelet / Varoitus / Attention / Vorsicht / Προσοχή / Attenzione / Uzmanību! / Démesio / Advarsel / Uwaga / Atencão / Atención / Oprez / Försiktighetsåtgärd / Dikkat / 주의
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use / Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití / Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget. Se brugsanvisningen. / Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de instructies voor gebruik / Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut ja pyydä käyttöohjeita / Le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé, et les instructions d'utilisation doivent être consultées / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Gebrauchsanweisung beachten / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης / Non utilizzare in caso di confezione danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso. / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju / Nenaudokite, jei pakuoūtė pažeista, ir žiūrėkite naudojimo instrukciją / Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, og se brugsanvisningen / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização / No usar si el envase está dañado; consulte las instrucciones de uso / Nemojte da koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu / Får inte användas om förpackningen är skadad och se användaranvisningarna / Ambalaj hasarlıysa cihazı kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun / 포장에 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오.
	Single Sterile Barrier System / Jednoduchý sterilní bariérový systém / System med enkelt steril barriere / Enkelvoudig steriel barriersysteem / Yksittäinen steriili estejärjestelmä / Système de barrière stérile unique / System mit einer sterilen Barriere / Σύστημα μονού στείρου φραγμού / Sistema singolo di barriera sterile / Vienas sterilas barjeras sistema / Vieno sterilaus barjero sistema / Enkelt sterilt barriersystem / Pojedynczy sterylony system barierowy / Sistema de Barreira Estéril Única / Sistema de barrera estéril individual / Sistem jednostruke sterilne barijere / Enkelt sterilt barriärsystem / Tekli Steril Bariyer Sistemi / 단일 멸균 장벽 시스템
	Single Sterile Barrier System with protective packaging outside / Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem / System med enkelt steril barriere med beskyttende ydre emballage / Bevat een enkelvoudig steriel barriersysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant. / Yksinkertainen steriili estejärjestelmä, jossa on suoapakkaus ulkopuolella. / Système de barrière stérile unique avec emballage de protection externe / System mit einer sterilen Barriere mit Schutzverpackung außen / Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία / Sistema singolo di barriera sterile con imballaggio protettivo esterno / Vienas sterilas barjeras sistema ar aizsargājošu iepakojumu ārpusē / Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuoite išorėje / Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje på utsiden / Pojedynczy sterylony system barierowy z opakowaniem ochronnym na zewnątrz / Sistema de Barreira Estéril Única com embalagem de proteção no exterior / Sistema de barrera estéril individual con envase protector en el exterior / Sistem jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim spoljnim pakovanjem / Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning på utsidan / Dışında koruyucu ambalaj bulunan Tekli Steril Bariyer Sistemi / 외부 보호 포장에 있는 단일 멸균 장벽 시스템
	Peelable Label / Slupovací štítek / Aftagelig etiket / Afpelbaar etiket / Poistettava tarra / Étiquette décollable / Abziehbare Beschriftung / Αποσπώμενη ετικέτα / Etichetta staccabile / Noņemama etiķete / Nulupama etiket / Avtrekkbar etikett / Etykieta do odklejenia / Etiqueta Adesiva / Etiqueta removible / Nalepnica koja može da se odlepi / Avdragbar etikett / Çıkarılabilir Etiket / 떼어 수 있는 라벨

