



VeraPlug™

Nonsterile Bulk
Punctal Occlusion System

EN Description

The VeraPlug™ 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™ punctal occluder is molded from silicone. The VeraPlug™ is available in four sizes (small, medium, large and x-large). Each box contains ten pairs of nonsterile occluders, two nonsterile inserters, identification labels for use by a qualified eye care physician, and instructions for use.

Indications for Use

The VeraPlug™ 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™ may enhance the effect of some 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™, 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
- Washout
- Punctal erosion

Product Features & Documentation

Each box contains ten pairs of VeraPlug™ punctal occluders for single use only. Additional accessories are not required for insertion, but stainless steel forceps may be used for insertion in place of an inserter. The use of stainless steel forceps may be recommended for removal. Instructions for use, patient implant cards, and patient labels are also included in each box. A patient label should be applied to an implant card and provided to every patient.

Proper Sizing

The VeraPlug™ punctal occluder is available in four sizes: small, medium, large and x-large. To determine the proper size, begin with the smallest VeraPlug™ gauge (0.5mm) and insert the head of the gauge into the punctal opening. The gauge should fit snugly with a small amount of resistance. If the gauge enters the punctal opening with no resistance, the next larger size gauge should be tried in the same manner. Repeat this process until the proper size VeraPlug™ is determined based on the sizing chart shown.

PUNCTAL OPENING	BEST FITTING GAUGE	PROPER VERAPLUG™ SIZE
0.4mm to 0.6mm	0.5mm	BNS-1001 Small
0.6mm to 0.7mm	0.6mm	BNS-1002 Medium
0.7mm to 0.8mm	0.7mm	BNS-1003 Large
0.8mm to 1.0mm	0.8mm	BNS-1004 X-Large

Sterilization

Remove the occluders to be sterilized from the bag using forceps. Grasp the occluder at the shaft, place into an autoclavable pouch and seal. The VeraPlug™ can be sterilized using steam gravity type sterilization. The cycle temperature is 121°C (259°F) and cycle time is 30 minutes. The dry time is an additional 30 minutes. The entire cycle meets a SAL (Sterility Assurance Level) of 10⁻⁶. Prior to use, clean the insertion end of the handle with a soft cloth or applicator and 70% isopropyl alcohol diluted with water. The full surface of the handle should make contact with the alcohol to ensure proper cleaning of the handle prior to loading the plug and subsequent insertion. Do not resterilize plugs as this may increase the possibility of post-operative infection.

Loading

Load the sterilized occluder onto the inserter using forceps. Grip the occluder by its shaft and carefully guide the inserter wire into the hole on the occluder cap. Secure the occluder on the inserter wire by placing the forceps onto the nose portion of the plug and pushing gently. The occluder is properly loaded when the wire has reached the end of the shaft to the point where it begins to taper.

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

- 1 Anesthetize the area of the punctum with a topical anesthetic placed in the conjunctival sac.
- 2 Apply a drop of saline solution or artificial tears onto the VeraPlug™ to help ease insertion.
- 3 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.
- 4 Vertically insert the VeraPlug™ by positioning the occluder into the punctum until the cap is flush with the punctal opening. **FIGURE A**
- 5 When the occluder is properly seated, depress the release button and withdraw the insertion instrument. **FIGURE B**
- 6 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**

Storage

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

Warnings

The VeraPlug™ 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. 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

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 epifora.

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. Las condiciones como blefaritis o inflamación de la superficie ocular deben tratarse antes del uso de los tapones lagrimales. Si el paciente experimenta irritación, infección o epifora tras la inserción del tapón lagrimal VeraPlug™, el tapón deberá retirarse.

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
- Lavado
- Erosión del punto lagrimal

Características del Producto y Documentación

Cada caja contiene 5 o 10 pares de tapones lagrimales VeraPlug™ para 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 désela al paciente.

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™, empiece con las mas pequeña calibre del VeraPlug™ y introduzca la punta del calibre adentro del entreda de punctal. El calibre debería ajustarse comodamente, introduciendo adentro del entrada de punctal con una pequeña cantidad de resistencia. Si el calibre entra a la entrada del punctal con ningún 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.

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

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 ciérrala. 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

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

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™ 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 occlusor del dispositivo de inserción sobre el punto lagrimal (superior o inferior) del paciente.
- 4 Introduzca el dispositivo VeraPlug™ en vertical: introduzca el occlusor en el punto lagrimal hasta que el tope esté alineado con la abertura del punto lagrimal. **FIGURA A**
- 5 Cuando el occlusor esté bien colocado, pulse el botón del liberación y extraiga el dispositivo de inserción. **FIGURA B**
- 6 Revise que el occlusor 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 occlusor para determinar si es necesario o cuándo es necesario cambiarlo.

