

REF. 2138 289 93 K

FR	NOTICE D'UTILISATION - CLOUS-TROUS® PVP	2
EN	INSTRUCTION FOR USE - PVP PERFORATED PLUGS	3
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG - PERFORIERTER PVP PLUG	4
IT	ISTRUZIONI PER L'USO - TAPPI-FORI® PVP	5
ES	INSTRUCCIONES DE USO - TAPONES-PERFORADOS® PVP	6
PT	INSTRUÇÕES DE USO - ANILHAS PERFURADAS® PVP	7
NL	GEBRUIKSAANWIJZING - PERFORATUS PLUG® PVP	8
DA	BRUGSVEJLEDNING - PVP PERFOREREDE PROPPER	9
FI	KÄYTTÖOHJEET - REIÄLLISET PVP-TULPAT	10
SE	BRUKSANVISNING - PVP-PERFORERAD PLUGG	11
TR	KULLANIM - PVP DELİKLİ TİKAÇLAR	12
ZH	使用说明 - 泪道引流管 (Perforated PlugS 穿孔塞型)	13
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΔΙΑΤΡΗΤΑ ΠΩΜΑΤΑ ΜΕ ΕΠΕΝΔΥΣΗ PVP	15
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – ZATY CZKI PERFOROWANE PVP	16
SL	NAVODILA ZA UPORABO – PERFORIRANI ČEPI PVP	17
SK	NÁVOD NA POUŽITIE - PERFOROVANÉ ZÁTKY PVP	18

Symbols 19

FCI S.A.S.
20-22, rue Louis Armand
75015 PARIS - FRANCE
Tél : + 33 (0) 1 53 98 98 98
Fax : + 33 (0) 1 53 98 98 99

Email : fci@fci.fr
Web : www.fci.fr



Distributed in U.S.A. by :
FCI Ophthalmics Inc.
30 Corporate Park Drive
Suite # 310/320
Pembroke, MA 02359
Phone: 800-932-4202
Fax: 781-826-9062

Email : info@fci-ophthalmics.com
Web : www.fci-ophthalmics.com



Caution : Federal law restricts the sale and/or the use of this device to, or on the order of a physician.

CE
0459

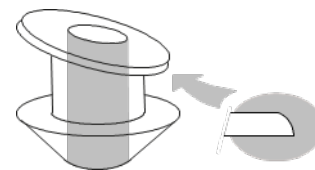
FR

Notice d'utilisation

Date de révision de la notice d'instructions : 06/2016

Année d'imposition du marquage CE : 1998

CLOUS-TROUS® PVP



Description et présentation :

Les CLOUS-TROUS® sont des petites pièces moulées en silicone qui se composent :

- d'une collerette inclinée,
- d'un corps,
- d'un bulbe.

Les CLOUS-TROUS® PVP sont recouverts de polyvinylpyrrolidone (PVP) pour améliorer leur mouillabilité et limiter ainsi les risques d'occlusion.

Les CLOUS-TROUS® PVP sont livrés stériles. Ils sont stérilisés par irradiation gamma (dose minimale : 25 kGy). Une pastille rouge indique que le produit a suivi un cycle de stérilisation validé par FCI.

Les CLOUS-TROUS® PVP sont livrés montés sur un POSE-CLOU jetable doté d'un dilateur et conditionnés en simple blister.

Indications :

Les CLOUS-TROUS® PVP sont destinés au drainage des larmes dans le traitement des larmolements ayant pour origine une atésie des méats lacrymaux, le reste de la voie lacrymale devant être normal.

Mode d'action :

Le CLOU-TROU® PVP joue le rôle d'un conformateur en effectuant une dilatation progressive du méat lacrymal. La dilatation est stable dans le temps après ablation de la prothèse. Les trois parties qui constituent le CLOU-TROU® PVP remplissent les fonctions suivantes :

- La collerette coiffe le méat et empêche l'enfouissement du bouchon. La collerette est fine et inclinée de façon à limiter les risques d'irritation de la cornée en se conformant à la position du méat sur le bord libre de la paupière,
- Le bulbe renflé se loge dans la partie verticale du canalicule et empêche l'expulsion spontanée du CLOU-TROU® PVP,
- Le corps relie collerette et bulbe et comprend un canal débouchant pour permettre l'écoulement des larmes.

Contre-indications :

L'implantation de CLOUS-TROUS® est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Imperméabilité des voies lacrymales,
- Anomalies des paupières avec inoclusion palpébrale nocturne,
- Hyperlaxité conjonctivale sénile recouvrant le méat inférieur,
- Rupture méatique.

Effets indésirables :

Comme dans tout type de chirurgie, il existe des risques liés au matériel et/ou à l'évolution de la pathologie initiale. Les complications potentielles accompagnant l'implantation d'un CLOU-TROU® PVP comprennent, mais ne sont pas limitées à celles citées ci-après :

Complications pouvant intervenir pendant la pose

- Douleur due à la dilatation du point lacrymal,
- Rupture méatique.

Complications pouvant intervenir lorsque le CLOU-TROU® PVP est en place

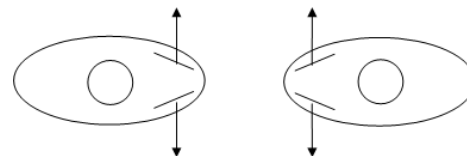
- Prurit temporaire disparaissant en une semaine environ,
- Sécheresse temporaire,
- Irritation chronique,
- Expulsion du CLOU-TROU® PVP,
- Granulome pyogénique,
- Sténose canaliculaire.

Les effets secondaires ou les complications inattendus pouvant être imputés aux CLOUS-TROUS® PVP doivent être signalés à FCI.

Conseils d'utilisation :

Mise en place :

- anesthésie de contact ou de la paupière
- dilatation prudente du méat avec le dilateur du POSE CLOU
- insertion du CLOU-TROU® PVP au moyen d'un POSE CLOU
- le patient doit être détendu, assis ou debout,
- un éclairage adéquat est essentiel pour une bonne visibilité,
- même si la procédure ne dure que quelques minutes, elle ne doit pas être précipitée
- dilater amplement le méat
- saisir la paupière avec une main afin de la stabiliser horizontalement et exposer l'ouverture méatique
- avant l'insertion, orienter le CLOU-TROU® de façon à ce que la collerette s'incline vers le nez.
- introduire le CLOU-TROU® verticalement et progressivement avec un léger mouvement d'oscillation. Le pose-clou se retirera légèrement au moment où la portion « bulbe » du CLOU-TROU® passera à travers l'ouverture méatique.
- une fois correctement positionné, libérer le CLOU-TROU® en appuyant simultanément sur les ailes de l'instrument
- examiner le patient avec une lampe à fente
- si nécessaire, faire tourner le CLOU-TROU® pour que sa collerette effleure la marge palpébrale
- afin de faciliter l'insertion, il peut être utile de lubrifier le CLOU-TROU® avec une solution saline, larmes artificielles, etc
- un CLOU-TROU® PVP est habituellement laissé en place 2 à 3 mois (Ce délai est suffisant pour l'efficacité thérapeutique et assez court pour éviter l'apparition de complications).



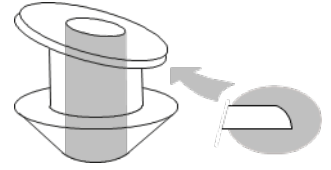
Retrait : L'ablation est indolore. Utiliser une pince mousse et exercer une traction sur le corps en dessous de la collerette.

Avertissements et précautions d'utilisation :

Le CLOU-TROU® PVP doit être extrait de sa boîte et manipulé dans des conditions aseptiques. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant emploi. Les CLOUS-TROUS® PVP sont des dispositifs à usage unique qui ne doivent pas être restérilisés. La réutilisation et/ou la restérilisation peuvent altérer les performances du dispositif risquant ainsi de compromettre la sécurité et la santé du patient. Ne pas utiliser le produit si la pastille n'est pas rouge, cela pourrait mettre en danger le patient. Ils doivent être stockés à température ambiante et ne doivent pas être utilisés après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement.

Une carte implant est disponible dans la boîte du produit. Elle est destinée à être remise au patient et permet la traçabilité du produit implanté.

PVP PERFORATED PLUGS



Description and packaging:

PVP PERFORATED PLUGS are small molded pieces of silicone that consist of:

- a slanted collarette
- a body
- a bulb.

PVP PERFORATED PLUGS are coated with polyvinylpyrrolidone (PVP) to improve their wettability and thus limit risk of occlusion.

PVP PERFORATED PLUGS are supplied sterile. They are sterilized in their final packaging by gamma irradiation (minimal dose: 25 kGy). A red indicator shows that the product followed a sterilization cycle validated by FCI.

The PVP PERFORATED PLUGS are individually packaged and preloaded on a disposable PLUG INSERTER ("PRE-LOADED" PERFORATED PLUGS), equipped with dilator and packed in single-blister packaging.

Indications:

PVP PERFORATED PLUGS are used for draining tears in the treatment of epiphora caused by a punctal stenosis, while the rest of the lacrimal duct is normal.

Mode of action:

The PERFORATED PLUG acts as a conformer which gradually dilates the punctum. This dilation is durable after implant's removal.

The three parts of the PVP PERFORATED PLUG perform the following functions:

The collarette covers the punctal opening and keeps the plug from migrating. It is thin and slanted to fit the eyelid margin thus limiting the risk of corneal irritation, The bulb is fixed in the vertical part of the canaliculus and prevents spontaneous expulsion of the PLUG,

The body links the collarette to the bulb and includes an open canal to enable drainage of tears.

Contraindications:

Implantation of PVP PERFORATED PLUG is contra-indicated in the following cases:

- Impermeability of the lacrimal ducts,
- Abnormalities of the eyelids with absence of nocturnal palpebral occlusion,
- Senile conjunctival hyperlaxity covering the inferior punctum,
- Canalicular stenosis,
- Ruptured punctum.

Adverse side effects:

As in any type of surgery, there are risks linked to the material or to developments of the initial pathology. Potential complications associated with the implantation of PVP PERFORATED PLUGS include, but are not limited to the following :

Complications occurring during insertion of PVP PERFORATED PLUGS :

- Pain due to dilation of the punctum,
- Rupture of the meatus.

Postoperative complications :

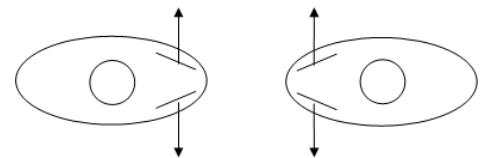
- Temporary pruritus lasting for approximately a week,
- Temporary dryness,
- Chronic irritation,
- Expulsion of the PLUG,
- Pyogenic granuloma,
- Canalicular stenosis.

Unexpected side effects and complications related to PVP PERFORATED PLUG must be reported to FCI.

