



STERILE EO



0086

VeraPlug™ FlexFit™

Estéril y Precargado
Sistema de Oclusión del Punto Lagrimal

Descripción

El ocluidor del punto lagrimal VeraPlug™ FlexFit™ se ha diseñado para reducir o eliminar la secreción lagrimal a través de los puntos lagrimales inferior o superior y mantener la lubricación en la superficie del ojo. Los ocluidores del punto lagrimal VeraPlug™ FlexFit™ se fabrican con silicona de calidad médica. Los ocluidores VeraPlug™ FlexFit™ están disponibles en cuatro tamaños (extrapequeño, pequeño, mediano y grande) y se envasan estériles en cajas de dos. Los ocluidores se envían esterilizados y precargados en un dispositivo de inserción.

Indicaciones de Uso

El dispositivo VeraPlug™ FlexFit™ se ha diseñado para los pacientes con afecciones por sequedad ocular.

Contraindicaciones

Algunas de las contraindicaciones del dispositivo son las infecciones oculares, la hipersensibilidad o las alergias al material del ocluidor o a los materiales usados para fabricarlo, la obstrucción/infección del aparato lagrimal, la inflamación del párpado y la epífora.

Precauciones

El dispositivo VeraPlug™ FlexFit™ podría aumentar el efecto de los medicamentos oculares en el ojo. En función del tipo de medicamento que se esté usando, es posible que se deba modificar la dosis. Si el paciente presenta irritación, infección o epífora tras la inserción del dispositivo VeraPlug™ FlexFit™, habrá que extraerlo.

Posibles Acontecimientos Adversos

Podrían producirse las siguientes complicaciones:

- Epífora
- Granuloma piógeno
- Lavado
- Sensación de cuerpo extraño
- Infección del aparato lagrimal
- Erosión del punto lagrimal
- Desplazamiento o migración del tapón, que podría implicar una intervención quirúrgica

Características del Producto

Cada caja contiene dos ocluidores del punto lagrimal VeraPlug™ FlexFit™ estériles y envasados por separado, que vienen precargados en un dispositivo de inserción de un solo uso. El dispositivo VeraPlug™ FlexFit™ se fabrica con silicona de calidad para implantes.

Tamaño Adecuado

Para determinar cuál es el tamaño adecuado, debe usarse un calibre de 0,3 mm. Si la punta del calibre se ciñe al punto lagrimal, será necesario un ocluidor pequeño. Si no encuentra resistencia alguna al calibre, tendrá que probar con el siguiente tamaño. Si encuentra demasiada resistencia, deberá usar un ocluidor extrapequeño.

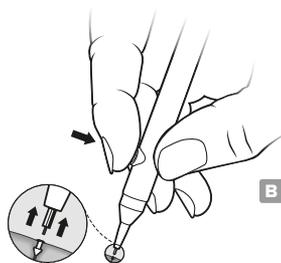
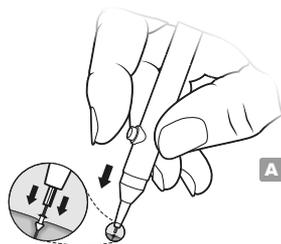
ABERTURA DEL PUNTO LAGRIMAL	TAMAÑO ADECUADO DE FLEXFIT™	NÚMERO DE ARTÍCULO
De 0,2mm a 0,3mm	Extrapequeño	VFF-5000
De 0,3mm a 0,5mm	Pequeño	VFF-5001
De 0,6mm a 0,8mm	Mediano	VFF-5002
De 0,9mm to 1,0mm	Grande	VFF-5003

Antes de la Inserción

Los pacientes con lagrimeo intermitente tendrán que someterse a sondaje e irrigación con una solución de irrigación estéril para descartar obstrucciones canaliculares preexistentes.

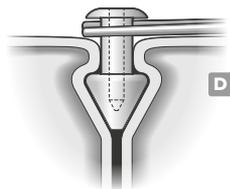
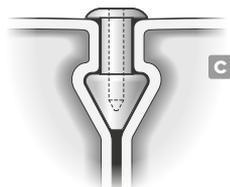
Inserción

- 1 Anestesia la zona del punto lagrimal poniendo en el saco conjuntival un anestésico por vía tópica.
- 2 Ponga una gota de una solución salina o de lágrimas artificiales en el dispositivo VeraPlug™ FlexFit™ para facilitar la inserción.
- 3 Coloque el dispositivo de inserción: ponga el dedo índice sobre el botón de liberación del dispositivo de inserción y coloque el extremo del ocluser del dispositivo de inserción sobre el punto lagrimal (superior o inferior) del paciente.
- 4 Introduzca el dispositivo VeraPlug™ FlexFit™ en vertical: introduzca el ocluser en el punto lagrimal hasta que el tope esté alineado con la abertura del punto lagrimal. **FIGURA A**
- 5 Cuando el ocluser esté bien colocado, pulse el botón de liberación y extraiga el dispositivo de inserción. **FIGURA B**
- 6 Revise que el ocluser esté bien colocado. Para ello, asegúrese de que el tope esté alineado con la abertura del punto lagrimal. **FIGURA C**
Tras la inserción, supervise la colocación y la integridad del ocluser para determinar si es necesario o cuándo es necesario cambiarlo.



Extracción

Si se indicara la extracción del dispositivo, agarre el vástago vertical del ocluser, situado debajo del tope expuesto, con una pinza estéril. A continuación, tire con cuidado hasta extraer el tapón. **FIGURA D**



Esterilización

Los ocluseres del punto lagrimal precargados y estériles VeraPlug™ FlexFit™ se envían en bandejas individuales; encontrará dos en cada caja. Deberá confirmar la fecha de caducidad antes de usar el dispositivo. Si, de acuerdo con la fecha de caducidad, el ocluser está caducado, tendrá que tirarlo.

Conservación

Conservar a 15-30 °C.

Advertencias

El ocluser del punto lagrimal VeraPlug™ FlexFit™ se ha diseñado para usarse una sola vez. No lo reutilice. Si el envase estéril está dañado o abierto, no será posible garantizar la esterilidad, por lo que tendrá que tirar el dispositivo VeraPlug™ FlexFit™. La legislación federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o a aquellas personas que dispongan de una prescripción médica.

Documentación

Para mayor comodidad, la caja contiene las instrucciones de uso y dos etiquetas.

Representante Autorizado

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, The Netherlands



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



LACRIVERS