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

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

Advertencias

El tapón lagrimal VeraPlug™ 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 DE POINT LACRYMAL Non Stérile

Description

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

Indications d'Utilisation

Le bouchon VeraPlug™ 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/l'infection des systèmes lacrymaux, l'inflammation de la paupière et l'épiphora.

Précautions

Le bouchon VeraPlug™ 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 de l'obturateur VeraPlug™, 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
- lavage
- érosion du point lacrymal

Caractéristiques du Produit & Documentation

Chaque boîte contient dix paires de bouchons lacrymaux VeraPlug™ à usage unique. Le bouchon VeraPlug™ 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.

Taille Appropriée

Le bouchon lacrymal VeraPlug™ est disponible en quatre tailles : petit, moyen, grande et très grande. Pour déterminer la taille appropriée, commencer par la plus petite taille de bouchon VeraPlug™ (0,5 mm) et insérer sa tête dans l'ouverture du point lacrymal. Il doit rester bien en place avec un peu de résistance. S'il pénètre dans l'ouverture du point lacrymal sans résistance, la taille immédiatement supérieure doit être essayée de la même manière. Répéter cette procédure jusqu'à ce que la taille appropriée de bouchon VeraPlug™ soit déterminée en se référant au tableau des tailles.

OUVERTURE DU POINT LACRYMAL	MEILLEUR TAILLE	TAILLE DE VERAPLUG™ APPROPRIÉE
0,4mm à 0,6mm	0,5mm	BNS-1001 Petit
0,6mm à 0,7mm	0,6mm	BNS-1002 Moyen
0,7mm à 0,8mm	0,7mm	BNS-1003 Grand
0,8mm à 1,0mm	0,8mm	BNS-1004 Très grand

Stérilisation

Retirer le bouchon à stériliser du sac à l'aide d'une pince. Saisir le bouchon par la tige, le placer dans une pochette autoclavable et fermer la pochette. Le bouchon VeraPlug™ peut être stérilisé par stérilisation à la vapeur. La température du cycle est de 121 °C (259 °F) et sa durée est de 30 minutes. Le temps de séchage est de 30 minutes supplémentaires. Le cycle complet respecte un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁻⁶.

Chargement

Charger le bouchon stérilisé sur le dispositif d'insertion à l'aide d'une pince. Saisir le bouchon par sa tige et guider soigneusement le fil d'insertion dans le trou du capuchon du bouchon. Positionner le bouchon sur le fil d'insertion en plaçant la pince sur le nez du bouchon et en poussant doucement. Le bouchon est correctement chargé lorsque le fil a atteint l'extrémité de la tige jusqu'au point où elle commence à rétrécir.

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 de 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 canalriculaire préexistante.

Insertion

- 1 Anesthésier la zone du point lacrymal avec un anesthésique topique placé dans le sac conjonctival.
- 2 Appliquer une goutte de sérum physiologique ou de larmes artificielles sur le bouchon VeraPlug™ afin de faciliter son insertion.
- 3 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.
- 4 Insérer verticalement le bouchon VeraPlug™ 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**
- 5 Lorsque le bouchon est correctement positionné, appuyer sur le bouton de déverrouillage et retirer le dispositif d'insertion. **FIGURE B**
- 6 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**

Stockage

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

Avertissements

Le bouchon lacrymal VeraPlug™ 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. 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

ES INSTRUCCIONES DE USO SISTEMA DE OCLUSIÓN DEL PUNTO LAGRIMAL No Estéril

Descripción

El occlusor lagrimal VeraPlug™ 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 inferior o superior, manteniendo así las lágrimas lubricantes en la superficie del ojo. Cada occlusor puntal VeraPlug™ está moldeado con silicona. El VeraPlug™ está disponible en cuatro tamaños (pequeño, mediano, grande y extragrande) y se empaqueta sin esterilizar, diez pares por caja. Cada caja contiene diez pares de occlusores no estériles, dos insertadores no estériles, etiquetas de identificación para uso de un médico de atención ocular calificado e instrucciones de uso.

