



LACRIVERA

INSTRUCTIONS FOR USE



VeraPlug™

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

Product Features & Documentation

Each box contains two individually packaged sterile VeraPlug™ 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

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.

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**

Sterilization

VeraPlug™ 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™ 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™ should be discarded. Any serious incident that has occurred should be reported to the manufacturer at info@lacri vera.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

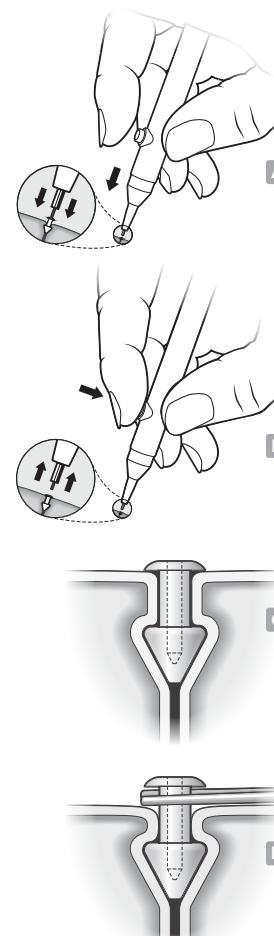
Any unused device and packaging may be disposed of through normal waste streams. In case of patient contact, the unused device should be disposed of as biomedical waste.

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



INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE OCLUSIÓN DEL PUNTO LAGRIMAL

Estéril y Precargado

Descripción

El oclusor lagrimal VeraPlug™ es un dispositivo médico diseñado para ocultar 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 oclusor puntal VeraPlug™ está moldeado con silicona. El VeraPlug™ está disponible en cuatro tamaños (pequeño, mediano, grande y extragrande) y se empaqueta estéril, dos por caja. Cada oclusor es estéril, precargado en un inserter. Cada caja incluye dos oclusores estériles pre cargados en un inserter, 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 tapón lagrimal VeraPlug™ está indicado en pacientes con xeroftalmia.

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 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.

INSTRUCTIONS FOR USE



Posibles Acontecimientos Adversos

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

- | | | |
|---|----------------------------------|------------------------------|
| ■ Epífora | ■ Granuloma piogénico | ■ 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 y Documentación

Cada caja contiene dos tapones lagrimales VeraPlug™ estériles en envase individual precargados en dispositivos de inserción 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 déselas 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™ empieza con las más pequeña calibre del VeraPlug™ y introduce la punta del calibre adentro del entradilla de puntal. El calibre debería ajustarse cómodamente, introduciendo adentro del entradilla de puntal con una pequeña cantidad de resistencia. Si el calibre entra a la entradilla del puntal con ningún resistencia, el próximo 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	VSP-1001 Pequeño
0,6mm a 0,7mm	0,6mm	VSP-1002 Mediano
0,7mm a 0,8mm	0,7mm	VSP-1003 Grande
0,8mm a 1,0mm	0,8mm	VSP-1004 Extra Grande

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

Inserción

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

Extracción

Si se indica 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 tapones lagrimales VeraPlug™ estériles precargados se presentan en bandejas individuales, dos por caja. La fecha de caducidad debe confirmarse antes de usarlos. Si la fecha de caducidad se ha superado, deseche los.

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@lacri vera.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 desecharados 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'OCLUSION DES POINTS LACRYMAUX Stérile Préchargé

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 comprend 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™ 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 affection 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™, ce dernier doit être retiré.

Effets Indésirables Potentiels

Les complications suivantes peuvent survenir :

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

Caractéristiques du Produit & Documentation

Chaque boîte contient deux bouchons lacrymaux VeraPlug™ stériles emballés individuellement et préchargés sur des dispositifs d'insertion 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

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'inflammazione della superficie oculare devono essere trattate prima dell'uso di un inserto puntale. Se il paziente manifesta irritazione, infusione o epifora dopo l'inserimento del VeraPlug™, l'occlusore deve essere rimosso.

Potenziali Eventi Aversi

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

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

Caratteristiche del Prodotto & Documentazione

Ogni confezione contiene due occlusori puntali VeraPlug™ sterili, confezionati singolarmente e precaricati su inseritori monouso. VeraPlug™ è realizzato in silicone per impianti. Per l'inserimento 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 sulla 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.

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 residue 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

- 1 Anestetizzare l'area del punctum con un anestetico topico inserito nel sacco conjuntivale.
- 2 Applicare una goccia di soluzione salina o lacrima artificiale su VeraPlug™ per facilitare l'inserimento.
- 3 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).
- 4 Inserire verticalmente VeraPlug™ posizionando l'occlusore nel punctum fino a quando il plug non è a filo con l'apertura puntale. **FIGURA A**
- 5 Quando l'occlusore è posizionato correttamente, premere il pulsante di rilascio ed estrarre lo strumento di inserimento. **FIGURA B**
- 6 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**

Sterilizzazione

Gli occlusori puntali VeraPlug™ sterili precaricati sono forniti in vassoi singoli, in confezione da due. La data di scadenza deve essere verificata prima dell'uso. Se è stata superata la data di scadenza, l'occlusore deve essere gettato.