Instructions for use:

Insertion:

- topical anesthesia of the eyelid,
- careful dilation of the meatus with the dilator of the PLUG INSERTER,
- insertion of the PLUG using a PLUG INSERTER.
- Patient should be relaxed, seated or supine
- Proper lighting is essential for good visibility
- Although the entire procedure takes only a few minutes, it should not be rushed
- Generously dilate the punctum
- Grasp eyelid with one hand to stabilize it horizontally and expose the punctal opening
- Before inserting, orient the plug so that the collarette slants up nasally (in inferior punctum) and down nasally (in superior punctum).
- Introduce plug vertically, in a gentle rocking and progressive manner. The inserter will retreat slightly at the moment the bulb portion of the plug goes through the punctal opening.
- Once properly positioned, release plug by squeezing the instrument handles together
- Examine patient with slit lamp
- If necessary, rotate plug so its collarette lies flush against eyelid margin
- To facilitate insertion, it may be helpful to lubricate the plug with saline, artificial tears, or a similar solution.
- The PLUG should usually be left in place for 2 to 3 months (this period is long enough for the treatment to be effective and short enough to avoid complications).



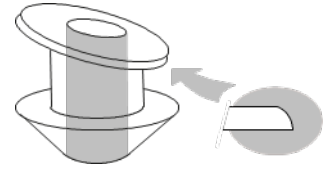
Removal : Removal is painless. Use blunt forceps to grasp PLUG below the collarette and gently pull it out from punctal opening.

Warnings and precautions for use:

PUNCTAL PLUGS must be removed from their blister and handled in aseptic conditions. Before use, the individual pack preserving the product's sterility should be checked to make sure it is intact. PUNCTAL PLUGS are single-use products and must not be resterilized. Reuse and/or resterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety. Do not use the product if the indicator is not red as it might endanger the patient. They should be stored at room temperature and must not be used after the expiration date shown on the package.

An implant card is available in the product's packaging. It is intended to be provided to the patient and allows traceability of the implanted product.

PERFORIERTER PVP PLUG



Beschreibung und Verpackung:

Die PERFORIERTEN PVP-PLUGS sind Silikonstöpsel, die aus folgenden Teilen bestehen:

- einer geeigneten Krause
- einem Körper
- einem Kegel

Für eine bessere Gleitfähigkeit und somit ein geringeres Risiko der Verstopfung sind die PERFORIERTEN PVP-PLUGS mit Polyvinylpyrrolidon (PVP) beschichtet. PERFORIERTER PVP-PLUGS werden steril geliefert. Die Sterilisation erfolgt durch Gammabestrahlung (minimale Dosis: 25 kGy). Ein roter Indikator zeigt an, dass das Produkt einen durch FCI validierten Sterilisationszyklus durchlaufen hat. Verwenden Sie das Produkt nur, wenn der Indikator rot ist.

PVP-PLUGS sind auf einem Einsetzgerät für Plugs (PLUG-INSERTER) für den Einmalgebrauch vormontiert (vorgelesen), das mit einem Dilator ausgestattet ist, und einzeln in Blister verpackt.

Indikationen :

Die PERFORIERTEN PVP-PLUGS sind für die Tränen Drainage bei der Behandlung von Epiphora infolge einer Tränenpunktenstenose bei ansonsten unauffälligem Tränenkanal bestimmt.

Wirkungsweise :

Der PVP-Plug sorgt für eine allmähliche Weitung des Tränenkanals. Die Weitung bleibt auch nach Entfernung des PVP-PLUGS bestehen. Die drei Bestandteile des PERFORIERTEN PVP-PLUGS erfüllen folgende Funktionen:

Die Krause bedeckt die Öffnung des Tränenpunktes und verhindert eine Migration des Plugs. Die Krause ist sehr fein und geeignet und reduziert somit das Risiko von Hornhautverletzungen. Sie passt sich der Lage des Gangs auf der freien Lidseite an.

Der bauchige Kolben lagert im vertikalen Teil des Canaliculus und verhindert eine spontane Ausstoßung des PERFORIERTEN PVP-PLUGS.

Der Körper verbindet Krause und Kegel und enthält einen offenen Kanal für den Abfluss der Tränen.

Gegenanzeigen:

Die Implantation eines PVP-PLUGS ist in folgenden Fällen nicht empfohlen:

- Verschluss der Tränenwege
- Anomalien des Augenlids mit unvollständigem Lidschluss
- altersbedingte Instabilität der Bindehaut mit Einbeziehung des Tränenkanals
- Ruptur des Tränenkanals

Komplikationen :

Wie bei allen chirurgischen Eingriffen bestehen Risiken im Zusammenhang mit dem Material und/oder der ursächlichen Erkrankung. Die potentiellen Komplikationen, die im Zusammenhang mit den PERFORIERTEN PVP-PLUG auftreten können, sind nachstehend aufgelistet, wobei jedoch auch andere, nicht aufgelistete Komplikationen auftreten können.

Intraoperative Komplikationen

- Schmerzen durch die Erweiterung des Tränenpunktes
- Ruptur des Tränenkanals

Postoperative Komplikationen

- Temporärer Juckreiz von ca. ca. einer Woche
- Temporäre Trockenheit
- Chronische Reizung
- Verlust des perforierten PVP-Plugs
- Pyogenes Granulom
- Kanalikuläre Stenose

Unerwartete Nebenwirkungen und Komplikationen im Zusammenhang mit dem PERFORIERTEN PVP-PLUG müssen dem Hersteller FCI gemeldet werden.

Handhabung :

Einsetzen:

- Lokalanästhesie
- Vorsichtige Dehnung des Tränenkanals mit dem Dilator des PLUG-INSERTERS
- Einsetzen des PVP-PLUGS mit Hilfe des PLUG-INSERTERS.
- Der Patient sollte entspannt sein, sitzen oder auf dem Rücken liegen
- Eine gute Beleuchtung ist unverzichtbar für gute Sicht
- Das gesamte Verfahren dauert nur ein paar Minuten, sollte aber nicht übereilt durchgeführt werden
- Großzügig erweitertes Punctum
- Greifen Sie das Augenlid mit einer Hand, um es horizontal zu stabilisieren und die Punctum-Öffnung freizulegen
- Den Plug vor dem Einsetzen so ausrichten, dass der Kragen zur Nase hin nach oben geneigt ist (im unteren Punctum), bzw. zur Nase hin nach unten (im oberen Punctum).
- Führen Sie den Plug ein, wobei Sie ihn vorsichtig und stetig vor und zurück bewegen. Sobald der verdickte Teil des Plugs durch die Punctum-Öffnung gelangt, zieht sich das Einführungsinstrument leicht zurück.
- Nach der korrekten Platzierung den Plug freigeben, indem die Instrumentengriffe zusammengepresst werden
- Untersuchen Sie den Patienten mit einer Spaltlampe
- Gegebenenfalls den Plug drehen, sodass der Kragen bündig am Rand des Augenlids liegt
- Um das Einsetzen zu erleichtern, kann es sinnvoll sein, den Plug mit einer Salzlösung, künstlichen Tränen oder einer vergleichbaren Lösung zu benetzen.
- Der Plug sollte für 2 oder 3 Monate eingesetzt werden (dieser Zeitraum ist lange genug, dass die Behandlung wirkt, und kurz genug, um Komplikationen zu vermeiden).

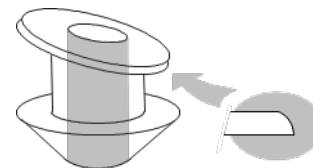
Entfernung:

Die Entfernung ist schmerzlos. Verwenden Sie eine stumpfe Zange, um den PLUG unter dem Kragen zu greifen, und ziehen Sie ihn sanft aus der Punctum-Öffnung

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bei der Benutzung:

Der PERFORIERTER PVP-PLUG ist unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung zu entnehmen. Vor Gebrauch ist die Sterilverpackung auf Unversehrtheit zu überprüfen. Der PERFORIERTER PVP-PLUG ist ein Einmalprodukt und darf nicht wieder sterilisiert werden. Eine Wiederverwendung und/oder erneute Sterilisation kann die Leistungsfähigkeit des Produktes herabsetzen, wodurch es zu ernsthaften Beeinträchtigungen der Gesundheit und Sicherheit des Patienten kommen kann. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Markierung nicht rot ist, da es in diesem Fall den Patienten gefährden könnte. Er ist bei Raumtemperatur zu lagern und darf das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum nicht überschreiten.

In der Verpackung befindet sich eine Implantat-Karte. Sie wird dem Patienten übergeben und ermöglicht die Rückverfolgbarkeit des Implantats.

TAPPI-FORI® PVP**Descrizione e confezionamento:**

I TAPPI-FORI® sono dei piccoli pezzi modellati in silicone composti da:

- un collareto inclinato
- un corpo
- un bulbo

I TAPPI-FORI® PVP sono ricoperti di polivinilpirrolidone (PVP) per migliorarne la bagnabilità e limitare quindi i rischi di occlusione.

I TAPPI-FORI® PVP sono consegnati sterili. Sono sterilizzati tramite irradiazione gamma (dose minima: 25 kGy). Un bollino rosso indica che il prodotto ha effettuato un ciclo di sterilizzazione garantito da FCI. Non utilizzare il prodotto se il bollino non è rosso. I TAPPI-FORI® PVP sono consegnati montati su un POSA-TAPPO gettabile munito di dilatatore e confezionati in un semplice blister.

Indicazioni :

I TAPPI-FORI® PVP sono destinati al drenaggio delle lacrime nel trattamento delle lacrimazioni provocate da un'atresia dei meati lacrimali, il resto della via lacrimale deve essere normale.

Modo di azione :

Il TAPPO-FORO® PVP ha un ruolo di conformatore che effettua una dilatazione progressiva del meato lacrimale. La dilatazione è stabile nel tempo dopo l'ablazione della protesi. Le tre parti che costituiscono il TAPPO-FORO® PVP hanno le seguenti funzioni:

Il collareto ricopre il meato e impedisce al tappo di infossarsi. Il collareto è fine e inclinato in modo da limitare i rischi di irritazione della cornea uniformandosi alla posizione del meato sul bordo libero della palpebra.

Il bulbo rigonfiato si posiziona nella parte verticale del canalicolo e impedisce l'espulsione spontanea del TAPPO-FORO® PVP.

Il corpo collega il collareto e il bulbo e comprende un canale dotato di sbocco per permettere lo scorrimento delle lacrime.

Controindicazioni:

L'impianto dei TAPPI-FORI® è controindicato nei seguenti casi:

- Impermeabilità delle vie lacrimali
- Anomalie delle palpebre con inoclusione palpebrale notturna
- Iperlassità congiuntivale senile che ricopre il meato inferiore
- Rottura meatica

Complicanze :

Come in ogni tipo di chirurgia, esistono dei rischi legati al materiale e/o all'evoluzione della patologia iniziale. Le potenziali complicanze che possono accompagnare l'impianto di un TAPPO-FORO® PVP comprendono, ma non si limitano a:

Complicanze intraoperatorie

- Dolore dovuto alla dilatazione del punto lacrimale
- Rottura meatica

Complicanze postoperatorie

- Prurito temporaneo che sparisce dopo una settimana circa
- Secchezza temporanea
- Irritazione cronica
- Espulsione del TAPPO-FORO® PVP
- Granuloma piogenico
- Stenosi canalicolare

Gli effetti avversi e le complicanze inaspettate che possono essere ragionevolmente attribuiti ai TAPPI-FORI® PVP devono essere segnalati alla FCI.