Indicaciones de Uso

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

ISTRUZIONI PER L'USO SISTEMA DI OCCLUSIONE DEL PUNTO LACRIMALE *Non Sterili*

Descrizione

L'occlusore puntale VeraPlug™ 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 occlusore VeraPlug™ è modellato in silicone. VeraPlug™ è disponibile in quattro misure (piccolo, medio, grande ed extra-grande). Ogni confezione contiene dieci paia di occlusori non sterili, due inseritori non sterili, etichette di identificazione per l'uso da parte di un oculista qualificato e istruzioni per l'uso.

Indicazioni per l'uso

VeraPlug™ 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™ 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. Se il paziente manifesta irritazione, infezione o epifora dopo l'inserimento di VeraPlug™, l'occlusore deve essere rimosso.

Potenziali Eventi Avversi

Possono verificarsi le seguenti complicanze e il paziente deve essere informato prima dell'uso:

- Epifora
- Sensazione di corpo estraneo
- Dislocazione o migrazione dell'inserto con necessità di eventuale intervento chirurgico
- Granuloma piogenico
- Infezione del sistema lacrimale
- Erosione puntale
- Estrusione del plug
- Erosione del sistema lacrimale
- Erosione puntale

Caratteristiche del Prodotto & Documentazione

Ogni confezione contiene dieci paia di occlusori puntali VeraPlug™ monouso. VeraPlug™ è realizzato in silicone per impianti. Per l'inserimento non sono necessari accessori aggiuntivi. Per la rimozione può essere consigliato l'utilizzo di pinze in acciaio inossidabile. In ogni confezione sono incluse anche le istruzioni per l'uso, la scheda dell'impianto per il paziente e le etichette paziente. Un'etichetta paziente deve essere applicata alla scheda dell'impianto e fornita al paziente.

Dimensionamento Corretto

VeraPlug™ è disponibile in quattro misure: piccolo, medio, grande ed extra-grande. Per determinare la misura corretta, iniziare con il calibro VeraPlug™ inferiore (0,5 mm) e inserire la testa del calibro nell'apertura puntale. Il calibro si deve adattare perfettamente con una minima resistenza. Se il calibro entra nell'apertura puntale senza resistenza, provare con il calibro di dimensioni maggiori successivo utilizzando la stessa procedura. Ripetere fino a determinare il VeraPlug™ della corretta misura in base alla tabella delle misure indicata.

Sterilizzazione

Tramite utilizzo di pinze, rimuovere dalla bustina gli occlusori da sterilizzare. Prendere l'occlusore all'altezza dello stelo, posizionarlo in una busta autoclavabile e sigillarlo. VeraPlug™ può essere sterilizzato con sterilizzazione a vapore per gravità. La temperatura del ciclo è 121 °C (259 °F) e la durata del ciclo è di 30 minuti. Il tempo di asciugatura è di altri 30 minuti. L'intero ciclo soddisfa un SAL (Sterility Assurance Level, livello di garanzia della sterilità) di 10-6.

Caricamento

Tramite utilizzo di pinze, caricare l'occlusore sterilizzato sul dispositivo di inserimento. Prendere l'occlusore all'altezza dello stelo e guidare con attenzione il filo dell'inseritore nel foro posto sull'estremità dell'occlusore. Assicurare l'occlusore sul filo dell'inseritore posizionando le pinze sulla porzione conica dell'inserto e premendo delicatamente. L'occlusore è caricato correttamente quando il filo ha raggiunto l'estremità dello stelo fino al punto in cui inizia a rastremarsi.

Prima dell'inserimento

Prima dell'uso, verificare che il dispositivo sia idoneo all'inserimento. Ciò include la conferma visiva che l'inserto sia caricato correttamente sull'inseritore senza danni o residui e che, se del caso, la barriera sterile sia intatta, verificando che non siano presenti danni o deformazioni che possano compromettere la barriera sterile del dispositivo incapsulato. I pazienti con lacrimazione intermittente devono essere sottoposti a sondaggio e irrigazione con soluzione per irrigazione sterile, per escludere ostruzione canalicolare preesistente.

Inserimento

- Anestetizzare l'area del punctum con un anestetico topico inserito nel sacco congiuntivale.
- Applicare una goccia di soluzione salina o lacrima artificiale su VeraPlug™ per facilitare l'inserimento.
- Preparare il dispositivo di inserimento ponendo l'indice sul pulsante di rilascio dell'inseritore e posizionando l'estremità dell'occlusore dello strumento di inserimento sopra il punctum del paziente (superiore o inferiore).
- Inserire verticalmente VeraPlug™ posizionando l'occlusore nel punctum fino a quando il plug non è a filo con l'apertura puntale. **FIGURA A**
- Quando l'occlusore è posizionato correttamente, premere il pulsante di rilascio ed estrarre lo strumento di inserimento. **FIGURA B**
- Verificare che l'occlusore sia posizionato correttamente controllando che l'inserto sia a filo con l'apertura puntale. **FIGURA C** Dopo l'inserimento, osservare il posizionamento e l'integrità dell'occlusore per determinare se/quando sia il caso di sostituirlo.

