



LACRIVERA

INSTRUCTIONS FOR USE

MD



STERILE EO



VeraPlug™ flow

Sterile Preloaded
Punctal Occlusion System

EN

Description

The VeraPlug™ Flow 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. Each VeraPlug™ Flow punctal occluder is molded from silicone. The VeraPlug™ Flow is available in four sizes (small, medium, large and x-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™ Flow 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™ Flow 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™ Flow, 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™ Flow 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™ Flow 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™ Flow is determined based on the sizing chart shown.

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

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™ Flow 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™ Flow 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™ Flow 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™ Flow 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™ Flow 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

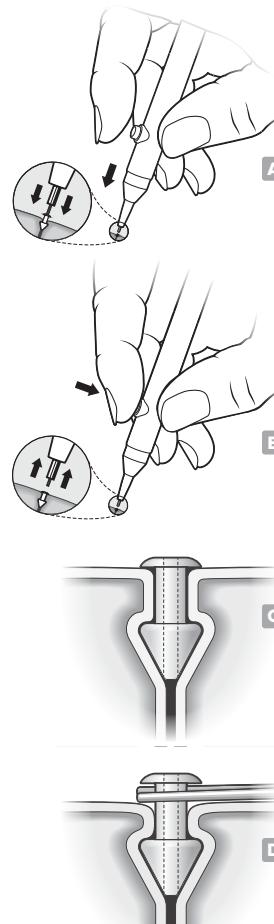
Any unused device and packaging may be disposed of through normal waste streams. In case of patient contact, the unused device should be disposed of as biomedical waste.

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™ Flow es un dispositivo médico diseñado para ocultar el punto lagrimal y, por lo tanto, reducir o eliminar el drenaje lagrimal a través del punto lagrimal inferior o superior. Cada oclusor puntal VeraPlug™ Flow está moldeado con silicona. El VeraPlug™ Flow está disponible en cuatro tamaños (pequeño, mediano, grande y extra-grande) y se empaqueta estéril, dos por caja. Cada oclusor es estéril, precargado en un insertor. Cada caja contiene dos oclusores estériles precargados en un insertor, 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™ Flow 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™ Flow podría aumentar el efecto de ciertos 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 la 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™ Flow, habrá que extraerlo.

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 oclusores del punto lagrimal VeraPlug™ Flow 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 déselas al paciente.

Tamaño Adecuado

El oclusor VeraPlug™ Flow está disponible en cuatro tamaños: pequeño, mediano, grande y extra grande. Para saber cuál es el tamaño adecuado, introduzca el cabezal del calibrador VeraPlug™ más pequeño (0,5 mm) en la abertura del punto lagrimal. El calibrador deberá ajustarse correctamente, tras notar cierta resistencia. Si no nota resistencia alguna al introducirlo en la abertura del punto lagrimal, deberá probar con un calibrador de un tamaño superior. Repita este proceso hasta determinar el tamaño adecuado del VeraPlug™ Flow de acuerdo con el siguiente cuadro de tamaños.

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 canaliculares preexistentes.

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™ Flow 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™ Flow 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 cuándo 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™ Flow 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, deséchelos.

Almacenamiento

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

Advertencias

El tapón lagrimal VeraPlug™ Flow 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

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™ Flow est un dispositif médical conçu pour obturer le point lacrymal et ainsi réduire ou éliminer le drainage des larmes par les points lacrymaux inférieurs ou supérieurs. Chaque bouchon lacrymal VeraPlug™ Flow est moulé en silicone. Le bouchon VeraPlug™ Flow est disponible en quatre tailles (petit, moyen, grande et très grande). Chaque boîte contient deux bouchons stériles préchargés sur un dispositif d'insercion, 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™ Flow 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'obtuteur 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™ Flow 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 blepharite 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™ Flow, 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™ Flow stériles emballés individuellement et préchargés sur des dispositifs d'insercion à usage unique. Le bouchon VeraPlug™ Flow 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™ Flow est disponible en quatre tailles : petit, moyen, grande et très grande. Pour déterminer la taille appropriée, commencer par la plus petit 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™ Flow soit déterminée en se référant au tableau des tailles.

Avant Insertion

Avant toute utilisation, veiller à ce que le disposit

Potenziali Eventi Avversi

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

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

Caratteristiche del Prodotto & Documentazione

Ogni confezione contiene due occlusori puntali VeraPlug™ Flow sterili, confezionati singolarmente e precaricati su inseritori monouso. VeraPlug™ Flow 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™ Flow 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 successivamente utilizzando la stessa procedura. Ripetere fino a determinare il VeraPlug™ Flow 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 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

- 1 Anestetizzare l'area del punctum con un anestetico topico inserito nel sacco congiuntivale.
- 2 Applicare una goccia di soluzione salina o lacrima artificiale su VeraPlug™ Flow 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™ Flow 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™ Flow 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™ Flow 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. Se la confezione sterile è danneggiata o aperta, la sterilità non è garantita e VeraPlug™ Flow 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

APERTURA PUNTALE	CALIBRO PIÙ ADATTO	MISURA CORRETTA DI VERAPlug™
Da 0,4 mm a 0,6 mm	0,5mm	VFL-1001 Piccolo
Da 0,6 mm a 0,7 mm	0,6mm	VFL-1002 Medio
Da 0,7 mm a 0,8 mm	0,7mm	VFL-1003 Grande
Da 0,8 mm a 1,0 mm	0,8mm	VFL-1004 Extra-Grande