Manipolazione :Posizionamento:

- Anestesia di contatto o della palpebra
- Dilatazione prudente del meato con il dilatatore del POSA TAPPO
- Inserimento del TAPPO-FORO® PVP con un POSA TAPPO
- Il paziente deve essere rilassato, seduto o supino.
- Per una buona visibilità è essenziale disporre di un'adeguata illuminazione.
- Anche se l'intera procedura richiede solo pochi minuti, non deve essere svolta in fretta.
- Dilatare abbondantemente il punto lacrimale.
- Afferrare la palpebra con una mano per stabilizzarla orizzontalmente ed esporre l'apertura del punto lacrimale.
- Prima dell'inserimento, orientare il tappo in modo che il collareto si inclini in direzione del naso verso l'alto (nel punto lacrimale inferiore) e verso il basso (nel punto lacrimale superiore).
- Introdurre il tappo verticalmente, oscillando delicatamente e in modo progressivo. L'inseritore si ritrarrà leggermente nel momento in cui la sezione del tappo a forma di bulbo attraversa l'apertura del punto lacrimale.
- Una volta posizionato correttamente, rilasciare la spina stringendo le impugnature dello strumento.
- Esaminare il paziente con una lampada a fessura.
- Se necessario, ruotare il tappo in modo che il collareto sia allineato con il bordo della palpebra.
- Per facilitare l'inserimento potrebbe risultare utile lubrificare il tappo con una soluzione salina, lacrime artificiali o soluzioni analoghe.
- Generalmente, il tappo dovrebbe essere lasciato in posizione per 2 o 3 mesi (questo periodo è sufficientemente lungo per garantire l'efficacia del trattamento e breve quanto basta per evitare complicazioni).

Estrazione:

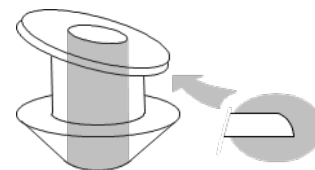
L'ablazione è indolore. Utilizzare un forcipe senza punte per afferrare il TAPPO sotto il collareto ed estrarlo delicatamente dall'apertura del punto lacrimale.

Avvertenze e precauzioni per l'uso:

Il TAPPO-FORO® PVP deve essere tolto dalla sua scatola e manipolato in condizioni asettiche. Prima dell'uso verificare l'integrità della singola protezione di sterilità. I TAPPI-FORI® PVP sono dei dispositivi monouso e non devono essere risterilizzati. Un riutilizzo o una nuova sterilizzazione può ridurre le prestazioni del prodotto, causando seri danni alla salute e alla sicurezza del paziente. Non utilizzare il prodotto se l'indicatore non è rosso; ciò potrebbe mettere in pericolo il paziente. Devono essere conservati a temperatura ambiente e non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Sulla confezione del prodotto è riportata una scheda di impianto. È destinata al paziente e permette la tracciabilità del prodotto impiantato.

TAPONES-PERFORADOS® PVP



Descripción y envasado:

Los TAPONES-PERFORADOS® PVP son pequeñas piezas moldeadas en silicona que se componen de:

- una anilla inclinada
- un cuerpo
- un bulbo

Los TAPONES-PERFORADOS® PVP están cubiertos de polivinilpirrolidone (PVP) para mejorar su humedad y así limitar los riesgos de oclusión.

Los TAPONES-PERFORADOS® PVP se entregan estériles. Se esterilizan por irradiación gama (dosis mínima: 25 kGy). Una pastilla roja indica que el producto siguió un ciclo de esterilización validado por FCI. No utilizar el producto si la pastilla no es roja. Los TAPONES-PERFORADOS® PVP se entregan montados sobre un APLICADOR desechable provisto de un dilatador y embalado en simple blister.

Indicaciones :

Los TAPONES-PERFORADOS® PVP están destinados al drenaje de las lágrimas en el tratamiento del lagrimeo cuyo origen es la atresia de los canales lagrimales, el resto de la vía lagrimal debe ser normal.

Modo de acción :

El TAPÓN-PERFORADO® PVP funciona como un conformador provocando una dilatación progresiva del canal lagrimal. La dilatación perdura tras la ablación de la prótesis. Las tres partes que constituyen el TAPÓN PERFORADO® PVP tienen las siguientes funciones:

La anilla cubre el canal e impide el enterramiento del tapón. La anilla está inclinada para limitar los riesgos de irritación de la córnea adaptándose a la posición del canal sobre el borde libre del párpado.

El bulbo dilatado se instala en la parte vertical del canalillo e impide la expulsión espontánea del TAPÓN PERFORADO® PVP.

El cuerpo une la anilla al bulbo e incluye un canal abierto para permitir la evacuación de las lágrimas.

Contraindicaciones:

La implantación de TAPONES PERFORADOS® PVP esta contraindicada en los siguientes casos:

- Impermeabilidad de las vías lagrimales
- Anomalías de los párpados con inoclusión palpebral nocturna
- Hiperlasitud conjuntiva senil que cubre el canal inferior
- Ruptura meática

Complicaciones :

Como en cualquier tipo de cirugía, hay riesgos vinculados al material y/o a la evolución de la patología inicial. Las complicaciones potenciales que pueden acompañar la implantación de un TAPÓN PERFORADO® PVP incluyen, pero no se limitan a las citadas a continuación:

Complicaciones intraoperatorias

- Dolor provocado por la dilatación del punto lagrimal
- Ruptura meática

Complicaciones postoperatorias

- Prurito temporal que desaparece pasada una semana
- Sequedad temporal
- Irritación crónica
- Expulsión del TAPÓN PERFORADO® PVP
- Granuloma piogénico
- Estenosis canalicular

Todos los efectos adversos y complicaciones inesperados que puedan ser asociados a los TAPONES PERFORADOS® PVP deben reportarse al FCI.

Instrucciones de uso :

Colocación:

- Anestesia de contacto o del párpado
- Dilatación prudente del canal con el dilatador del APLICADOR
- Inserción del TAPÓN PERFORADO® PVP por medio de un APLICADOR
- El paciente debe estar relajado, en posición sentada o supina
- Es esencial disponer de iluminación adecuada para lograr una buena visibilidad
- Si bien el procedimiento completo solo lleva unos minutos, no debe acelerarse
- Dilate suficientemente el punto
- Sujete el párpado con una mano para estabilizarlo horizontalmente y exponer la abertura lagrimal
- Antes de su inserción, oriente el dispositivo de forma que el collarete se incline hacia arriba nasalmente (en el punto inferior) y hacia abajo nasalmente (en el punto superior)
- Introduzca el dispositivo verticalmente, con un balanceo suave y progresivo El dispositivo de inserción se retraerá ligeramente cuando la parte bulbosa del dispositivo pase por la abertura lagrimal
- Cuando esté colocado correctamente, suelte el dispositivo apretando las asas del instrumento para juntarlas
- Examine al paciente con una lámpara de hendidura
- Si es preciso, gire el dispositivo de forma que el collarete esté en contacto con el borde del párpado
- Para facilitar la inserción, puede resultar útil lubricar el dispositivo con una solución salina, lágrimas artificiales u otra solución similar
- El dispositivo debe mantenerse únicamente durante 2 o 3 meses (este periodo es lo suficientemente largo como para que el tratamiento sea eficaz y lo suficientemente corto como para evitar complicaciones)

Extracción:

La ablación es indolora. Utilice fórceps romos para sujetar el dispositivo por debajo del collarete y sacarlo suavemente de la abertura lagrimal.

Advertencias y precauciones para su uso:

El TAPÓN PERFORADO® PVP debe ser retirado de su embalaje y manipulado en condiciones asépticas. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de la utilización. Los TAPONES PERFORADOS® PVP son dispositivos para uso único y no deben volver a esterilizarse. La reutilización y/o una nueva esterilización del producto pueden reducir su capacidad de funcionamiento, lo cual podría causar daños graves a la salud y seguridad del paciente. No utilice el producto si la pastilla no está de color rojo, ya que podría poner en peligro al paciente. Debe almacenarse a temperatura ambiente y no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

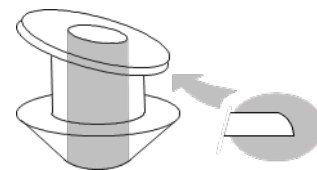
En el embalaje del producto encontrará una tarjeta de implante. Debe entregarse al paciente y permite la trazabilidad del producto implantado.

PT

Instruções de uso

Data de revisão das instruções de uso : 06/2016

ANILHAS PERFURADASÒ PVP



Descrição e embalagem:

As ANILHAS PERFURADASÒ são pequenas peças moldadas em silicone compostas por:

- um anel inclinado,
- um corpo,
- um bolbo.

As ANILHAS PERFURADASÒ PVP são cobertas por polivinilpirrolidone (PVP) para melhorar a sua molhadura e, deste modo, limitar os riscos de oclusão.

As ANILHAS PERFURADASÒ PVP são entregues estéreis. São esterilizadas por irradiação gama (dose mínima: 25 kGy). Uma pastilha vermelha indica que o produto seguiu um ciclo de esterilização validado por FCI. Não utilizar o produto caso a pastilha não seja vermelha.

As ANILHAS PERFURADASÒ PVP são fornecidas sobre um APLICADOR DE ANILHA descartável dotado de um dilatador e apresentadas como simples blister.

Indicações :

As ANILHAS PERFURADASÒ PVP destinam-se à drenagem das lágrimas no tratamento da lacrimação tendo por origem uma oclusão dos canais lacrimais, o resto da via lacrimal devendo ser normal.

Modo de acção :

A ANILHA PERFURADAÒ PVP tem um papel de conformador efectuando uma dilatação progressiva do canal lacrimal. A dilatação é estável no tempo depois da ablação da prótese. As três partes que constituem a ANILHA PERFURADAÒ PVP desempenham as seguintes funções:

O anel cobre o canal e impede a introdução da anilha. O anel é fino e inclinado de forma a limitar os riscos de irritação da córnea, adaptando-se à posição do canal na borda livre da pálpebra.

O bolbo intumescido instala-se na parte vertical do canalículo e impede a expulsão espontânea da ANILHA PERFURADAÒ PVP.

O corpo liga o anel ao bolbo e compreende um canal aberto para permitir a evacuação das lágrimas.

