

VeraPlug™

No Estéril
Sistema de Oclusión Lagrimal

Descripción

El tapón lagrimal VeraPlug™ ha sido diseñado para reducir o eliminar el drenaje de las lágrimas a través de los puntos lagrimales superior o inferior, manteniendo así el efecto lubricante de las lágrimas sobre la superficie del ojo. Cada tapón lagrimal VeraPlug™ se moldea en silicona de calidad médica. El tapón lagrimal VeraPlug™ está disponible en tres tamaños (pequeño, mediano, grande y extra grande) y se envasa no estéril, 5 o 10 pares por caja. Ningún tapón es estéril.

Indicaciones de Uso

El tapón lagrimal VeraPlug™ está indicado en pacientes con xeroftalmía.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las infecciones oculares, sensibilidad o alergias al material del tapón y/o a los materiales utilizados en la fabricación del dispositivo, obstrucción/infección de los sistemas lagrimales, inflamación del párpado y epífora.

Precauciones

El tapón puede aumentar el efecto sobre el ojo de algunos medicamentos oftálmicos. Dependiendo del tipo de medicación que se utilice puede ser por tanto necesario modificar la dosis. Si el paciente experimenta irritación, infección o epífora tras la inserción del tapón lagrimal VeraPlug™, el tapón deberá retirarse.

Posibles Acontecimientos Adversos

Pueden presentarse las siguientes complicaciones:

- Epífora
- Granuloma piógeno
- Incrustación
- Sensación de cuerpo extraño
- Infección del sistema lagrimal
- Erosión de los puntos lagrimales
- Desplazamiento o migración del tapón que puede requerir intervención quirúrgica

Características del Producto

Cada caja contiene 5 o 10 pares de tapones lagrimales VeraPlug™ para un solo uso. VeraPlug™ se fabrica con silicona de calidad para implantes.

Elección del Tamaño Adecuado

El tapón lagrimal VeraPlug™ está disponible en cuatro tamaños: pequeño, mediano grande, y extra grande. (Ver tabla de tamaños.)

Para determinar la medida adecuada para el VeraPlug™, empieza con las mas pequeña

PUNTO LAGRIMAL	MAS ADECUADO CALIBRE	TAMAÑO DE VERAPLUG™
0,4mm a 0,6mm	0,5mm	BNS-1001 Pequeño
0,6mm a 0,7mm	0,6mm	BNS-1002 Mediano
0,7mm a 0,8mm	0,7mm	BNS-1003 Grande
0,8mm a 1,0mm	0,8mm	BNS-1004 Extra Grande

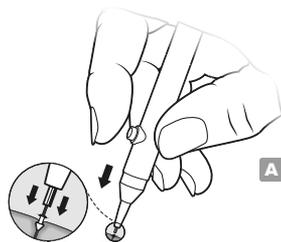
calibre del VeraPlug™ y introduzca la punta del calibre adentro del entrada de puntal. El calibre debería ajustarse cómodamente, introduciendo adentro del entrada de puntal con una pequeña cantidad de resistencia. Si el calibre entra a la entrada del puntal con ningun resistencia, el proximo mas grande tamaño calibre se debería intentar de la misma forma. Repite este proceso hasta que es determinado el tamaño adecuado VeraPlug™ basado en la tabla de tamaños abajo.

Esterilización

Retire de la caja con unas pinzas los tapones a esterilizar. Sujete el tapón por el eje, colóquelo en una bolsa para esterilización en autoclave y ciérrela. Los tapones Lacrivera™ pueden utilizarse tras someterlos a esterilización por vapor de tipo cíclico. La temperatura del ciclo es de 121°C (259°F) y su duración de 30 minutos. El tiempo de secado es de 30 minutos más. El ciclo completo tiene un nivel seguro de esterilidad (SAL, Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶.

Carga en el Dispositivo de Inserción

Cargar el tapón esterilizado en el dispositivo de inserción utilizando unas pinzas. Sujetar el tapón por su eje e introducir con cuidado el alambre del dispositivo de inserción en el orificio de la tapa superior del tapón. Asegurar el tapón en el alambre del dispositivo de inserción colocando las pinzas en la parte delantera del tapón y empujando con suavidad. El tapón está correctamente cargado cuando el alambre ha llegado hasta el final del eje, hasta el punto en que comienza a ahusarse.

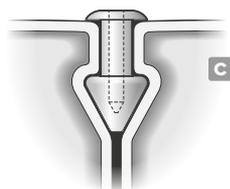
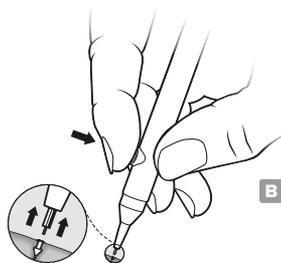


Antes de la Inserción

Los pacientes con lagrimeo intermitente deben recibir sondaje e irrigación con una solución de irrigación estéril para descartar una obstrucción canalicular preexistente.

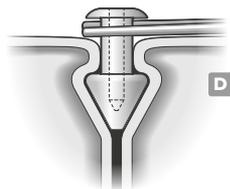
Inserción

- 1 Anestesiarse la zona del punto lagrimal con un anestésico tópico aplicado en el saco conjuntival.
- 2 Aplicar una gota de solución salina o de lágrimas artificiales en el tapón lagrimal VeraPlug™ para facilitar la inserción.
- 3 Situar en posición el instrumento de inserción colocando el índice sobre el botón de liberación del dispositivo de inserción y colocando el extremo con el tapón del instrumento de inserción sobre el punto lagrimal del paciente (superior o inferior).
- 4 Insertar el VeraPlug verticalmente colocando el tapón en el punto lagrimal hasta que su tapa quede al mismo nivel que el orificio lagrimal. **FIGURA A**
- 5 Cuando el tapón esté adecuadamente asentado, presione el botón de liberación y retire el instrumento de inserción. **FIGURA B**
- 6 Compruebe que el tapón esté adecuadamente colocado confirmando que su tapa esté al mismo nivel que el orificio lagrimal. **FIGURA C** Tras la inserción, vigile la colocación e integridad del tapón lagrimal para determinar si el tapón debe ser sustituido o cuándo debe serlo.



Retirada

En caso de que su retirada esté indicada, sujete el eje vertical del tapón por debajo de la tapa a la vista con unas pinzas estériles. Tire con suavidad hacia arriba hasta retirar el tapón. **FIGURA D**



Almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente.

Advertencias

El tapón lagrimal VeraPlug™ es para un solo uso. No reutilizar. Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este producto sanitario a los médicos o por prescripción de los mismos.

Documentación

Cada caja contiene las instrucciones de uso y 10 etiquetas para su comodidad.

Representante Autorizado

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP
Den Haag, Países Bajos



Lacriviera, una división de Stephens Instruments
2500 Sandersville Rd ■ Lexington KY 40511 EE UU ■ lacriviera.com
Tel (855) 857-0518 ■ Fax (859) 259-4926 ■ info@lacriviera.com



LACRIVERA