



VeraPlug™ FlexFit™

Sterile Preloaded
Punctal Occlusion System

EN Description

The VeraPlug™ FlexFit™ punctal occluder is a medical device designed to occlude the punctum and thereby provide reduction or elimination of tear drainage through the inferior or superior puncta, thus maintaining lubricating tears on the surface of the eye. Each VeraPlug™ FlexFit™ punctal occluder is molded from silicone. The VeraPlug™ FlexFit™ is available in four sizes (x-small, small, medium, and large). Each box contains two sterile occluders preloaded on an inserter, along with device identification labels for use by a qualified eye care physician, and instructions for use.

Indications for Use

The VeraPlug™ FlexFit™ is for use in patients with dry eye syndromes.

Contraindications

Contraindications include, but are not limited to, eye infections, sensitivity or allergies to the occluder material and/or materials used in the manufacture of the device, blockage/infection of the lacrimal systems, inflammation of the eyelid, and epiphora.

Precautions

The VeraPlug™ FlexFit™ may enhance the effect of ocular medications in the eye. Depending on the type of medication being used the dose may need to be altered accordingly. Conditions such as blepharitis or ocular surface inflammation should be treated prior to use of punctal plugs. If the patient experiences irritation, infection or epiphora after the insertion of the VeraPlug™ FlexFit™, the occluder should be removed.

Potential Adverse Events

The following complications may occur and the patient must be informed prior to use:

- Epiphora
- Foreign body sensation
- Plug dislodgement or migration possibly requiring surgical intervention
- Pyogenic granuloma
- Infection of the lacrimal system
- Punctal erosion
- Washout
- Punctal erosion

Product Features & Documentation

Each box contains two individually packaged sterile VeraPlug™ FlexFit™ punctal occluders preloaded on inserters for single use only. Additional accessories are not necessary for insertion. The use of stainless steel forceps may be recommended for removal. Instructions for use, patient implant card, and patient labels are also included in each box. A patient label should be applied to the implant card and provided to the patient.

Proper Sizing

Proper sizing can be determined by using a 0.3mm gauge. If the gauge tip is snug in the punctum, then a small size occluder is required. If there is no resistance to the gauge then the next larger size should be tried. If resistance is extremely tight, an x-small size occluder should be used.

PUNCTAL OPENING	PROPER FLEXFIT™ SIZE	ITEM NUMBER
0.2mm to 0.3mm	X-Small	VFF-5000
0.3mm to 0.5mm	Small	VFF-5001
0.6mm to 0.8mm	Medium	VFF-5002
0.9mm to 1.0mm	Large	VFF-5003

Prior to Insertion

Prior to use, confirm the device is suitable for insertion. This includes visual confirmation that the plug is loaded properly on the inserter with no damage or debris and that, if applicable, the sterile barrier is intact by ensuring no damage or deformities are present that may compromise the sterile barrier of the encased device. Patients with intermittent tearing should receive probing and irrigation with a sterile irrigation solution to rule out pre-existing canalicular obstruction.

Insertion

- Anesthetize the area of the punctum with a topical anesthetic placed in the conjunctival sac.
- Apply a drop of saline solution or artificial tears onto the VeraPlug™ FlexFit™ to help ease insertion.
- Position the insertion instrument by placing the forefinger on the release button of the inserter and placing the occluder end of the insertion instrument over the patient's (superior or inferior) punctum.
- Vertically insert the VeraPlug™ FlexFit™ by positioning the occluder into the punctum until the cap is flush with the punctal opening. **FIGURE A**
- When the occluder is properly seated, depress the release button and withdraw the insertion instrument. **FIGURE B**
- Verify that the occluder is properly placed by confirming that the cap is flush with the punctal opening. **FIGURE C** After insertion, monitor the placement and integrity of the occluder to determine if/when the occluder may need to be replaced.

Removal

Should removal be indicated, grasp the vertical shaft of the occluder underneath the exposed cap with sterile forceps. Gently pull upward until the plug is removed. **FIGURE D**

Sterilization

VeraPlug™ FlexFit™ sterile preloaded punctal occluders are offered in individual trays, two per box. The date of expiration should be confirmed prior to use. If the expiration date has lapsed the occluder should be discarded. Do not resterilize plugs as this may increase the possibility of post-operative infection.

Storage

The device should be stored in a dry place at 15-30° Celsius.