Mögliche unerwünschte Ereignisse

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

- Epiphora ■ Pyogenes Granulom ■ Ausschwemmung
- Fremdkörpergefühl ■ Infekt des Tränengangs ■ Punktal-Erosion
- Dislokation oder Migration des Verschlusstopfens, die ggf. einen chirurgischen Eingriff erfordern

Produktdokumentation und Dokumentation

Jede Schachtel enthält zwei einzeln verpackte sterile VeraPlug™ Flow Punktal-Okkluder, die auf Inserter vorgeladen wurden und für den Einmalgebrauch bestimmt sind. Der VeraPlug™ Flow 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™ Flow 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™ Flow-Messlehrre (0,5 mm) und führen Sie den Kopf der Messlehrre in die Punktal-Öffnung ein. Die Messlehrre sollte fest sitzen, mit einem kleinen Widerstand. Lässt sich die Messlehrre ohne Widerstand in die Punktal-Öffnung einführen, ist die nächstgrößere Messlehrre auf dieselbe Weise auszuproben. Wiederholen Sie das Verfahren, bis Sie die richtige VeraPlug™ Flow-Größe anhand der Größentabelle bestimmt haben.

Vor der Einführung

Gewissern 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 Sonderlösung 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 Bindegewebsack.
- 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 Auslösekopf des Inserters und Platzierung des Endes des Okkluders des Einführinstruments über dem Patienten (oben oder unten).
- 4 Führen Sie den VeraPlug™ Flow 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 Auslösekopf 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, 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**

Sterilisierung

Die sterilen, vorgeladenen VeraPlug™ Flow Punktal-Okkluder sind auf einzelnen Ablagen zu je zwei pro Schachtel erhältlich. Vor dem Gebrauch ist das Haltbarkeitsdatum zu beachten. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums ist der Okkluder zu verwерfen.

Lagerung

Das Produkt trocken bei 15–30 °Celsius aufbewahren.

Warnhinweise

Der VeraPlug™ Flow Punktal-Okkluder ist ein Einwegprodukt. Nicht wiederverwendbar. Bei einer Wiederverwendung des Produkts kann sich das Risiko für Komplikationen erhöhen, beispielsweise einer Infektion des Tränengangs und einer Dislokation des Verschlusstopfens. Ist die Packung beschädigt oder geöffnet, ist die Sterilität nicht mehr garantiert und der VeraPlug™ Flow sollte verworfen werden. Etwaige schwerwiegende Ereignisse sind dem Hersteller per E-Mail an info@lacrıvera.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 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) 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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
SISTEMA DE TAMPONAMENTO OCULAR Pré-carregado Estéril**Descrição**

O oclusor punctal VeraPlug™ Flow é um dispositivo médico projetado para ocultar o punctum e, assim, reduzir ou eliminar a drenagem lacrimal através do puncta inferior ou superior. Cada oclusor punctal VeraPlug™ Flow é moldado a partir de silicone. O VeraPlug™ Flow está disponível em quatro tamanhos (pequeno, médio, grande e muito grande). Cada caixa contém dois oclusores estéreis pré-carregados em um insertor, juntamente com etiquetas de identificação do dispositivo para uso por um oftalmologista qualificado e instruções de uso.

Indicações de Utilização

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

Contraindicações

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

Precauções

O VeraPlug™ Flow 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, infecção ou epífora após a inserção do VeraPlug™ Flow o oclusor deve ser removido.

Acontecimentos Potencialmente Adversos

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

- Epífora ■ Granuloma piogénico ■ Washout
- Sensação de corpo estranho ■ Infeção do sistema lacrimal ■ Erosão dos pontos
- Deslocamento ou migração do tampão que pode exigir possível intervenção cirúrgica

Características do Produto e Documentação

Cada embalagem contém dois oclusores punctais VeraPlug™ Flow estéreis embalados individualmente e pré-carregados em dispositivos de inserção destinados à 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 oclusor punctal VeraPlug™ Flow está disponível em quatro tamanhos: pequeno, médio, grande e muito grande. Para determinar o tamanho adequado, comece com o medidor VeraPlug™ mais pequeno (0,5 mm) e insira a ponta do medidor na abertura do ponto. O medidor deve encaixar confortavelmente com uma leve resistência. Se o medidor passar pela abertura do ponto sem resistência, deve experimentar o medidor de tamanho imediatamente acima da mesma maneira. Repita este processo até que seja determinado o tamanho adequado do VeraPlug™ Flow com base na tabela de tamanhos a seguir.

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 canalicular 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™ Flow 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™ Flow 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** 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**

Esterilização

Os oclusores punctais VeraPlug™ Flow estéreis pré-carregados são fornecidos em bandejas individuais, duas por embalagem. Confirme o prazo de validade antes da utilização. Caso o prazo de validade tenha expirado, o oclusor deve ser eliminado.

Conservação

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

Avisos
O oclusor punctal VeraPlug™ Flow destina-se à utilização única. 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 estiver danificada ou aberta, não é possível garantir a esterilidade e o VeraPlug™ Flow deve ser elimin