Rimozione

Qualora sia indicata la rimozione, afferrare lo stelo verticale dell'occlusore sotto il cappuccio esposto con pinze sterili. Tirare delicatamente verso l'alto fino a rimuovere l'inserto. **FIGURA D**

Conservazione

Il dispositivo deve essere conservato in un luogo asciutto a 15-30 °C.

Avvertenze

L'occlusore puntale VeraPlug™ è esclusivamente monouso. Non riutilizzare. In caso di riutilizzo del dispositivo, ciò può aumentare il rischio di complicazioni tra cui, a titolo esemplificativo, l'infezione del sistema lacrimale e la dislocazione dell'inserto. Non sterilizzare in autoclave il dispositivo di inserimento. Qualsiasi incidente grave verificatosi deve essere segnalato al fabbricante all'indirizzo info@lacrivera.com o chiamando il fabbricante negli Stati Uniti al numero +1-855-857-0518. Gli eventi gravi possono essere segnalati anche all'autorità competente del paese di residenza dell'utilizzatore e/o del paziente. Una Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) può essere consultata contattando il fabbricante.

Smaltimento

Tutti i dispositivi e gli imballaggi non utilizzati possono essere smaltiti attraverso i normali flussi di rifiuti. In caso di contatto con il paziente, il dispositivo non utilizzato deve essere smaltito come rifiuto biomedico.

Materiali del dispositivo

Il dispositivo è composto da silicone con un colorante a base di biossido di titanio. Tutti i materiali sono biocompatibili. Il dispositivo non contiene materiali di origine biologica e non contiene dispositivi noti che perturbano il sistema endocrino, né agenti cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione.

Rappresentante Autorizzato

EC REP Emergo Europe
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Paesi Bassi

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SISTEMA DE OCLUSÃO PUNCTAL *Não Estéril*

Descrição

O oclusor punctal VeraPlug™ é um dispositivo médico projetado para ocluir o punctum e, assim, reduzir ou eliminar a drenagem lacrimal através do puncta inferior ou superior, mantendo assim as lágrimas lubrificantes na superfície do olho. Cada oclusor punctal VeraPlug™ é moldado a partir de silicone. O VeraPlug™ está disponível em quatro tamanhos (pequeno, médio, grande e muito grande). Cada caixa contém dez pares de oclusores não estéreis, dois insersores não estéreis, etiquetas de identificação para uso por um oftalmologista qualificado e instruções de uso.

Indicações de Utilização

O VeraPlug™ deve ser utilizado em doentes com síndrome do olho seco.

Contraindicações

As contraindicações incluem, entre outras, infeções oculares, sensibilidade ou alergia ao material do oclusor e/ou aos materiais utilizados no fabrico do dispositivo, bloqueio/infeção dos sistemas lacrimais, inflamação da pálpebra e epifora.

Precações

O VeraPlug™ pode potenciar o efeito de alguns medicamentos de aplicação ocular. Dependendo do tipo de medicamento, poderá ser necessário adaptar a dosagem. Antes da utilização de tampões lacrimais devem ser tratadas patologias como a blefarite ou inflamação da superfície ocular. Caso o doente apresente sinais de irritação, infeção ou epifora após a inserção do VeraPlug™ o oclusor deve ser removido.

Acontecimentos Potencialmente Adversos

Podem ocorrer as seguintes complicações e o doente deve ser informado antes da sua utilização:

- Epifora
- Sensação de corpo estranho
- Deslocamento ou migração do tampão que pode exigir possível intervenção cirúrgica
- Granuloma piogénico
- Infeção do sistema lacrima
- Erosão dos pontos
- Washout
- Erosão do sistema lacrimale
- Erosão puntale

Características do Produto e Documentação

Cada embalagem contém dez pares de oclusores punctais VeraPlug™ de utilização única. Não são necessários acessórios adicionais para a inserção. A utilização de pinças de aço inoxidável pode ser recomendada para a remoção. Estão também incluídas instruções de utilização, um cartão de implante do doente e etiquetas do doente em cada caixa. Uma etiqueta do doente deve ser aplicada ao cartão de implante, que deve ser fornecido ao doente.