Warnings

The VeraPlug™ FlexFit™ punctal occluder is intended for single use. Do not reuse. If the device is reused this may increase the risk of complications including, but not limited to, infection of the lacrimal system and plug dislodgement. If the sterile packaging is damaged or opened sterility is not guaranteed and the VeraPlug™ FlexFit™ should be discarded. Any serious incident that has occurred should be reported to the manufacturer at info@lacrivera.com or by calling the manufacturer in the US at +1-855-857-0518. Serious events may also be reported to the competent authority in the country in which the user and/or patient is established. A Summary of Safety and Clinical Performance may be accessed by contacting the manufacturer. U.S. federal law restricts the sale of this device by or on the order of a physician.

Disposal

Any unused device and packaging may be disposed of through normal waste streams. In case of patient contact, the unused device should be disposed of as biomedical waste.

Device Materials

The device is composed of silicone with a titanium dioxide colorant. All materials are biocompatible. The device contains no materials of biological origin and no known endocrine disrupting devices nor carcinogens, mutagens, or reproductive toxins.

Authorized Representative

EC REP Emergo Europe,
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

ES INSTRUCCIONES DE USO SISTEMA DE OCLUSIÓN DEL PUNTO LAGRIMAL Estéril y Precargado

Descripción
El oclusor lagrimal VeraPlug™ FlexFit™ es un dispositivo médico diseñado para ocluir el lagrimal y, por lo tanto, reducir o eliminar el drenaje de lágrimas a través de los lagrimales inferiores o superiores, manteniendo así las lágrimas lubricantes en la superficie del ojo. Cada oclusor puntal VeraPlug™ FlexFit™ está moldeado con silicona. El VeraPlug™ FlexFit™ está disponible en cuatro tamaños (x-pequeño, pequeño, mediano y grande) y se empaqueta estéril, dos por caja. Cada oclusor es estéril, precargado en un insertador. Cada caja contiene dos oclusores estériles precargados en un insertador, junto con etiquetas de identificación del dispositivo para que las use un médico de atención ocular calificado e instrucciones de uso.

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 oclusor o a los materiales usados para fabricarlo, la obstrucción/infección del aparato lagrimal, la inflamación del párpado y la epifora.

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. Las condiciones como blefaritis o inflamación de la superficie ocular deben tratarse antes del uso de los tapones lagrimales. Si el paciente presenta irritación, infección o epifora tras la inserción del dispositivo VeraPlug™ FlexFit™, habrá que extraerlo.

Posibles Acontecimientos Adversos

Podrían producirse las siguientes complicaciones y el paciente debe ser informado antes de usar el producto:

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

Características del Producto y Documentación

Cada caja contiene dos oclusores del punto lagrimal VeraPlug™ FlexFit™ estériles y envasados por separado, que vienen precargados en un dispositivo de inserción de un solo uso. No se requieren accesorios adicionales para la inserción. Para la extracción, se recomienda usar pinzas de acero inoxidable. Cada caja incluye también las instrucciones de uso, la tarjeta de implante del paciente y las etiquetas del paciente. Pegue una etiqueta del paciente en la tarjeta del implante y dësela al paciente.

Tamaño Adecuado

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

Antes de la Inserción

Antes de usarlo, confirme que el dispositivo es apto para la inserción. Para ello, compruebe visualmente que el tapón está correctamente cargado en el dispositivo de inserción y no presenta daños ni residuos. Si corresponde, compruebe también la integridad de la barrera estéril asegurándose de que no haya daños ni deformidades que puedan comprometer la barrera estéril del dispositivo encapsulado. Los pacientes con lagrimeo intermitente tendrán que someterse a sondaje e irrigación con una solución de irrigación estéril para descartar obstrucciones canalculares preexistentes.

Inserción

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

Extracción

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

Esterilización

Los oclusores 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 oclusor está caducado, tendrá que tirarlo.

Almacenamiento

El dispositivo debe almacenarse en un lugar seco a entre 15 y 30 °C.

Advertencias

El tapón lagrimal VeraPlug™ FlexFit™ es para un solo uso. No reutilizar. La reutilización del dispositivo puede aumentar el riesgo de complicaciones como, entre otras, la infección del sistema lagrimal y el desplazamiento del tapón. Cualquier acontecimiento grave que se dé en relación con este dispositivo debe ser notificado al fabricante en info@lacrivera.com o llamando al +1-855-857-0518, en EE. UU. Los acontecimientos graves también pueden ser comunicados a las autoridades competentes del país en el que esté establecido el usuario o el paciente. Para obtener un Resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico póngase en contacto con el fabricante. Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este producto sanitario a los médicos o por prescripción de los mismos.

Eliminación

Los envases y dispositivos no utilizados pueden ser desechados a través de los flujos de residuos normales. En caso de que el dispositivo no utilizado haya estado en contacto con el paciente, deberá desecharse como residuo biomédico.