Contraindicações:

A implantação de ANLHAS PERFURADASÒ é contra-indicada nos seguintes casos:

- Impermeabilidade das vias lacrimais
- Anomalias das pálpebras com inoclusão palpebral nocturna
- Hiper-lassidão conjuntival senil cobrindo o meato inferior
- Ruptura meática

Complicações :

Como em qualquer tipo de intervenção cirúrgica, existem riscos ligados ao material e/ou à evolução da patologia inicial. As complicações potenciais da implantação de uma ANILHA PERFURADAÒ PVP são as seguintes, sem no entanto se limitarem às mesmas:

Complicações intra-operatórias

- Dor decorrente da dilatação do ponto lacrimal
- Ruptura meática

Complicações pós-operatórias

- Prurido temporário desaparecendo cerca de uma semana depois
- Seca temporária
- Irritação crónica
- Expulsão da ANILHA PERFURADAÒ PVP
- Granuloma piogénico
- Estenose canalicular

Os efeitos secundários ou as complicações inesperados devidos às ANILHAS PERFURADASÒ PVP devem ser assinalados ao fabricante FCI.

Manuseamento :

Colocação:

- Anestesia de contacto ou da pálpebra
- Dilatação prudente do canal com o dilatador do APLICADOR DE ANILHA
- Inserção da ANILHA PERFURADAÒ PVP por meio de um APLICADOR DE ANILHA
- O paciente deve estar relaxado, sentado ou em posição supina
- A iluminação adequada é essencial para boa visibilidade
- Embora todo o procedimento demore apenas alguns minutos, não deve ser apressado
- Dilatar generosamente o ponto
- Segurar a pálpebra com uma mão para a estabilizar na horizontal e expor a abertura do ponto
- Antes de inserir, orientar o tampão para que o colarinho fique nasalmente inclinado para cima (no ponto inferior) e para baixo (no ponto superior).
- Introduzir o tampão na vertical, de forma delicadamente embalada e progressiva. O insersor recuará ligeiramente quando a parte do bolbo do tampão passar pela abertura do ponto
- Depois de devidamente posicionado, soltar o tampão ao apertar as pegas do instrumento em conjunto
- Examinar o paciente com lâmpada de fenda
- Se necessário, rodar o tampão para que o seu colarinho fique encostado à margem da pálpebra.
- Para facilitar a inserção, pode ser útil lubrificar o tampão com solução salina, lágrima artificial ou uma solução semelhante.
- Geralmente, o TAMPÃO deve ser deixado no local por 2 a 3 meses (este período é longo o suficiente para o trabalho ser eficaz e curto o suficiente para evitar complicações).

Extracção:

A ablação não é dolorosa. Utilize pinças hemostáticas para agarrar o TAMPÃO por baixo do colarinho e puxar gentilmente para fora da abertura do ponto.

Advertências e precauções de utilização:

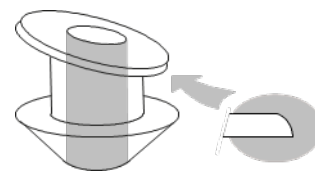
A ANILHA PERFURADAÒ PVP deve ser extraída da sua embalagem e manejada em condições assépticas. Verificar a integridade do protector individual de esterilidade antes da utilização. As ANILHAS PERFURADASÒ PVP são dispositivos para uso único e não devem ser esterilizados novamente. A reutilização e/ou reesterilização podem prejudicar o desempenho do dispositivo, diminuindo, assim, a segurança do paciente ou afectando seriamente a sua saúde. Não utilizar o produto se o indicador não estiver vermelho, uma vez que pode colocar o paciente em risco. Devem ficar armazenados à temperatura ambiente e não devem ser utilizados após a data de validade indicada na embalagem.

Está disponível um cartão de implante na embalagem do produto. Este deve ser entregue ao paciente e permite rastrear o produto implantado.

NL

Gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing is voor het laatst herzien : 06/2016

PERFORATUS PLUG® PVP**Beschrijving en verpakking:**

De PERFORATUS PLUG® is een gegoten, kleine siliconenvorm die uit de volgende onderdelen bestaat:

- een schuinliggend kraagje
- een schacht
- een verbrede basis

De PERFORATUS PLUG® PVP is met PVP bekleed om de bevochtigbaarheid te bevorderen en op die manier de risico's van occlusie te verkleinen. De PERFORATUS PLUG® PVP wordt steriel geleverd. Hij wordt gesteriliseerd door middel van bestraling met gammastralen (minimum dosis: 25 kGy). Een rood plaatje toont aan dat het product de door FCI erkende sterilisatiecyclus heeft ondergaan. Het product niet gebruiken indien het plaatje niet rood is. De PERFORATUS PLUG® PVP is gemonteerd op een wegwerp-applicator, voorzien van een dilatator en verpakt in eenvoudige blister.

Indicaties :

De PERFORATUS PLUG® PVP is bestemd voor het evacueren van de tranen bij de behandeling van traanvloed veroorzaakt door een atresie van de traandoorgangen, waarbij de resterende traankanalen in normale toestand verkeren.

Werking :

Dankzij de PERFORATUS PLUG® PVP vindt een progressieve dilatatie van het traankanaal plaats. De dilatatie is duurzaam na verwijdering van de implant. De PERFORATUS PLUG® PVP bestaat uit drie delen met de volgende functie: et kraagje bedekt de doorgangsoening en voorkomt een verdere diepgang van de plug. Het kraagje is dun en staat schuin, wat het risico op irritatie van het hoornvlies verkleint daar het zich aanpast aan de positionering van de doorgangsoening op het vrije gedeelte van het ooglid. De bolvormige, verbrede basis plaatst zich in het verticale gedeelte van het kanaal en voor komt een spontane uitstoting van de PERFORATUS PLUG® PVP. De schacht verbindt het kraagje met de verbrede basis en bevat een ontstoppingskanaal dat de evacuatie van de tranen mogelijk maakt.

Contra-indicaties:

De implanting van de PERFORATUS PLUG® PVP is niet geschikt in de volgende gevallen:

- Impermeabiliteit van de traanwegen
- Anomalie van de oogleden, waarbij deze 's nachts niet geheel sluiten
- Ouderdomshyperextensie van het bindvlies dat de interne doorgangsoening afdekt
- Gescheurde doorgangsoening

Complicaties :

Zoals bij elk type chirurgie zijn ook hier risico's verbonden aan het materiaal en/of aan het evolueren van de oorspronkelijke pathologie. De potentiële complicaties die op de implanting van de PERFORATUS PLUG® PVP kunnen volgen, bestaan uit, maar zijn niet beperkt tot:

Intraoperatieve complicaties

- Pijn veroorzaakt door de dilatatie van het traanpunt
- Het scheuren van de doorgangsoening

Postoperatieve complicaties

- Tijdelijke jeuk die na ongeveer een week verdwijnt
- Tijdelijke droogte
- Chronische irritatie
- Uitstoting van de PERFORATUS PLUG® PVP
- Pyogeen (ettervormend) granuloom
- Vernauwing van het kanaal

Nadelige effecten en onverwachte complicaties die door de PERFORATUS PLUG® PVP veroorzaakt kunnen zijn, moeten bij het FCI gerapporteerd worden.

Hantering :Inplanting:

- Anesthesie van de contactplaats of van het ooglid.
- Voorzichtige verwijding van de doorgangsoening met de dilatator van de applicator.
- Het inbrengen van de PERFORATUS PLUG® PVP met behulp van een applicator.
- De patiënt moet ontspannen zijn en zitten of op de rug liggen.
- Een juiste verlichting is essentieel voor een goed zicht.
- Hoewel de hele procedure maar enkele minuten vergt, mag deze niet worden verhaast.
- Dilateer het punctum ruim.
- Pak het ooglid met een hand beet om het horizontaal te stabiliseren en de punctale opening bloot te leggen.
- Oriënteer de plug zodanig dat het kraagje nasaal oploopt (in onderste punctum) en nasaal afloopt (in bovenste punctum).
- Introduceer de plug verticaal, met een licht schommelende progressieve beweging. De applicator zal enigszins terugtrekken als het verbrede deel van de plug door de punctale opening gaat.
- Maak de correct gepositioneerde plug los door de handgrepen van het instrument samen te knijpen.
- Onderzoek de patiënt met een spleetlamp.
- Draai de plug zo nodig zodat het kraagje verzonken bij de ooglidrand ligt.
- Om de plaatsing te vergemakkelijken, kan het nuttig zijn om de plug te bevochtigen met een zoutoplossing, kunstmatig traanvocht of een dergelijke oplossing.
- De PLUG moet normaliter 2 tot 3 maanden op zijn plaats blijven (deze periode is lang genoeg voor de doeltreffendheid van de behandeling en kort genoeg om complicaties te vermijden).

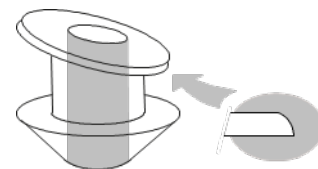
Verwijdering: De verwijdering is pijnloos. Gebruik een stomp pincet om de PLUG onder het kraagje beet te pakken en voorzichtig uit de opening te trekken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

De PERFORATUS PLUG® PVP moet onder aseptische voorwaarden uit de verpakking gehaald en gemanipuleerd worden. Verifieer voor gebruik de ongeschonden toestand van de individuele steriele bescherming. De PERFORATUS PLUG® PVP is wegwerpmateriaal dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd. Hergebruik resp. hernieuwde sterilisering kan het vermogen van het product om zijn taak goed te vervullen negatief beïnvloeden, waardoor de gezondheid en de veiligheid van de patiënt ernstig in gevaar kunnen komen. Gebruik het product niet als de indicator niet rood is, want dit kan de patiënt in gevaar brengen. Hij moet op kamertemperatuur bewaard worden en mag niet na de op de verpakking vermelde vervaldatum worden gebruikt.

Een implantaatkaart is beschikbaar in de verpakking van het product. Deze is bedoeld voor overhandiging aan de patiënt en dient voor de traceerbaarheid van het geïmplanteerde product.

PVP PERFOREREDE PROPPER



Beskrivelse og emballage:

PVP PERFOREREDE PROPPER er små støbte silikonedele, som består af:

- en skrå krave
- et mellemstykke
- en vulst

PVP PERFOREREDE PROPPER er belagt med polyvinylpyrrolidon (PVP) for at forbedre deres befugtelighed og dermed begrænse risikoen for okklusion. PVP PERFOREREDE PROPPER leveres sterile. De steriliseres i den endelige emballage ved hjælp af gammastråling (minimumdosis: 25 kGy). En rød indikator viser, at produktet er steriliseret på en måde, der er godkendt af FCI. Produktet må ikke bruges, hvis indikatoren ikke er rød. PVP PERFOREREDE PROPPER er emballeret enkeltvis og monteret på en INDFØRINGSANORDNING TIL ENGANGSBRUG ("KLARGJORTE" PERFOREREDE PROPPER) med dilator og emballeret i en enkelt blisterpakning.

Indikationer :

PVP PERFOREREDE PROPPER anvendes til dræning af tårer ved behandling af epifora forårsaget af punctalstenose, hvor resten af tårekanalen er normal.