Tamanho Adequado

O tamanho adequado pode ser determinado através da utilização de um medidor de 0,3 mm. Se a ponta do medidor ficar apertada no ponto, então é necessário utilizar um tampão pequeno. Se não for criada resistência ao medidor, então deve ser experimentado o tamanho imediatamente acima. Se a resistência for extremamente apertada, deve ser utilizado um tampão de tamanho muito pequeno.

Esterilização

Retire os oclusores a esterilizar do saco, utilizando pinças. Agarre o oclusor pelo eixo, coloque numa bolsa autoclavável e feche. O VeraPlug™ pode ser esterilizado utilizando esterilização a vapor por gravidade. A temperatura do ciclo é de 121 °C (259 °F) e o ciclo tem uma duração de 30 minutos. O tempo de secagem é de 30 minutos adicionais. O ciclo completo cumpre o Nível de Garantia de Esterilidade de 10⁻⁶.

Carregamento

Carregue o oclusor esterilizado no dispositivo de inserção, utilizando as pinças. Segure o oclusor pelo eixo e oriente cuidadosamente o fio do dispositivo de inserção para o orifício na tampa do oclusor. Fixe o oclusor no fio do dispositivo de inserção, colocando as pinças sobre a parte do nariz do tampão e empurrando cuidadosamente. O oclusor está adequadamente carregado quando o fio alcança a extremidade do eixo até ao ponto em que começa a afunilar.

Antes da Inserção

Antes da sua utilização, confirme se o dispositivo é adequado para inserção. Isto inclui a confirmação visual de que o tampão está corretamente posicionado no instrumento de inserção sem danos ou detritos e que, se aplicável, a barreira estéril está intacta, garantindo que não existam danos ou deformidades que possam comprometer a barreira estéril do dispositivo envolto. Nos doentes com lacrimejamento intermitente, deve recorrer-se a uma sonda e à irrigação com uma solução de irrigação estéril para excluir a possibilidade de existência de obstrução canalicular prévia.

Inserção

- Anestesia a área do ponto através da aplicação de um anestésico tópico no saco conjuntival.
- Aplique uma gota de solução salina ou lágrimas artificiais no VeraPlug™ para facilitar a inserção.
- Posicione o instrumento de inserção colocando o dedo indicador no botão de libertação do dispositivo de inserção e colocando a extremidade do tampão do instrumento de inserção sobre o ponto (superior ou inferior) do doente.
- Insira o VeraPlug™ na vertical, posicionando o tampão no ponto até que a tampa esteja alinhada com a abertura do ponto. **FIGURA A**
- Assim que o tampão estiver adequadamente encaixado, pressione o botão de libertação e retire o instrumento de inserção. **FIGURA B**
- Verifique se o tampão está colocado corretamente, confirmando que a tampa está alinhada com a abertura do ponto. **FIGURA C**
- Após a inserção, verifique a colocação e a integridade do tampão para determinar se e quando será necessário substituí-lo.

Remoção

Se for necessária a remoção, agarre o eixo vertical do tampão por baixo da tampa exposta com pinças estéreis. Puxe cuidadosamente para cima até que o tampão seja removido. **FIGURA D**

Conservação

O dispositivo deve ser armazenado em local seco a 15-30 ° Celsius.

Avisos

O oclusor punctal VeraPlug™ destina-se a utilização única. Não reutilizar. A reutilização do dispositivo pode aumentar o risco de complicações, incluindo, entre outras, infeção do sistema lacrima

l e deslocamento do tampão. Não coloque o dispositivo de inserção no autoclave. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido deve ser comunicado ao fabricante através do e-mail info@lacrivera.com ou ao ligar para o fabricante nos EUA através do número de telefone +1-855-857-0518. Os acontecimentos graves podem também ser comunicados à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o doente se encontra. Um Resumo da Segurança e Desempenho Clínico pode ser consultado ao entrar em contacto com o fabricante.

Eliminação

Qualquer dispositivo e embalagem não utilizados podem ser eliminados através de fluxos normais de resíduos. Em caso de contacto com o doente, o dispositivo não utilizado deve ser eliminado como resíduo biomedico.

Materialis do Dispositivo

O dispositivo é composto de silicone com um corante de dióxido de titânio. Todos os materiais são biocompatíveis. O dispositivo não contém materiais de origem biológica nem dispositivos desreguladores do sistema endócrino conhecidos, nem agentes cancerígenos, mutagénicos ou toxinas reprodutivas.