Materiales del Dispositivo

El dispositivo está compuesto de silicona con un colorante de dióxido de titanio. Todos los materiales son biocompatibles. El dispositivo no contiene materiales de origen biológico ni dispositivos con efectos alteradores endocrinos conocidos, así como tampoco carcinógenos, mutágenos ni tóxicos para la función reproductora.

Representante Autorizado

EC REP Emergo Europe
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Países Bajos

FR MODE D'EMPLOI SYSTÈME D'OCCCLUSION DES POINTS LACRYMAUX Stérile Préchargé

Description

Le bouchon VeraPlug™ FlexFit™ est un dispositif médical conçu pour obstruer le point lacrymal et ainsi réduire ou éliminer le drainage des larmes par les points lacrymaux inférieurs ou supérieurs, maintenant ainsi les larmes lubrifiantes à la surface de l'œil. Chaque bouchon lacrymal VeraPlug™ FlexFit™ est moulé en silicone. Le bouchon VeraPlug™ FlexFit™ est disponible en quatre tailles (très petit, petit, moyen, et grande). Chaque boîte contient deux bouchons stériles préchargés sur un dispositif d'insertion, ainsi que des étiquettes d'identification de l'appareil à utiliser par un ophtalmologiste qualifié et des instructions d'utilisation.

Indications d'Utilisation

Le bouchon VeraPlug™ FlexFit™ est destiné aux patients atteints du syndrome de l'œil sec.

Contre-indications

Les contre-indications incluent, sans toutefois s'y limiter, les infections oculaires, la sensibilité ou les allergies au matériau de l'obturateur et/ou aux matériaux utilisés dans la fabrication du dispositif, l'obstruction/infection des systèmes lacrymaux, l'inflammation de la paupière et l'épiphora.

Précautions

Le bouchon VeraPlug™ FlexFit™ peut augmenter les effets de certains médicaments oculaires sur les yeux. Selon le type de médicament utilisé, il peut être nécessaire de modifier la dose en conséquence. Des affections telles que la blépharite ou l'inflammation de la surface oculaire doivent être traitées avant l'utilisation de bouchons lacrymaux. Si le patient présente une irritation, une infection ou une épiphora après l'insertion du bouchon VeraPlug™ FlexFit™, ce dernier doit être retiré.

Effets Indésirables Potentiels

Les complications suivantes peuvent survenir :

- épiphora
- sensation de corps étranger
- déplacement ou migration du bouchon nécessitant éventuellement une intervention chirurgicale
- granulome pyogénique
- infection du système lacrymal
- érosion du point lacrymal
- lavage

Caractéristiques du Produit & Documentation

Chaque boîte contient deux bouchons lacrymaux VeraPlug™ FlexFit™ stériles emballés individuellement et préchargés sur des dispositifs d'insertion à usage unique. Le bouchon VeraPlug™ FlexFit™ est fabriqué en silicone pour implants. Aucun accessoire supplémentaire n'est nécessaire pour l'insertion. L'utilisation d'une pince en acier inoxydable peut être recommandée pour le retrait. Le mode d'emploi, la carte d'implant patient et les étiquettes patient sont également inclus dans chaque boîte. Une étiquette patient doit être apposée sur la carte d'implant et fournie au patient.

Choix de la Taille Appropriée

La bonne taille peut être déterminée à l'aide d'une jauge de 0,3mm. Si l'embout de la jauge fait juste dans l'ouverture du point lacrymal, un bouchon de taille Petit sera requis. Si n'y a aucune résistance, la prochaine taille doit être essayée. Si la résistance est très forte, un bouchon de taille Très petit doit être utilisé.

Avant Insertion

Avant toute utilisation, veiller à ce que le dispositif convienne pour l'insertion. Vérifier visuellement que le bouchon soit correctement chargé sur le dispositif d'insertion sans dommage ni débris et que, le cas échéant, la barrière stérile soit intacte en s'assurant de l'absence de dommage ou déformation susceptibles de compromettre la barrière stérile du dispositif enveloppé. Les patients présentant une déchirure intermittente doivent faire l'objet d'un sondage et d'une irrigation avec une solution d'irrigation stérile afin d'éliminer toute obstruction canalculaire préexistante.