Virkemåde :

Den PERFOREREDE PROP fungerer som en conformer, der gradvist dilaterer meatus. Denne dilation opretholdes, efter implantatet er fjernet.

De tre dele på PVP PERFOREREDE PROPPER har følgende funktioner:

Den lille krave dækker punctalåbningen og forhindrer, at proppen vandrer. Den er tynd og skråtstillet mod øjenlågets kant, hvorved risikoen for korneal laceration begrænses.

Vulsten fastgøres i den vertikale del af kanalikulus og forebygger spontan udstødelse af PROPPEN.

Mellemstykket forbinder kraven og vulsten og har en åben kanal, som muliggør bort-dræning af tårer.

Kontraindikationer:

Implantation af PVP PERFORERET PROP kontraindikerer i følgende tilfælde:

- Uigennemtrængelige tårekanaler
- Anomali i øjenlågene med manglende palpebral okklusion om natten
- Senil konjunktival hyperlaksitet, der dækker meatus inferior
- Kanalikulær stenose
- Ruptur i meatus

Komplikationer :

Som ved alle kirurgiske indgreb udgør materialet eller forløbet af sygdomstilstanden en risiko. De potentielle komplikationer i forbindelse med implantering af PVP PERFOREREDE PROPPER omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

Intraoperative komplikationer

- Smerte som følge af dilation af punctum
- Ruptur i meatus

Postoperative Komplikationer

- Midlertidig pruritus af cirka en uges varighed
- Midlertidig tørhed
- Kronisk irritation
- Udstødelse af PROPPEN
- Pyogent granulom

Uventede bivirkninger og komplikationer relateret til PVP PERFOREREDE PROPPER skal indrapporteres til FCI.

Brugsvejledning :

Isætning:

- Topisk anæstesi af øjenlåget
- Forsigtig dilation af meatus med dilatoren på INDFØRINGSANORDNINGEN
- Isætning af PROPPEN ved hjælp af en INDFØRINGSANORDNING
- Patient skal være afslappet og sidde eller ligge ned
- Korrekt belysning er afgørende for god synlighed
- Selv om hele proceduren kun tager nogle få minutter, skal man give sig god tid
- Sørg for rigelig dilatation af tårepunktet
- Tag fat om øjenlåget med en hånd for at stabilisere det vandret og fritlæg tårepunktets åbning
- Før indsættelse skal proppen placeres således at collaretten skræner op nasalt (i nederste tårepunkt) og ned nasalt (i øverste tårepunkt).
- Indsæt proppen lodret, ved at vippe den forsigtigt og gradvist. Indsættelsesinstrumentet vil trække sig en smule tilbage i det øjeblik den runde del af proppen passerer gennem tårepunktsåbningen.
- Når den er korrekt placeret, slippes proppen ved at klemme instrumentets håndtag sammen
- Undersøg patienten med slidslampe
- Drej om nødvendigt proppen, så dens collarette ligger på linje med øjenlågsmargen
- For at lette indsættelsen kan det være nyttigt at smøre proppen med saltvand, kunstige tårer eller en lignende opløsning.
- PROPPEN skal normalt have lov til at sidde i 2 til 3 måneder (dette tidsrum er langt nok til, at behandlingen vil være effektiv og kort nok til at undgå komplikationer).

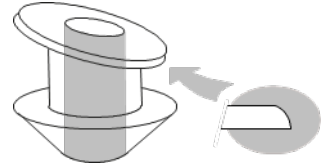
Udtagning: Ablation er smertefri. Brug en stump tang til at gribe fat om PROPPEN under collaretten og træk den forsigtigt ud fra tårepunktets åbning.

Advarsler og forholdsregler ved brug:

PVP PERFOREREDE PROPPER skal tages ud af blisterpakningen og håndteres under aseptiske forhold. Før anvendelse skal det kontrolleres, at den individuelle emballage, der sikrer, at produktet er sterilt, er intakt. PVP PERFOREREDE PROPPER er til engangsbrug og må ikke resteriliseres. Genbrug og/eller resterilisering kan påvirke produktets ydeevne, hvilket kan medføre alvorlige skader for patientens helbred og sikkerhed. Brug ikke produktet, medmindre indikatoren er rød, da det ellers risikerer at skade patienten. Produkterne skal opbevares ved stuetemperatur og må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på emballagen.

Der ligger et implantatkort i produktets emballage. Det skal udleveres til patienten og sikre det implanterede produkts sporbarhed.

REIÄLLISET PVP-TULPAT



Kuvaus ja pakkaus:

REIÄLLISET PVP-TULPAT ovat pieniä muotoiltuja silikonikappaleita, joiden osat ovat:

- kartiorengas
- runko
- pullistuma

REIÄLLISET PVP-TULPAT on päällystetty polyvinyyliipyrrolidonilla (PVP) kostuvuuden paranta-miseksi ja tukkeutumisen ehkäisemiseksi.

REIÄLLISET PVP-TULPAT toimitetaan steriileinä. Tuote steriloidaan pakkauksessaan. Steriloin-tiin käytetään gammasäteilyä (vähimmäisannos: 25 kGy).

Punainen indikaattori osoittaa, että tuote on FCI:n hyväksymällä tavalla steriloitu. Älä käytä tuotetta, jonka indikaattori ei ole punainen.

REIÄLLISET PVP-TULPAT on kuplapakattu yksitellen kiinnitettyinä kertakäyttöiseen ASETTI-MEEN (PANOSTETUT REIÄLLISET TULPAT), jossa on mukana laajentaja.

Indikaatiot :

REIÄLLISIÄ PVP-TULPPIA käytetään kyynelneesten valuttamiseen kyynelaukon ahtauman aihe-uttaman epiforan hoidossa, kun kyynelkanavan muut osat ovat kunnossa.

Toimintatapa :

REIÄLLINEN PVP-TULPPA toimii sovittajana, joka vähitellen laajentaa kanavaa. Laajennus pysyy implantin poistamisen jälkeen.

REIÄLLISEN PVP-TULPAN kolmella osalla on seuraavat tehtävät:

Rengas peittää pistekohtaisen aukon ja pitää tulpan paikallaan. rengas on ohut ja kar-tiomainen kohti luomen reunaa ja rajoittaa siten sarveiskalvon vaurioitumisen riskiä.

Pullistuma kiinnittyy kanavan pystysuoraan osaan ja estää TULPAN karkaamisen.

Runko liittää kartiorengkaan pullistumaan ja sisältää avoimen kanavan, jonka läpi kyynel-neste voi virrata.

Vasta-aiheet:

REIÄLLISEN PVP-TULPAN implantoimisen kontraindikaatiot ovat:

- Kyynelkanavien läpäisemättömyys
- Silmäluomen epänormaalisuus, jolloin yöllinen palpebraalinen okklusio puuttuu
- Seniili löyhä sidekalvo, joka peittää alemman aukon
- Kanalikulaarinen tukos
- Meatuksen repeämä

Komplikaatiot :

Kuten kaikissa leikkaustyypeissä riskit liittyvät materiaaliin tai alkuperäisen sairauden kehi-tykseen. Mahdollisia komplikaatioita REIÄLLISEN PVP-TULPAN käytössä ovat muun muassa:

Komplikaatiot REIÄLLISEN PVP-TULPAN asettamisen yhteydessä:

- Kohteen laajentamiseen liittyvät kivut
- Meatuksen repeämä

Komplikaatiot, joita esiintyy TULPAN ollessa paikallaan:

- Tilapäinen kutina, joka kestää noin viikon
- Tilapäinen kuivuus
- Krooninen ärsytys
- TULPAN karkaaminen
- Pyogeeninen granulooma

FCI:lle on ilmoitettava REIÄLLISIIN PVP-TULPPIIN liittyvistä odottamattomista sivuvaikutuksista ja komplikaatioista.

Käyttöohjeet :

Asettaminen:

- Silmäluomen paikallisuudutus
- Aukon huolellinen laajentaminen ASETTIMEN laajentajan avulla
- TULPAN asettaminen ASETTIMEN avulla.
- Potilaan tulisi olla rento, istuallaan tai selällään.
- Kunnollinen valaistus on olennaista hyvän näkyvyyden kannalta.
- Vaikka koko toimenpide kestääkkin vain muutaman minuutin, sitä ei tulisi kiirehtiä.
- Reilusti laajennettu kyynelpiste
- Vakauta silmäluomi vaaka-suuntaisesti tarttumalla siitä yhdellä kädellä ja paljasta kyynelpisteen aukko.
- Suuntaa tulppa ennen asettamista niin, että kartiorengas kallistuu ylös nasaalisesti (alemmassa kyynelpisteessä) ja alas nasaalisesti (ylemmässä kyynelpisteessä).
- Vie tulppaa asetuskohtaan pystysuuntaisesti, varovaisesti keinuttaen ja edeten. Asetin vetäytyy hieman sillä hetkellä, kun tulpan pullistumaosa läpäisee kyynelpisteen aukon.
- Kun tulppa on asemoitu asianmukaisesti, vapauta se puristamalla välineen kahvoja yhteen.
- Tutki potilas rakolampulla.
- Kierrä tulppaa tarvittaessa niin, että sen kartiorengas lepää silmäluomen reunan tasalla.
- Asettamista voi pyrkiä helpottamaan voitelemalla tulppa suolaliuoksella, keinotekoisilla kyyneleillä tai vastaavanlaisella liuoksella.
- TULPPA tulee yleensä jättää paikalleen 2–3 kuukaudeksi (tämä ajanjakso on riittävän pitkä tehokkaan hoidon kannalta ja riittävän lyhyt komplikaatioiden välttämiseksi).

Tuotteen poistaminen: Irrotus on kivuton. Tartu TULPASTA tylpillä pihdeillä kartiorengkaan alapuolelta ja vedä tulppa varovasti pois kyynelpisteen aukosta.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoimet:

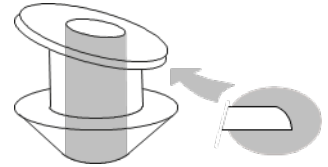
REIÄLLISET PVP-TULPAT on poistettava kuplapakkauksestaan ja käsiteltävä aseptisissa olo-suhteissa. Ennen käyttöä on varmistettava, että tuotteen steriilipakkaus on ehjä. REIÄLLISET PVP-TULPAT ovat kertakäyttötuotteita. Niitä ei saa steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleensterilointi voi heikentää tuotteen ominaisuuksia ja aiheuttaa vakavan vaaran potilaan terveydelle. Älä käytä tuotetta, jos indikaattori ei ole punainen, koska se voi vaarantaa potilaan terveyden. Tuote on varastoitava huonelämpötilassa. Älä käytä tuotetta, jonka pakkauspäiväys on vanhentunut.

Pakkauksessa on implanttikortti. Se on tarkoitettu annettavaksi potilaalle ja mahdollistaa implantoidun tuotteen jäljittämisen.