Representante Autorizado

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

DE GEBRAUCHSANLEITUNG PUNKTAL-OKKLUSIONSSYSTEM *Unsterile Großpackung*

Beschreibung

Der VeraPlug™ Punctum Occluder ist ein medizinisches Gerät, das den Punctum verschließt und dadurch den Tränenabfluss durch die unteren oder oberen Puncta reduziert oder verhindert und so die Tränenflüssigkeit auf der Augenoberfläche aufrechterhält. Jeder VeraPlug™ Punctal-Okkluder wurde aus Silikon geformt. Der VeraPlug™ ist in vier Größen (klein, mittelgroß, groß und sehr groß). Jede Schachtel enthält zehn Paar unsterile Okkluder, zwei unsterile Einführhilfen, Kennzeichnungsetiketten zur Verwendung durch einen qualifizierten Augenarzt und eine Gebrauchsanweisung.

Anwendungsgebiete

VeraPlug™ ist für Patienten mit Syndromen des Trockenen Auges vorgesehen.

Kontraindikationen

Zu den Kontraindikationen zählen unter anderem Augeninfektionen, Empfindlichkeit oder Allergien gegen das Material des Okkluders bzw. der bei der Herstellung des Systems verwendeten Bestandteile, Blockierung/Infektion des Tränengangs, Entzündung des Augenlids und Epiphora.

Vorsichtsmaßnahmen

VeraPlug™ kann die Wirkung bestimmter Medikamente, die in das Auge verabreicht werden, erhöhen. Je nach Art der verabreichten Medikation ist eine Anpassung der Dosis ggf. erforderlich. Erkrankungen wie Blepharitis oder Entzündung der Augenoberfläche müssen vor der Verwendung von Punctalstopfen behandelt werden. Tritt bei dem Patienten nach dem Einsetzen des VeraPlug™-Systems eine Reizung, Infektion oder Epiphora auf, ist der Okkluder zu entfernen.

Mögliche unerwünschte Ereignisse

Folgende Komplikationen können auftreten, auf die der Patient vor der Anwendung hinzuweisen ist:

- Epiphora
- Fremdkörpergefühl
- Dislokation oder Migration des Verschlussstopfens, die ggf. einen chirurgischen Eingriff erfordern
- Pyogenes Granulom
- Infektion des Tränengangs
- Ausschwemmung
- Punctal-Erosion

Produktmerkmale und Dokumentation

Jede Schachtel enthält zehn Paare VeraPlug™ Punctal-Okkluder für den Einmalgebrauch. Der VeraPlug™ wurde aus medizinischem Implantatsilikon hergestellt. Es sind keine weiteren Zubehöartikel für das Einsetzen erforderlich. Zur Entfernung empfiehlt sich die Verwendung einer Pinzette aus rostfreiem Edelstahl. Jede Schachtel enthält außerdem eine Gebrauchsanleitung, eine Patientenimplantatkarte und Patientenetiketten. Ein Patientenetikett ist auf der Implantatkarte anzubringen, die dem Patienten ausgehändigt wird.

Bestimmung der richtigen Größe

Der VeraPlug™ Punctal-Okkluder ist in vier Größen (klein, mittelgroß, groß und sehr groß) erhältlich. Um die richtige Größe zu bestimmen, beginnen Sie mit der kleinsten VeraPlug™-Messlehre (0,5 mm) und führen Sie den Kopf der Messlehre in die Punctal-Öffnung ein. Die Messlehre sollte fest sitzen, mit einem kleinen Widerstand. Lässt sich die Messlehre ohne Widerstand in die Punctal-Öffnung einführen, ist die nächstgrößere Messlehre auf dieselbe Weise auszuprobieren. Wiederholen Sie das Verfahren, bis Sie die richtige VeraPlug™-Größe anhand der Größentabelle bestimt haben.

Sterilisierung

Nehmen Sie die zu sterilisierenden Okkluder mithilfe von Pinzetten aus dem Beutel heraus. Fassen Sie den Okkluder am Schaft, legen Sie ihn in einen autoklavierbaren Beutel und verschließen Sie diesen. Der VeraPlug™ kann mittels Dampfsterilisation (Gravitationsverfahren) sterilisiert werden. Die Zyklustemperatur beträgt 121° C, ein Zyklus dauert 30 Minuten. Anschließend folgt eine Trocknungszeit von 30 Minuten. Der Gesamtzyklus erfüllt einen SAL-Wert (Sterilisierungsvertrauensgrad) von 10-6.