SYMBOL REFERENCE KEY / POUŽITÉ SYMBOLY / SYMBOLREFERENCENØGLE / LEGENDA / SYMBOLIEN MERKITYS / DÉFINITION DES SYMBOLES / SYMBOLLEGENDE / ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / LEGENDA DEI SIMBOLI / SIMBOLU SKAIDROJUMS / SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS / SYMBOLREFERANSENØKKEKEL / OBJAŚNIENIE SYMBOLI / LEGENDA DOS SÍMBOLOS / DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS / LEGENDA SIMBOLA / SYMBOL REFERENSNYCKEL / SEMBOL REFERANS ANAHTARI / 기호 참조 키

	Unique device identifier / Jedinečný identifikátor zařízení / Unikt enheds-ID / Uniek identificatienummer van het medische hulpmiddel / Yksilöllinen laitetunniste / Identifiant unique du dispositif (UDI) / Eindeutige Produktkennung / Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής / ID univoco del dispositivo / Ieričes unikālais identifikators / Unikalus prietaiso identifikatorius / UDI (Unique Device Identifier) / Niepowtarzalny identyfikator wyrobu / Identificador único do dispositivo / Identificación única del producto / Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva / Unik enhetsidentifikare / Benzersiz cihaz kimliği / 기기 고유 식별자
	Date and country of manufacture (made in the US) / Datum a země výroby (vyrobeno v USA) / Dato og fremstillingsland (fremstillet i USA) / Datum en land van vervaardiging (gemaakt in de Verenigde Staten) / Valmistuspäiväys ja -maa (valmistettu Yhdysvalloissa) / Date et pays de fabrication (fabriqué aux États-Unis) / Herstellungsland und -datum (Hergestellt in den USA) / Χώρα και ημερομηνία κατασκευής (Κατασκευασμένο στις ΗΠΑ) / Data e paese di produzione (fabbricato negli Stati Uniti) / Ražošanas datums un valsts (ražots ASV) / Data ir pagaminimo šalis (pagaminta JAV) / Dato og produksjonsland (produsert i USA) / Data i kraj produkcyj (wyprodukowano w USA) / Data e país de fabrico (fabricado nos EUA) / Fecha y país de fabricación (fabricado en EE. UU.) / Datum i zemlja proizvodnje (proizvedeno u SAD) / Tillverkningsdatum och -land (tillverkade i USA) / Üretim tarihi ve üretildiği ülke (ABD'de üretilmiştir) / 제조일자 및 제조국(미국산)
	Medical device / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Medisch hulpmiddel / Lääkintölaite / Dispositif médical / Medizinprodukt / Ιατρική συσκευή / Dispositivo medico / Mediciniska ierice / Medicinos prietaisas / Medisinsk utstyr / Wyrób medyczny / Dispositivo médico / Dispositivo médico / Medicinsko sredstvo / Medicinteknisk produkt / Tibbi cihaz / 의료 기기
	Do not reuse / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Niet hergebruiken / Älä käytä uudelleen / Ne pas réutiliser / Nicht wieder verwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Non riutilizzare / Nelietot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Må ikke gjenbrukes / Nie używać ponownie / Não reutilizar / No reutilizar / Nemojte ponovo da koristite / Återanvänd inte / Yeniden kullanmayın / 재사용하지 마십시오
	Do not resterilize / Opakovaně nesterilizujte / Må ikke steriliseres / Niet opnieuw steriliseren / Älä steriloitaa uudelleen / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren / Μην επαναποστειρώνετε / Non ri-sterilizzare / Nesterilizēt atkārtoti / Nesterilizuoti pakartotinai / Ikke resteriliser / Nie poddawać ponownie sterylizacji / Não reesterilizar / No reesterilizar / Nemojte ponovo da sterilizujete / Omsteriliserä inte / Yeniden sterilize etmeyin / 재멸균하지 마십시오
	Keep Dry / Uchovávejte v suchu / Opbevarer tørt / Droog bewaren / Pidä kuivana / Garder au sec / Trocken lagern / Διατηρείτε στεγνό / Mantenere asciutto / Uzturēt sausu / Laikyti sausioje vietoje / Oppbevarer tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / Mantener seco / Čuvajte na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru muhafaza edin / 건조하게 보관하십시오