SE

Bruksanvisning
Datum för revision av bruksanvisningen : 06/2016

PVP-PERFORERAD PLUGG



Beskrivning och förpackning:

PVP-PERFORERADE PLUGGAR är små formade delar av silikon som består av:

- en sluttande krage
- en kropp
- en bulb

PVP-PERFORERADE PLUGGAR är täckta med polyvinylpyrrolidon (PVP) för att förbättra åter-fuktningsförmågan och på så sätt minska risken för blockering. PVP-PERFORERADE PROPPAR levereras sterila. De steriliseras i sin slutliga förpackning med gammastrålning (minimal dos: 25 kGy). En röd indikator visar att produkten följt ett sterili-sationsförfarande godkänt av FCI. Använd endast produkten om indikatorn är röd.

De PVP-PERFORERADE PLUGGEN är individuellt förpackade, placerade på en PLUG INSER-TER ("FÖR-LADDADE" PERFORERADE PROPPAR) utrustad med utvidgande muskel och för-packade i en blisterförpackning.

Indikationer :

PVP-PERFORERADE PLUGG används för att avleda tårar vid behandling av epifor, orsakad av förträngning i tårkanalerna, medan resten av tårkanalen är normal.

Verkningsätt :

Den PERFORERADE PLUGGEN anpassar sig och tänjer gradvis ut kanalen. Denna utvidgning kvarstår efter att implantatet avlägsnats.

De tre delarna av de PVP-PERFORERADE PLUGGARNAS uppfyller följande funktioner:

Kragen täcker tåröppningen och förhindrar att pluggen migrerar. Den är tunn och sluttar mot övre ögonlocket för att begränsa risken för skador på hornhinnan. Bulben är fixerad i den vertikala delen av canaliculus och skyddar mot spontan utstötning av PLUGGEN. Kroppen leder kragen till bulben och innehåller en öppen kanal för dränering av tårarna.

Kontraindikationer:

Implantation av PUNCTUMPLUGGAR är kontraindicerad i följande fall:

- Ogenomtränglighet i tårvägarna
- Avvikelser på ögonlock med ofullständig stängning av ögonlock
- Åldersbetingad instabilitet av bindhinnan som täcker tårkanalerna
- Ett positivt rose-bengal-test utanför området runt ögonlocket
- Ruptur av tårkanalen

Komplikationer :

Det finns risker kopplade till materialet eller till utvecklingen av den ursprungliga sjukdomen, som med all form av kirurgi. Möjliga komplikationer i samband med implantation av PVP-PERFORERADE PLUGGAR är inbegripna, men är inte begränsade till följande:

Intraoperativa komplikationer:

- smärta på grund av utvidgning av tårpunkten
- ruptur av tårkanalerna

Postoperativa komplikationer:

- tillfällig klåda som pågår i ca en vecka
- tillfällig torrhet
- kronisk irritation
- förlust av PVP-PLUGGEN
- pyogent granulom

Oväntade biverkningar och komplikationer relaterade till PVP-PERFORERADE PLUGGAR ska rapporteras till FCI.

Hantering :

Införande:

- lokalbedövning av ögonlock
- försiktig utvidgning av kanalen med dilatorn på en PLUG INSERTER
- för in PLUGGEN med hjälp av en PLUG INSERTER
- Patienten ska vara avslappnad i sittande läge eller liggande på rygg
- Korrekt belysning är av avgörande vikt för god sikt
- Även om hela proceduren bara tar några minuter att genomföra ska du inte jäkta
- Utvidga tårpunkten väl
- Ta tag i ögonlocken med en hand för att stabilisera den horisontellt och för att blotta mynningen till tårpunkten
- Före införandet ska du vrida pluggen så att kragen vinklas uppåt nasalt (i nedre tårpunkten) och nedåt nasalt (i övre tårpunkten).
- För in pluggen vertikalt samtidigt som du försiktigt vickar den fram och tillbaka. Införingsinstrumentet dras tillbaka något när den runda delen av pluggen går genom tårpunktens mynning
- När den är korrekt placerad släpper du pluggen genom att klämma ihop instrumenthandtagen
- Undersök patienten med en spallampa
- Om det behövs ska du vrida pluggen så att kragen ligger kant i kant med utkanten av ögonlocken
- För att underlätta införandet kan det hjälpa att smörja pluggen med saltlösning, artificiella tårar eller liknande lösning.
- PLUGGEN ska vanligtvis sitta kvar i två eller tre månader (den här perioden är tillräckligt lång för att behandlingen ska verka och tillräckligt kort för att undvika komplikationer).

Avlägsnande: Avlägsnandet är smärtfritt. Använd en trubbig pincett för att ta tag i PLUGGEN under kragen och dra försiktigt ut den ur tårpunktens mynning.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

PVP-PERFORERADE RÖR ska tas ut ur blisterförpackningen och hanteras under aseptiska förhållanden. Kontrollera förpackningen som skyddar produktens sterilitet innan användning för att vara säker på att den är intakt. PVP-PERFORERADE PLUGGAR är engångsprodukter och får ej återsteriliseras. Återanvändning och/eller återsterilisering kan inverka på funktionen och innebära allvarig fara för patientens hälsa och säkerhet. Använd inte produkten om indikatorn inte är röd, eftersom det kan utsätta patienten för fara. Produkten ska förvaras i rumstemperatur och får ej användas efter utgångsdatum enligt märkningen på förpackningen.

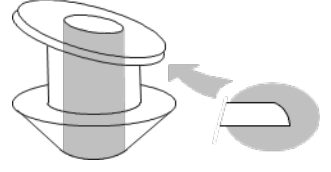
Ett implantatkort finns på produktens förpackning. Det är avsett att ges till patienten och möjliggör spårning av den implanterade produkten.

TR

Kullanım

Kullanım kılavuzunun revizyon tarihi : 06/2016

PVP DELİKLİ TİKAÇLAR



Tanım ve ambalajlama:

PVP DELİKLİ TİKAÇLAR, aşağıdaki unsurlardan oluşan şekillendirilmiş silikon parçalarıdır:

- eğimli bilezik
- gövde
- bulb

PVP DELİKLİ TİKAÇLAR, ıslanabilirliğinin artırılması amacıyla polivinilpirrolidon (PVP) ile kaplanmıştır ve böylece tıkanma riskini azaltırlar.

PVP DELİKLİ TİKAÇLAR steril olarak temin edilir. TİKAÇLAR, gamma irradiasyon kullanılarak nihai ambalajlarında sterilize edilmiştir (asgari doz: 25 kGy).

Kırmızı gösterge ürünün FCI tarafından onaylanmış bir sterilizasyon döngüsünden geçtiğini gösterir. Gösterge kırmızı değilse ürünü kullanmayın.

PVP DELİKLİ TİKAÇLAR, dilatör ile donatılmış ve tek katlı blister ambalaja konulmuş tek kullanımlık bir TİKAÇ YERLEŞTİRİCİSİ ("ÖNCEDEN YÜKLENMİŞ" DELİKLİ TİKAÇLAR) üzerine monte edilmiş ve bireysel olarak ambalajlanmıştır.

Endikasyonlar :

PVP DELİKLİ TİKAÇLAR, lakrimal kanalın diğer kısmı normal durumdayken punktum stenozunun neden olduğu epifora tedavisinde sıvının akıtılması için kullanılır.

Etki şekli :

PVP DELİKLİ TİKAÇLAR uyumluluk içindir ve meatusu aşamalı olarak genişletir. Bu genişleme, implantın çıkarılmasından sonra kalıcıdır.

PVP DELİKLİ TİKACIN üç parçası aşağıdaki fonksiyonları yerine getirir:

- Bilezik punktum açıklığını kapatır ve tıkaçın kaymasını önler. Bilezik gözkapığı margusunda ince ve eğimli olup korneal yırtılma riskini azaltır,
- Bulb, kanalikülün dikey parçası üzerinde yerleştirilmiş olup TİKACIN spontan olarak çıkmasını önler,
- Gövde, bileziği bulba bağlar ve sıvının akıtılmasını sağlayan açık bir kanal içerir.

Kontraendikasyonlar:

PVP DELİKLİ TİKACIN implantasyonu aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Lakrimal kanalların impermeabilitesi
- Noktürnal palpebral oklüzyon içermeyen gözkapığı anomalileri
- İnferior meatusu örten senil konjunktival hiperlaksite
- Kanaliküler stenoz
- Meatusun yırtılması

Komplikasyonlar :

Her cerrahi türünde olduğu gibi, ilk patolojinin gelişmesine veya maddeye bağlı riskler mevcuttur. PVP DELİKLİ TİKAÇLARIN implantasyonuna ilişkin potansiyel komplikasyonlar, bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla aşağıdakileri içerir:

İntraoperatif komplikasyonlar

- Punktumun genişlemesi nedeniyle ağrılar
- Meatusun yırtılması

Postoperatif komplikasyonlar

- Yaklaşık olarak bir hafta süren geçici pruritus
- Geçici kuruluk
- Kronik tahriş
- TİKACI çıkması
- Piyojenik granülom

PVP DELİKLİ TİKAÇLARA ilişkin beklenmedik yan etkiler ve komplikasyonlar FCI'ye rapor edilmelidir.

Kullanım talimatları :

Yerleştirme:

- Lokal gözkapığı anestezisi
- TİKAÇ YERLEŞTİRİCİSİNİN dilatörü yardımıyla meatusun dikkatli bir şekilde genişletilmesi
- TİKAÇ YERLEŞTİRİCİSİ yardımıyla TİKACIN yerleştirilmesi
- Hasta rahatlamış, oturmuş veya sırtüstü uzanmış olmalıdır
- Görüş netliği için doğru ışıklandırma gereklidir
- İşlemin tamamı birkaç dakika sürse de, acele edilmemelidir
- Punktumu bolca dilate edin
- Bir elinizle göz kapığını kavrayarak yatay olarak sabitleyin ve punktum açıklığını ortaya çıkarın
- Yerleştirmeden önce, kelepçe nazal olarak yukarı (alt punktumda) ve aşağı (üst punktumda) eğimli olacak şekilde tıkaçı yönlendirin.
- Tıkaçı dikey olarak hafifçe sallayarak ve progresif şekilde ilerletin. Yerleştirici, tıkaçın baş kısmı punktum açıklığından geçtiği anda hafifçe geri çekilecektir
- Düzgün şekilde yerleştirildikten sonra, cihaz tutamaçlarını beraberce sıkarak tıkaçı serbest bırakın
- Yarık lambayla hastayı muayene edin
- Gerekirse, tıkaçı döndürerek kelepçesi göz kapığı kenarına yaslanacak şekilde hareket ettirin.
- Yerleştirmeyi kolaylaştırmak için, tıkaçı tuzlu su, yapay gözyaşı veya benzeri bir çözelti ile kayganlaştırmak faydalı olabilir.
- TİKAÇ, 2 ila 3 ay boyunca yerleştirildiği yerde bırakılmalıdır (bu süre, tedavinin etkili olması yeterince uzun ve komplikasyonları önlemek için yeterince kısadır).