Conservazione

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

Avvertenze

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 lacrimal e la dislocazione dell'inserto. Se la confezione sterile è danneggiata o aperta, la sterilità non è garantita e VeraPlug™ deve essere gettato. Qualsiasi incidente grave verificatosi deve essere segnalato al fabbricante all'indirizzo info@lacrıvera.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 TAMPONAMENTO OCULAR** Pré-carregado Estéril**Descrição**

O occlusor 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 tampão ocular VeraPlug™ é moldado a partir de silicone. O VeraPlug™ está disponível em quatro tamanhos (muito pequeno, pequeno, médio e grande). Cada caixa inclui dois occlusores estéreis pré-carregados em um inseror, juntamente com etiquetas de identificação do dispositivo 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, infecções oculares, sensibilidade ou alergia ao material do tampão e/ou aos materiais utilizados no fabrico do dispositivo, bloqueio/infeção dos sistemas lacrimais, inflamação da pálpebra e epifora.

Precauções

O VeraPlug™ pode potenciar o efeito dos 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, infecção ou epifora após a inserção do VeraPlug™ o tampão deve ser removido.

Acontecimentos Potencialmente Adversos

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

- Epifora ■ Granuloma piogenico ■ Washout
- Sensação de corpo estraneo ■ Infeção do sistema lacrimal ■ Erosão dos pontos
- Deslocação ou migração do tampão que pode exigir possível intervenção cirúrgica

Características do Produto & Documentação

Cada embalagem contém dois tampões oculares VeraPlug™ estéreis embalados individualmente e pré-carregados em dispositivos de inserção destinados a uma 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 dispositivo VeraPlug™ encontra-se disponível em quatro tamanhos: pequeno, médio, grande e extra grande. Para determinar o tamanho mais adequado 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™.

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 existem 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 canicular prévia.

Inserção

- 1 Anestesie a área do ponto através da aplicação de um anestésico tópico no saco conjuntival.
- 2 Aplique uma gota de solução salina ou lágrimas artificiais no VeraPlug™ para facilitar a inserção.
- 3 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.
- 4 Insira o VeraPlug™ na vertical, posicionando o tampão no ponto até que a tampa esteja alinhada com a abertura do ponto. **FIGURA A**
- 5 Assim que o tampão estiver adequadamente encaixado, pressione o botão de libertação e retire o instrumento de inserção. **FIGURA B**
- 6 Verifique se o tampão está colocado corretamente, confirmando que a tampa está alinhada com a abertura do ponto. **FIGURA C**
Apos 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**

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.

Conservação

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

Precauções

VeraPlug™ é um dispositivo de uso único. Não reutilizar. A reutilização do dispositivo pode aumentar o risco de complicações, incluindo, entre outras, infecção do sistema lacrimal e deslocamento do tampão. Se a embalagem estéril estiver danificada ou aberta, a esterilização não está garantida e o dispositivo deverá ser rejeitado. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido deve ser comunicado ao fabricante através do e-mail info@lacrıvera.com ou ao lugar 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 biomédico.

Materiais 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 GEBRAUCHSANWEISUNG
PUNKTAL-OKKLUSIONSSYSTEM Steril Vorgeladen**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™ Punktal-Okkluder wurde aus Silikon geformt. Der VeraPlug™ ist in vier Größen (klein, mittelgroß, groß und sehr groß). Jede Packung enthält zwei sterile Okkludern, die auf einem Einflügelgerät vorinstalliert sind, zusammen mit Geräterekennungssetketten zur Verwendung durch einen qualifizierten Augenarzt und einer 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 Punktalstopfen 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	■ Pyogenes Granulom
■ Fremdkörpergefühl	■ Infektion des Tränengangs
■ Dislokation oder Migration des Verschlussstopfens, die ggf. einen chirurgischen Eingriff erfordern	

Produktmerkmale und Dokumentation

Jede Schachtel enthält zwei einzeln verpackte sterile VeraPlug™ Punktal-Okkludern, die auf Inserter vorgeladen wurden und für den Einmalgebrauch bestimmt sind. Der VeraPlug™ wurde aus medizinischem ImplantatSilikon hergestellt. Es sind keine weiteren Zubehörartikel 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™ Punktal-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 Punktal-Öffnung ein. Die Messlehre sollte fest sitzen, mit einem kleinen Widerstand. Lässt sich die Messlehre ohne Widerstand in die Punktal-Öffnung einführen, ist die nächstgrößere Messlehre auf dieselbe Weise auszuprobiieren. Wiederholen Sie das Verfahren, bis Sie die richtige VeraPlug™-Größe anhand der Größentabelle bestimmt haben.

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 Sonderung und Spülung mit einer sterilen Spülösung erhalten, um eine vorbestehende kanalikuläre Obstruktion auszuschließen.

Einführung

- 1 Betäuben Sie den Bereich des Punktums durch Lokalanästhesie in den Bindehautsack.
- 2 Geben Sie einen Tropfen Kochsalzlösung oder künstliche Tränen auf den VeraPlug™, um das Einsetzen zu erleichtern.
- 3 Positionieren Sie das Einführinstrument durch Platzierung des Zeigefingers auf den Auslöseknoten des Inserters und Platzierung des Endes des Okkluders des Einführinstruments über dem Patienten (oben oder unten).
- 4 Führen Sie den VeraPlug™ vertikal ein, indem Sie den Okkluder in das Punktum einsetzen, bis die Kappe und die Punktal-Öffnung bündig sind. **ABBILDUNG A**
- 5 Sobald der Okkluder richtig sitzt, lösen Sie den Druck auf dem Auslöseknoten und entsorgen Sie das Einführinstrument. **ABBILDUNG B**
- 6 Überprüfen Sie die richtige Platzierung des Okkluders, indem Sie sich vergewissern, dass die Kappe und die Punktal-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