	Keep away from sunlight / Držte mimo dosah slunečního světla / Beskyttes mod sollys / Uit de buurt van zonlicht houden / Pidä poissa suorasta auringonvalosta / Garder à l'abri du soleil / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Προστατέψτε από το ηλιακό φως / Tenere al riparo dalla luce / Sargāt no saules gaismas / Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių / Holdes unna sollys / Chronić przed światłem słonecznym / Manter afastado da luz solar / Mantener alejado de la luz solar / Držite dalje od sunčeve svetlosti / Håll borta från solljus / Güneş ışığından uzak tutun / 직사광선을 피하십시오
	Upper limit of temperature / Horní limit teploty / Øvre temperaturgrense / Maximumtemperatuur / Lämpötilan yläraja / Température maximale autorisée / Maximal zulässige Temperatur / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Limite superiore della temperatura / Temperatūras augšējā robeža / Viršutinė temperatūros riba / Øvre temperaturgrense / Górna granica temperatury / Limite superior de temperatura / Limite superior de temperatura / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / 최대 온도 한계
	Patient identification / Identifikace pacienta / Patientidentifikation / Identificatie patiënt / Potilastunnus / Identification du patient / Patientenidentifikation / Ταυτοποίηση ασθενούς / Identificazione del paziente / Pacienta identifikācija / Paciento identifikavimo numeris / Pasientidentifikasjon / Identyfikacja pacjenta / Identificação do doente / Identificación del paciente / Identifikacija pacijenta / Patientidentifikation / Hasta tanımlama / 환자 식별
	Date of implantation / Datum implantace / Dato for implatation / Datum implantatie / Implantointipäiväys / Date d'implantation / Datum der Implantation / Ημερομηνία εμφύτευσης / Data di impianto / Implantācijas datums / Implantavimo data / Implantasjonsdato / Data implantacji / Data de implantação / Fecha de implantación / Datum implantacije / Implantationsdatum / Implantasyon tarihi / 임플란트 일자
	Health care centre or doctor / Zdravotnické středisko nebo ošetrující lékař / Sundhedscenter eller læge / Zorginstelling of arts / Terveydehuollon yksikkö tai lääkäri / Centre de soins de santé ou médecin / Gesundheitszentrum oder Arzt / Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός / Centro di assistenza sanitaria o medico / Veselības aprūpes centrs vai ārsts / Sveikatos priežiūros centras ar gydytojas / Helsesenter eller lege / Ośrodek opieki zdrowotnej lub lekarz / Instalação de prestação de cuidados de saúde ou médico / Centro sanitario o médico / Zdravstvena ustanova ili lekar / Vårdinrättning eller läkare / Sağlık kuruluşu veya doktor / 의료 기관 또는 의사
	Patient information / Informace o pacientovi / Patientoplysninger / Patiëntinformatie / Potilastiedot / Informations relatives au patient / Patienteninformationen / Πληροφορίες για τον ασθενή / Informazioni sul paziente / Pacienta informācija / Paciento informacija / Pasientinformasjon / Informacje dla pacjenta / Informação sobre o doente / Información del paciente / Podaci o pacijentu / Patientinformation / Hasta bilgileri / 환자 정보
Not made with natural rubber latex. / Pfi výrobě nebyl použit přírodní kaučukový latex. / Ikke fremstillet med naturgummilatem. / Not made with natural rubber latex. / Ei sisällä luonnonkumilateksia. / Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel. / Ohne Naturkautschuklatex hergestellt / Δεν κατασκευάζεται με τη χρήση φυσικού λάτεξ. / Realizzato senza lattice di gomma naturale / Nesatur dabīgā kaučuka lateksu. / Pagaminta nenaudojant gamtinio kaučiuko lateksu. / Ikke laget med naturlig gummilateks. / Nie jest wykonany z naturalnego lateksu gumowego. / Não é fabricado com látex de borracha natural. / No está fabricado con látex de caucho natural. / Ne sadrži prirodni gumeni lateks. / Ej tillverkad med latex naturgummi. / Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır. / 천연 고무 라텍스로 제작되지 않음.	