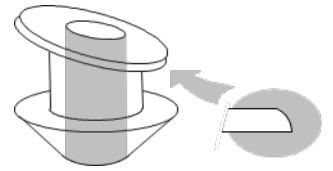
Çıkarma: Ablasyon ağrısızdır. TİKACI kavramak için kelepçenin altındaki kör forsepsi kullanın ve onu punktum açıklığından nazikçe dışarı çekin.

Kullanım uyarıları ve önlemler:

PVP DELİKLİ TİKAÇLAR blister ambalajlarından çıkarılmalı ve aseptik şartlarda kullanılmalıdır. Kullanmadan evvel, ürünün sterilitesini koruyan bireysel ambalajın sağlam olduğu kontrol edilmelidir. PVP DELİKLİ TİKAÇLAR tek kullanımlık ürünlerdir ve yeniden sterilize edilmemelidir. Ürünün yeniden kullanılması ve/veya yeniden sterilize edilmesi performansını bozabilir, bu da hastanın sağlık ve güvenliğini ciddi bir tehlikeye sokabilir. Gösterge kırmızı değilse, hastayı tehlikeye sokabileceği için ürünü kullanmayın. TİKAÇLAR oda sıcaklığında muhafaza edilmeli ve ambalaj üzerindeki son kullanım tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Ürün ambalajında bir implant kartı mevcuttur. Hastaya verilmesi ve implante edilen ürünün izlenebilirliğine imkan vermesi amaçlanmaktadır.

泪道引流管 (Perforated PlugS 穿孔塞型)



简介和包装：

Perforated PlugS 穿孔塞型泪道引流管是一个很小的模制硅胶制品，它包括：一个倾斜的尾部，一个主体部分，一个球状头部。

外观：

Perforated PlugS 穿孔塞型泪道引流管是无菌包装，在最终包装内环氧乙烷灭菌。红色标志说明此产品已经完成消毒步骤。若标志不是红色则请勿使用。

Perforated PlugS 穿孔塞型泪道引流管是单独的气泡包装，预装在一个尾部为扩张器的一次使用放置器上。

适应症：

Perforated PlugS 穿孔塞型泪道引流管适用于泪道破损，狭窄，阻塞或缺失导致的泪溢的治疗，特别适用于泪点狭窄而其余泪道正常所引起的泪溢的治疗。

适用范围：

适用于泪道破损，狭窄，阻塞或缺失导致的泪溢的治疗。

作用方式：

Perforated PlugS 穿孔塞型泪道引流管以支撑的方式平缓地扩张泪点开口处。被移除后，这种扩张可以是持久的。

Perforated PlugS 穿孔塞型泪道引流管的三部分满足以下功能：

- 尾部覆盖泪点开口处，可防止塞子移动。它纤薄而且倾斜度与眼睑形态吻合，从而限制了角膜损伤的风险。
- 球状头部固定于泪小管的垂直部分，以防止塞子脱出。
- 主体部分连接头部和尾部，内含一个敞开的管道，使泪液得以外流排出。

简介和包装：

在以下情况中，植入 Perforated PlugS 穿孔塞型泪道引流管是不适应的。

- 泪道不通
- 伴有夜间眼睑不能闭合的眼睑畸形
- 泪小管狭窄
- 泪道开口处破裂

副作用：

在任何手术中，均伴有与材料或最初病理发展相关的风险。伴随着 Perforated PlugS 穿孔塞型泪道引流管置入，存在但不局限于以下潜在并发症：

术中并发症：

- 泪点扩张引起的疼痛
- 泪点的破裂

术后并发症：

- 持续约一周的暂时瘙痒
- 暂时的干燥
- 慢性刺激
- 塞子脱出
- 化脓性肉芽肿

关于穿孔塞型泪道引流管没预知到的副作用和并发症必须及时报告 FCI。

使用建议：

放置：

- 眼睑局部麻醉
- 用放置器尾部的扩张器小心扩张泪点
- 用放置器将穿孔塞置入
 - 患者要放松，坐下或仰卧

- 充足的照明是确保可见性的关键
- 尽管整个过程只需几分钟，但是不能匆忙行事
- 尽量扩张泪点
- 一只手抓住眼睑将其横向固定，暴露出泪小管口
- 开始插入之前，让泪点塞围巾式尾部向上朝鼻侧倾斜（在下泪小点）或向下朝鼻侧倾斜（在上泪小点）
- 以轻轻摇动的方式逐渐将泪点塞轻轻放入。当泪点塞球状头部穿过泪小管口时，泪点塞将略微后退
- 当正确插入之后，捏住仪器手柄放开泪点塞
- 用裂隙灯显微镜检查患者
- 如有必要，可转动泪点塞，这样泪点塞围巾式尾部正好平靠在睑缘上
- 为了方便插入，可使用盐水、人工泪液或类似溶液来润滑泪点塞。
- 泪点塞将置入 2 或 3 个月（这个期限正好，既可有效治疗，又不会发生并发症）。

移除:

用镊子钳住尾部即可无痛取出。使用钝头镊子夹住尾部下方的泪点塞，从泪小管口轻轻地将其拉出。

使用警告和注意事项:

Perforated PlugS 穿孔塞型泪道引流管从包装袋中取出后应在无菌环境下使用。在使用之前，应检查并确保产品的无菌性独立包装完好无损。Perforated PlugS 穿孔塞型泪道引流管是一次性使用的产品，不得二次消毒，在室温下保存，超过包装上标志的有效期后不能再使用。若指示灯不是红色，请不要使用本产品，否则可能会使患者面临危险。

产品包装内附有一张植入卡，预期是供患者追溯已植入的产品信息。

产品灭菌方式

伽马射线灭菌

贮存条件: 室温下于干燥、安全处保存。

产品有效期: 5 年

本型号说明书编号: S1-3511、S1-3512、S1-3521、S1-3522

注册人名称、地址及联系方式

注册人名称: France Chirurgie Instrumentation

注册人地址: 20/22 rue Louis Armand, 75015 Paris 15 法国

联系电话: +33 (0) 1 53 98 98 98

传 真: +33 (0) 1 53 98 98 99

代理人及售后服务机构名称、地址及联系方式

名 称: 北京爱尔科商贸有限公司

地 址: 北京市门头沟区雁翅镇饮马鞍村 24 号

电 话: 010-82252568 传 真: 010-82252558

生产企业名称、地址及联系方式:

生产企业名称: France Chirurgie Instrumentation

企业注册地址: 20/22 rue Louis Armand, 75015 Paris 15 法国

联系电话: +33 (0) 1 53 98 98 98

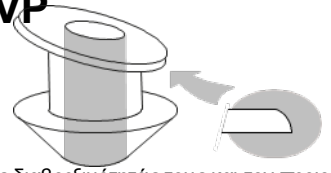
传 真: +33 (0) 1 53 98 98 99

生产许可证编号: 8361 版本 5

医疗器械注册证编号:

产品技术要求编号:

ΔΙΑΤΡΗΤΑ ΠΩΜΑΤΑ ΜΕ ΕΠΕΝΔΥΣΗ ΡVP



Περιγραφή και συσκευασία:

Τα ΔΙΑΤΡΗΤΑ ΠΩΜΑΤΑ ΜΕ ΕΠΕΝΔΥΣΗ ΡVP είναι μικρά μορφοποιημένα κομμάτια σιλικόνης που αποτελούνται από:

- ένα κεκλιμένο κολλαρέτο
- ένα σώμα
- έναν βολβό.

Τα ΔΙΑΤΡΗΤΑ ΠΩΜΑΤΑ ΜΕ ΕΠΕΝΔΥΣΗ ΡVP είναι επικαλυμμένα με πολυβινυλοπυρρολιδόνη (ΡVP) για τη βελτίωση της διαβρεξιμότητάς τους και τον περιορισμό του κινδύνου απόφραξης.

Τα ΔΙΑΤΡΗΤΑ ΠΩΜΑΤΑ ΜΕ ΕΠΕΝΔΥΣΗ ΡVP παρέχονται αποστειρωμένα. Αποστειρώνονται στην τελική τους συσκευασία με ακτινοβολία γάμμα (ελάχιστη δόση: 25 kGy). Η κόκκινη ένδειξη υποδηλώνει ότι το προϊόν έχει υποβληθεί σε κύκλο αποστείρωσης που έχει εγκριθεί από την FCI.

Τα ΔΙΑΤΡΗΤΑ ΠΩΜΑΤΑ ΜΕ ΕΠΕΝΔΥΣΗ ΡVP είναι ατομικά συσκευασμένα και προπληρωμένα σε έναν ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΠΩΜΑΤΟΣ μίας χρήσης («ΠΡΟΠΛΗΡΩΜΕΝΑ» ΔΙΑΤΡΗΤΑ ΠΩΜΑΤΑ), εξοπλισμένα με διαστολέα και συσκευασμένα σε συσκευασία μόνης κυψέλης.

Ενδείξεις:

Τα ΔΙΑΤΡΗΤΑ ΠΩΜΑΤΑ ΜΕ ΕΠΕΝΔΥΣΗ ΡVP χρησιμοποιούνται για την αποχέτευση των δακρύων στη θεραπεία της επιφοράς που προκαλείται από στένωση του δακρυϊκού σημείου, ενώ ο υπόλοιπος δακρυϊκός πόρος είναι φυσιολογικός.

Τρόπος δράσης:

Το ΔΙΑΤΡΗΤΟ ΠΩΜΑ δρα ως διαμορφωτής (conformer) που διαστέλλει σταδιακά το δακρυϊκό σημείο. Αυτή η διαστολή είναι ανθεκτική μετά την αφαίρεση του εμφυτεύματος.

Τα τρία μέρη του ΔΙΑΤΡΗΤΟΥ ΠΩΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΕΝΔΥΣΗ ΡVP επιτελούν τις ακόλουθες λειτουργίες:

Το κολλαρέτο καλύπτει το άνοιγμα του δακρυϊκού σημείου και εμποδίζει το πύμα να μεταναστεύσει. Είναι λεπτό και κεκλιμένο για να προσαρμόζεται στο χείλος του βλεφάρου, περιορίζοντας έτσι τον κίνδυνο ερεθισμού του κερατοειδούς.

Ο βολβός στερεώνεται στο κατακόρυφο τμήμα του δακρυϊκού σωληναρίου και εμποδίζει την αυτόματη αποβολή του ΠΩΜΑΤΟΣ.

Το σώμα συνδέει το κολλαρέτο με τον βολβό και περιλαμβάνει ένα ανοιχτό κανάλι για την αποχέτευση των δακρύων.

Αντενδείξεις:

Η εμφύτευση του ΔΙΑΤΡΗΤΟΥ ΠΩΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΕΝΔΥΣΗ ΡVP αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Αδιαπερατότητα των δακρυϊκών πόρων
- Ανωμαλίες των βλεφάρων με απουσία νυχτερινής μεσοβλεφαρίας απόφραξης
- Γεροντική υπερπλασία του επιπεφυκότα που καλύπτει το κάτω δακρυϊκό σημείο
- Στένωση του δακρυϊκού σωληναρίου

Ρήξη του δακρυϊκού σημείου.