Ladevorgang

Laden Sie den sterilisierten Okkluder mithilfe von Pinzetten auf den Inserter. Greifen Sie den Okkluder am Schaft und führen Sie den Inserter-Draht vorsichtig in das Loch auf der Kappe des Okkluders ein. Sichern Sie den Okkluder auf dem Inserter-Draht, indem Sie die Pinzetten auf das Nasenteil des Verschlussstopfens legen und leicht andrücken. Der Okkluder wurde richtig geladen, wenn der Draht das Schaftende bis zu dem Punkt erreicht hat, an dem er anfängt, sich zu verjüngen.

Vor der Einführung

Vergewissern Sie sich vor der Anwendung, dass das Produkt für das Einsetzen geeignet ist. Dies umfasst die visuelle Bestätigung, dass der Verschlussstopfen korrekt und ohne Beschädigungen oder Detritus auf dem Inserter vorgeladen ist und dass die Sterilbarriere intakt ist, indem sichergestellt wird, dass keine Beschädigungen oder Verformungen vorhanden sind, die die Sterilbarriere des umschlossenen Produkts beeinträchtigen könnten. Patienten mit intermittierender Tränenbildung sollten eine Sondierung und Spülung mit einer sterilen Spüllösung erhalten, um eine vorbestehende kanalikuläre Obstruktion auszuschließen.

Einführung

- Betäuben Sie den Bereich des Punctums durch Lokalanästhesie in den Bindehautsack.
- Geben Sie einen Tropfen Kochsalzlösung oder künstliche Tränen auf den VeraPlug™, um das Einsetzen zu erleichtern.
- Positionieren Sie das Einführinstrument, legen Sie den Zeigefinger auf seinen Auslöseknopf und platzieren Sie das Okkluder-Ende des Einführinstruments über dem Punctum (superior oder inferior) des Patienten.
- Führen Sie den VeraPlug™ vertikal ein, indem Sie den Okkluder auf das Punctum setzen, bis die Kappe und die Punctal-Öffnung bündig sind. **ABBILDUNG A**
- Sobald der Okkluder richtig sitzt, drücken Sie den Auslöseknopf und ziehen Sie das Einführinstrument zurück. **ABBILDUNG B**
- Überprüfen Sie die richtige Platzierung des Okkluders, indem Sie sich vergewissern, dass die Kappe und die Punctal-Öffnung bündig sind. **ABBILDUNG C** Nach der Einführung beobachten Sie die Platzierung und Integrität des Okkluders, um zu bestimmen, ob bzw. wann er auszutauschen ist.

Entfernung

Ist eine Entfernung indiziert, greifen Sie mithilfe von sterilen Pinzetten den vertikalen Schaft des Okkluders unterhalb der sichtbaren Kappe. Ziehen Sie vorsichtig nach oben, bis der Verschlussstopfen entfernt ist. **ABBILDUNG D**

Lagerung

Das Produkt trocken bei 15–30 °Celsius aufbewahren.

Warnhinweise

Der VeraPlug™ Punctal-Okkluder ist ein Einwegprodukt. Nicht wiederverwenden. Bei einer Wiederverwendung des Produkts kann sich das Risiko für Komplikationen erhöhen, beispielsweise einer Infektion des Tränengangs und einer Dislokation des Verschlussstopfens. Inserter darf nicht autoklaviert werden. Etwaige schwerwiegende Ereignisse sind dem Hersteller per E-Mail an info@lacrivera.com oder in den USA unter der Telefonnummer +1-855-857-0518 zu melden. Schwerwiegende Ereignisse sind auch der zuständigen Behörde in dem Land, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig sind, zu melden. Ein Kurzbereich über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSPC) ist auf Anfrage vom Hersteller erhältlich.

Entsorgung















Unbenutzte Produkte und Verpackungen können im normalen Abfall entsorgt werden. Im Falle eines Patientenkontakts sollte das unbenutzte Produkt als biomedizinischer Abfall entsorgt werden.


Produktmaterialien

Das Produkt besteht aus Silikon mit einem Farbstoff aus Titandioxid. Alle Materialien sind biokompatibel. Das Produkt enthält keine Materialien biologischen Ursprungs und keine bekannten endokrinen Disruptoren, Karzinogene, Mutagene oder Reproduktionstoxine.

