

VeraPlug™

Pré-carregado, Estéril
Sistema de Oclusão das vias Lacrimais

Descrição

O sistema de oclusão das vias lacrimais VeraPlug™ foi concebido para reduzir ou eliminar a drenagem lacrimal através da puncta superior ou inferior, mantendo assim a lubrificação da superfície do olho através das lágrimas. Cada sistema VeraPlug™ é moldado em silicone de uso medicinal. O VeraPlug™ encontra-se disponível em quatro tamanhos (pequeno, médio, grande e extra-grande) e é embalado estéril com duas unidades por caixa. Cada oclisor é estéril e pré-carregado num injetor.

Indicações

O sistema VeraPlug™ encontra-se indicado em doentes diagnosticados com o síndrome do olho seco.

Contraindicações

As contra-indicações incluem, mas não se limitam a, infeções do olho, sensibilidade ou alergias ao material de fabrico ou utilizados durante o fabrico do dispositivo, bloqueio/infeção do sistema lacrimal, inflamação da pálpebra e epífora.

Precauções

O sistema VeraPlug™ pode potenciar o efeito no olho de alguns medicamentos oculares. Dependendo do tipo de medicação utilizada a dose prescrita pode ter de ser alterada. Se o doente apresentar irritação, infeção ou epífora após a inserção de VeraPlug™, o dispositivo deverá ser removido.

Efeitos Adversos Potenciais

Podem ocorrer as seguintes complicações:

- Epífora
- Granuloma piogénico
- Washout
- Sensação de corpo estranho
- Infeção do sistema lacrimal
- Erosão dos pontos lacrimais
- Migração ou desalojamento do VeraPlug podendo ser necessário uma intervenção cirúrgica

Características do Produto

Cada embalagem contém dois oclusores estéreis pré-carregados em injetores de uso único e embalados individualmente. O VeraPlug™ é fabricado em silicone para implantes.

Tamanho Apropriado

O dispositivo VeraPlug™ encontra-se disponível em quatro tamanhos: pequeno, médio, grande e extra grande. Para determinar o tamanho mais adequando a cada doente, comece com o indicador mais pequeno (0.5mm), e introduza a ponta do indicador na abertura da via lacrimal. O indicador deve encaixar confortavelmente e com pouca resistência. Se o indicador entrar na abertura da via lacrimal sem resistência deverá ser utilizada, do mesmo modo, a próxima medida superior disponível. Repita este procedimento de acordo com a tabela apresentada, até ser determinada a medida correta do VeraPlug™

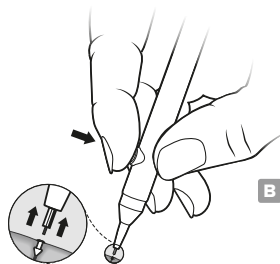
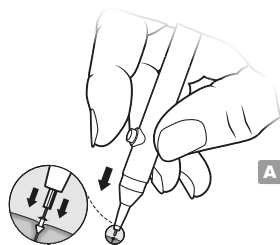
ABERTURA LACRIMAL	MEDIDA IDEAL DO INDICADOR	TAMANHO APROPRIADO
0.4mm até 0.6mm	0.5mm	VSP-1001 Pequeno
0.6mm até 0.7mm	0.6mm	VSP-1002 Médio
0.7mm até 0.8mm	0.7mm	VSP-1003 Grande
0.8mm até 1.0mm	0.8mm	VSP-1004 Extra Grande

Antes da Inserção

Aos doentes que apresentem lacrimejamento intermitente deve ser utilizada uma sonda e irrigação com uma solução de irrigação estéril para averiguar a existência de obstrução canalicular.

Inserção

- 1 Aplique um anestésico local no saco conjuntival de modo a anestésiar a área da via lacrimal.
- 2 Aplique diretamente no VeraPlug™ uma gota de solução salina ou lágrima artificial de modo a facilitar a sua inserção.
- 3 Posicione o aplicador pressionando com o dedo indicador o botão de libertação e posicione a extremidade do aplicador sobre a via lacrimal (superior ou inferior) do doente.
- 4 Com o VeraPlug™ na posição vertical, introduza o dispositivo na via lacrimal até o topo estar alinhado com a abertura da via lacrimal. **FIGURA A**
- 5 Quando o dispositivo estiver devidamente posicionado, solte o botão de libertação e retire o aplicador. **FIGURA B**
- 6 Verifique se o VeraPlug™ está devidamente colocado confirmado se o seu topo está alinhado com a abertura do canal lacrimal. **FIGURA C**
Após a inserção, monitore o posicionamento e a integridade do dispositivo para determinar se o VeraPlug™ necessita de ser reposicionado.



Remoção

Em caso de ser necessário remover o plug, agarre com umas pinças estéreis a haste vertical do dispositivo que se encontra imediatamente abaixo do topo. Puxe lentamente para cima até o plug ser removido. **FIGURA D**

Esterilização

Os sistemas estéreis e pré-carregados VeraPlug™ apresentam-se em embalagens individuais, com duas embalagens por caixa. A data de validade deve ser confirmada antes da utilização. Se a data de validade estiver ultrapassada o sistema deverá ser rejeitado.

Armazenamento

Armazenar à temperatura ambiente.

Precauções

VeraPlug™ é um dispositivo de uso único. Não reutilizar. Se a embalagem estéril estiver danificada ou aberta, a esterilização não está garantida e o dispositivo deverá ser rejeitado. Este dispositivo apenas deverá ser indicado ou utilizado por um médico devidamente habilitado.

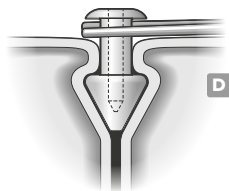
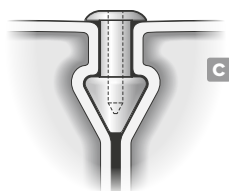
Documentação

Cada caixa contém um folheto com as instruções para a utilização assim como duas etiquetas.

Representante Autorizado



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



Lacriviera, uma divisão da Stephens Instruments
2500 Sandersville Rd ■ Lexington KY 40511 USA ■ lacriviera.com
Tel (855) 857-0518 ■ Fax (859) 259-4926 ■ Email info@lacriviera.com



LACRIVERA