Insertion

- Anesthésier la zone du point lacrymal avec un anesthésique topique placé dans le sac conjonctival.
- Appliquer une goutte de sérum physiologique ou de larmes artificielles sur le bouchon VeraPlug™ FlexFit™ afin de faciliter son insertion.
- Positionner le dispositif d'insertion en plaçant l'index sur le bouton de déverrouillage du dispositif, et l'extrémité du dispositif d'insertion avec le bouchon sur le point lacrymal (supérieur ou inférieur) du patient.
- Insérer verticalement le bouchon VeraPlug™ FlexFit™ en le plaçant dans le point lacrymal jusqu'à ce que le capuchon soit au même niveau que l'ouverture du point lacrymal. **FIGURE A**
- Lorsque le bouchon est correctement positionné, appuyer sur le bouton de déverrouillage et retirer le dispositif d'insertion. **FIGURE B**
- Vérifier que le bouchon est correctement positionné en s'assurant que le capuchon est bien aligné avec l'ouverture du point lacrymal. **FIGURE C** Après l'insertion, surveiller le positionnement et l'intégrité du bouchon pour déterminer si/quant il doit éventuellement être remplacé.

Retrait

Si le retrait est indiqué, saisir la tige verticale du bouchon sous le capuchon exposé avec une pince stérile. Tirer doucement vers le haut jusqu'à retirer le bouchon. **FIGURE D**

Stérilisation

Les bouchons lacrymaux stériles préchargés VeraPlug™ FlexFit™ sont proposés en boîtes individuelles, à raison de deux par boîte. La date d'expiration doit être confirmée avant utilisation. Si la date d'expiration est dépassée, le bouchon doit être jeté.

Stockage

Le dispositif doit être stocké dans un endroit sec à 15-30 °C.

Avertissements

Le bouchon lacrymal VeraPlug™ FlexFit™ est destiné à un usage unique. Ne pas le réutiliser. Toute réutilisation du dispositif peut augmenter le risque de complications, y compris, mais sans s'y limiter, d'infection du système lacrymal et de délogement de bouchon. Si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé, la stérilité n'est pas garantie et le bouchon VeraPlug™ FlexFit™ doit être jeté. Tout incident grave devra être signalé au fabricant à info@lacrivera.com ou en appelant le fabricant aux États-Unis au +1-855-857-0518. Les événements graves peuvent également être signalés à l'autorité compétente du pays de résidence de l'utilisateur/du patient. Il est possible de consulter le récapitulatif des informations relatives à l'innocuité et aux performances cliniques en contactant le fabricant.

Élimination

Tout dispositif et emballage non utilisés peuvent être éliminés avec les déchets normaux. En cas de contact avec le patient, le dispositif non utilisé doit être éliminé comme un déchet biomédical.

Matériaux Composant le Dispositif

Le dispositif est composé de silicone avec un colorant au dioxyde de titane. Tous les matériaux sont biocompatibles. Le dispositif ne contient aucun matériau d'origine biologique, aucun perturbateur endocrinien, ni agent cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction.

Représentant Autorisé

EC REP Emergo Europe
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Pays-bas

IT ISTRUZIONI PER L'USO SISTEMA DI OCCCLUSIONE DEL PUNTO LACRIMALE Stérile Precaricato

Descrizione

L'occlusore puntale VeraPlug™ FlexFit™ è un dispositivo medico progettato per occludere il punto e quindi fornire la riduzione o l'eliminazione del drenaggio lacrimale attraverso il punto inferiore o superiore, mantenendo così le lacrime lubrificanti sulla superficie dell'occhio. Ciascun oclusore puntale VeraPlug™ FlexFit™ è modellato in silicone. VeraPlug™ FlexFit™ è disponibile in quattro misure (extra-piccolo, piccolo, medio, ed grande). Ogni confezione contiene due oclusori sterili precaricati su un dispositivo di inserimento, insieme alle etichette di identificazione del dispositivo per l'uso da parte di un oculista qualificato e alle istruzioni per l'uso.

Indicazioni per l'uso

VeraPlug™ FlexFit™ è destinato all'uso in pazienti affetti da sindrome dell'occhio secco.

Controindicazioni

Le controindicazioni includono, tra le altre, infezioni oculari, sensibilità o allergie al materiale dell'occlusore e/o ai materiali utilizzati per la fabbricazione del dispositivo, blocco/infezione del sistema lacrimale, infiammazione della palpebra ed epifora.

Precauzioni

VeraPlug™ FlexFit™ può aumentare l'effetto di alcuni farmaci oculari nell'occhio. A seconda del tipo di farmaco utilizzato, la dose potrebbe dover essere modificata di conseguenza. Condizioni come la blefarite o l'infiammazione della superficie oculare devono essere trattate prima dell'uso di un inserto puntale. Se il paziente manifesta irritazione, infezione o epifora dopo l'inserimento del VeraPlug™ FlexFit™, l'occlusore deve essere rimosso.