Bevollmächtigter Vertreter

EC REP Emergo Europe
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Niederlande

Symbols Used on Labeling		
MD	<ul style="list-style-type: none">Indicates the device is a medical device Indica que el dispositivo es un dispositivo médico Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical Indica che il dispositivo è un dispositivo medico Indica que o dispositivo é um dispositivo médico Medizinprodukt	
	<ul style="list-style-type: none">Indicates the device manufacturer Indica el fabricante dep dispositivo Indique le fabricant du dispositif Indica il fabbricante del dispositivo Indica o fabricante do dispositivo Hersteller des Produkts	
EC REP	<ul style="list-style-type: none">Authorized representative within the European Community Representante autorizado dentro de la Comunidad Europea Mandataire au sein de la Communauté Européenne Rappresentante autorizzato all'interno della Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	
	<ul style="list-style-type: none">Manufacturing date Fecha de fabricación Date de fabrication Data di fabbricazione Data de fabrica Herstellungsdatum	
	<ul style="list-style-type: none">Use-by date Fecha de caducidad Date limite d'utilisation Data di scadenza Prazo de validade Haltbarkeitsdatum	
LOT	<ul style="list-style-type: none">Manufacturer's batch code Código de lote del fabricante Numéro de lot du fabricant Codice lotto del produttore Código de lote do fabricante Chargennummer des Herstellers	
REF	<ul style="list-style-type: none">Manufacturer's catalog number Número de referencia del fabricante Numéro de catalogue du fabricant Numero di catalogo del fabbricante Número de catálogo do fabricante Katalognummer des Herstellers	
#	<ul style="list-style-type: none">Model number Número de modelo Numéro de modèle Numero del modello Número do modelo Modellnummer	
SN	<ul style="list-style-type: none">Serial number Número de serie Numéro de série Numero di serie Número de série Seriennummer	UDI
STERILE EO	<ul style="list-style-type: none">Sterilized with ethylene oxide Esterilizado con óxido de etileno Sterilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado com óxido de etileno Sterilisiert mit Ethylenoxid	
	<ul style="list-style-type: none">Keep dry Mantener en un lugar seco Conserver dans un endroit sec Mantenero asciutto Manter seco Trocken halten	
		<ul style="list-style-type: none">Do not sterilize No volver a esterilizar Ne pas restériliser Non ristilizzare Não reesterilizar Nicht erneut sterilisieren
		<ul style="list-style-type: none">Do not reuse No reutilizar Ne pas réutiliser Non riutilizzare Não reutilizar Nicht wiederverwenden
		<ul style="list-style-type: none">Do not use if packaging is damaged No utilizar si el envase está dañado Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato Não utilizar se a embalagem estiver danificada Nicht verwenden, wenn die verpackung beschädigt ist
		<ul style="list-style-type: none">Single sterile barrier Barreira estéril única Barrière stérile unique Barriera sterile singola Barreira estéril única Einzelne Sterilbarriere
		<ul style="list-style-type: none">Fragile, handle with care Frágil, manipular con cuidado Fragile, manipuler avec soin Frágil, maneggiare con cura Frágil, manusear com cuidado Zerbrechlich, vorsichtig handhaben
		<ul style="list-style-type: none">Temperature limit for storage Limite de temperatura para el almacenamiento Limite de température pour le stockage Limite de temperatura para armazenamento Temperaturgrenzwert für die Lagerung
		<ul style="list-style-type: none">Keep away from direct sunlight Mantener alejado de la luz solar directa Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil Tenere lontano dalla luce diretta del sole Manter afastado da luz solar direta Von direktem Sonnenlicht schützen
		<ul style="list-style-type: none">Consult instructions for use Consultar law instrucciones de uso Consulter le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Consultar as instruções de utilização Gebrauchsanleitung beachten
		<ul style="list-style-type: none">Unique device identifier Identificador único del dispositivo Identifiant unique du dispositif Identificazione unica del dispositivo Identificação única do dispositivo Eindeutige Geräteknennung
		<ul style="list-style-type: none">Caution is necessary when using device Precaución al utilizar el dispositivo Utiliser ce dispositif avec précaution È necessario prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo É necessário cuidado ao utilizar o dispositivo Bei der Verwendung des Produkts ist Vorsicht geboten
		<ul style="list-style-type: none">European certificate of conformity, notified body number Certificado de conformidad Europeo, número de organismo notificado Certificat de conformité Européen, numéro d'organisme notifié Certificado di conformità Europea, numero dell'organismo notificato Certificado Europeu de conformidade, número do organismo notificado Europäische Konformitätsbescheinigung, Nummer der benannten Stelle

	<p>Stephens Instruments 2500 Sandersville Rd ■ Lexington KY 40511 USA ■ lacrivera.com Tel (</p>
---	--