Παρενέργειες:

Όπως σε κάθε χειρουργική επέμβαση, υπάρχουν κίνδυνοι που σχετίζονται με το υλικό ή την εξέλιξη της αρχικής πάθησης. Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με την εμφύτευση των ΔΙΑΤΡΗΤΩΝ ΠΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΕΠΕΝΔΥΣΗ ΡVP είναι μεταξύ άλλων οι εξής:

Επιπλοκές που εμφανίζονται κατά την εισαγωγή των ΔΙΑΤΡΗΤΩΝ ΠΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΕΠΕΝΔΥΣΗ ΡVP:

- Πόνος που οφείλεται στη διαστολή του δακρυϊκού σημείου
- Ρήξη του πόρου.

Μετεγχειρητικές επιπλοκές:

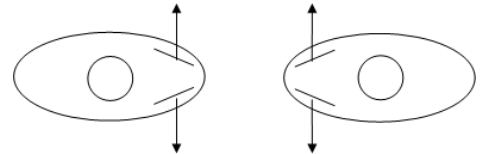
- Προσωρινός κνησμός που διαρκεί περίπου μία εβδομάδα
- Προσωρινή ξηρότητα
- Χρόνιος ερεθισμός
- Αποβολή του ΠΩΜΑΤΟΣ
- Πυογόνο κοκκίωμα
- Στένωση του δακρυϊκού σωληναρίου.

Οι παρενέργειες και επιπλοκές που σχετίζονται με το ΔΙΑΤΡΗΤΟ ΠΩΜΑ ΜΕ ΕΠΕΝΔΥΣΗ ΡVP πρέπει να αναφέρονται στην FCI.

Οδηγίες χρήσης:

Εισαγωγή:

- τοπική αναισθησία του βλεφάρου,
- προσωρινή διαστολή του πόρου με τον διαστολέα του ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΠΩΜΑΤΟΣ,
- τοποθέτηση του ΠΩΜΑΤΟΣ χρησιμοποιώντας έναν ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΠΩΜΑΤΟΣ.
- Ο ασθενής πρέπει να είναι χαλαρός, σε καθιστή ή ύπτια θέση
- Ο σωστός φωτισμός είναι απαραίτητος για καλή ορατότητα
- Αν και η όλη διαδικασία διαρκεί μόνο λίγα λεπτά, δεν πρέπει να βιαστείτε
- Διαστείλετε εκτενώς το δακρυϊκό σημείο
- Πιάστε το βλέφαρο με το ένα χέρι για να το σταθεροποιήσετε οριζόντια και εκθέστε το άνοιγμα του δακρυϊκού σημείου
- Πριν από την εισαγωγή, προσανατολίστε το πύμα έτσι ώστε το κολλαρέτο να κλίνει ρινικά προς τα πάνω (στο κάτω δακρυϊκό σημείο) και ρινικά προς τα κάτω (στο άνω δακρυϊκό σημείο).
- Εισαγάγετε το πύμα κάθετα, ανακινώντας μαλακά και σταδιακά. Ο εισαγωγέας θα υποχωρήσει ελαφρώς τη στιγμή που το βολβοειδές τμήμα του πώματος θα περάσει μέσα από το άνοιγμα του δακρυϊκού σημείου.
- Αφού τοποθετηθεί σωστά, απελευθερώστε το πύμα συμπιέζοντας τις λαβές του οργάνου
- Εξετάστε τον ασθενή με σχισμοειδή λυχνία
- Εάν είναι απαραίτητο, περιστρέψτε το πύμα έτσι ώστε το κολλαρέτο του να εφάπτεται στο ίδιο επίπεδο με το χείλος του βλεφάρου
- Για να διευκολυνθεί η εισαγωγή, ίσως είναι χρήσιμο να λιπάνετε το πύμα με φυσιολογικό ορό, τεχνητά δάκρυα ή παρόμοιο διάλυμα.
- Το ΠΩΜΑ πρέπει συνήθως να παραμείνει στη θέση του για 2 έως 3 μήνες (το διάστημα αυτό είναι αρκετά μεγάλο για να είναι αποτελεσματική η θεραπεία και αρκετά μικρό για να αποφευχθούν οι επιπλοκές).



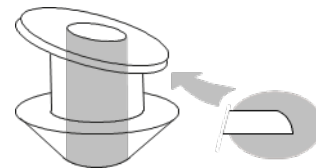
Αφαίρεση: Η αφαίρεση είναι ανώδυνη. Χρησιμοποιήστε αμβλεία λαβίδα για να πιάσετε το ΠΩΜΑ κάτω από το κολλαρέτο και τραβήξτε το μαλακά έξω από το άνοιγμα του δακρυϊκού σημείου.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Τα ΠΩΜΑΤΑ ΔΑΚΡΥΓΙΚΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ πρέπει να αφαιρούνται από την κυψέλη τους και ο χειρισμός τους να γίνεται υπό ασηπτικές συνθήκες. Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα της μεμονωμένης συσκευασίας που διασφαλίζει την αποστείρωση του προϊόντος. Τα ΠΩΜΑΤΑ ΔΑΚΡΥΓΙΚΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ είναι προϊόντα μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και επαναποστείρωση είναι πιθανό να μειώσει τις επιδόσεις του προϊόντος, θέτοντας ενδεχομένως σε σοβαρό κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία του ασθενή. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ένδειξη δεν είναι: κόκκινη, γιατί μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή. Θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου και να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Στη συσκευασία του προϊόντος παρέχεται κάρτα εμφυτεύματος. Προορίζεται για τον ασθενή και επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα του εμφυτευμένου προϊόντος.

ZATYCZKI PERFOROWANE PVP



Opis i opakowanie:

ZATYCZKI PERFOROWANE PVP to małe formowane kawałki silikonu, które składają się z:

- skośnego kołnierzyka,
- korpusu,
- bańki.

ZATYCZKI PERFOROWANE PVP są powlekane poliwinylpirolidonem (PVP), aby poprawić ich zwilżalność, a tym samym ograniczyć ryzyko okluzji.

ZATYCZKI PERFOROWANE PVP są dostarczane w stanie sterylnym. Są sterylizowane promieniowaniem gamma (minimalna dawka: 25 kGy) i umieszczone w opakowaniu końcowym. Czerwony wskaźnik pokazuje, że produkt został poddany cyklowi sterylizacji zatwierdzonemu przez FCI.

ZATYCZKI PERFOROWANE PVP są pakowane pojedynczo i wstępnie umieszczone w jednorazowym APLIKATORZE („WSTĘPNIE UMIESZCZONE” W APLIKATORZE ZATYCZKI PERFOROWANE), wyposażone w rozszerzacz i zapakowane w opakowanie jednostkowe typu blister.

Wskazania:

ZATYCZKI PERFOROWANE PVP są stosowane do odprowadzania łez w leczeniu łzawienia spowodowanego zwężeniem punktu łzowego, podczas gdy reszta kanału łzowego jest prawidłowa.

Działanie:

ZATYCZKI PERFOROWANE działają jak konformer, który stopniowo rozszerza punkt łzowy. Rozszerzenie to jest trwałe po usunięciu implantu.

Trzy części ZATYCZKI PERFOROWANEJ PVP pełnią następujące funkcje:

Kołnierzyk zakrywa otwór punktu łzowego i zapobiega migracji zatyczki. Jest cienki i nachylony na brzegu powieki, co ogranicza ryzyko podrażnienia rogówki. Bańka jest zamocowana w pionowej części kanału i zapobiega spontanicznemu wysunięciu się ZATYCZKI.

Korpus łączy kołnierzyk z bańką i zawiera otwarty kanał do drenażu łez.

Przeciwwskazania:

Implantacja ZATYCZKI PERFOROWANEJ PVP jest przeciwwskazana w następujących przypadkach:

- nieprzepuszczalność przewodów łzowych,
- nieprawidłowości powiek z brakiem nocnego zamknięcia powiek,
- starczy przerost spojówki obejmujący ujście dolne,
- zwężenie kanału,

pęknięty punkt łzowy.

Działania niepożądane:

Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu istnieją zagrożenia związane z materiałem lub progresją zasadniczego zaburzenia. Potencjalne powikłania związane z implantacją ZATYCZEK PERFOROWANYCH PVP to między innymi:

Powikłania występujące podczas wprowadzania ZATYCZEK PERFOROWANYCH PVP:

- ból spowodowany rozszerzeniem punktu łzowego,
- pęknięcie torbieli zastoinowej.

Powikłania pooperacyjne:

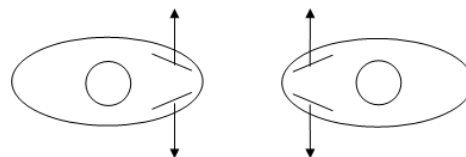
- tymczasowy świąd utrzymujący się przez około tydzień,
- tymczasowa suchość,
- przewlekłe podrażnienie,
- wysunięcie się ZATYCZKI,
- ziarniniak ropotwórczy,
- zwężenie kanału.

Nieoczekiwane działania niepożądane i powikłania związane ze stosowaniem ZATYCZEK PERFOROWANYCH PVP należy zgłaszać do FCI.

Instrukcja użytkowania:

Wprowadzanie:

- Zastosować miejscowe znieczulenie powieki.
- Ostrożnie rozszerzyć kanał za pomocą rozszerzacza APLIKATORA ZATYCZEK.
- Włożyć ZATYCZKĘ za pomocą APLIKATORA.
- Pacjent powinien być zrelaksowany, w pozycji siedzącej lub leżącej.
- Właściwe oświetlenie jest niezbędne dla dobrej widoczności.
- Choć cała procedura trwa zaledwie kilka minut, nie należy się z nią spieszyć.
- Mocno rozszerzyć punkt łzowy.
- Chwycić powiekę jedną ręką, aby ustabilizować ją poziomo i odsłonić otwór punktu łzowego.
- Przed włożeniem zatyczki należy ustawić ją tak, aby kołnierzyk był przechylony ku górze (w dolnym punkcie łzowym) i ku dołowi (w górnym punkcie łzowym).
- Zatyczkę należy wprowadzać stopniowo w pozycji pionowej, delikatnie ją przechylając. Aplikator cofnie się nieznacznie w momencie, gdy część bańki zatyczki przejdzie przez otwór punktu łzowego.
- Po prawidłowym umieszczeniu odblokować zatyczkę, ściskając uchwyty przyrządu.
- Zbadać pacjenta za pomocą lampy szczelinowej.
- W razie potrzeby obrócić zatyczkę tak, aby jej kołnierzyk przylegał do brzegu powieki.
- Aby ułatwić wprowadzenie, pomocne może być nasmarowanie zatyczki solą fizjologiczną, sztucznymi łzami lub podobnym roztworem.
- ZATYCZKĘ pozostawić na miejscu przez 2 lub 3 miesiące (okres ten jest wystarczająco długi, aby leczenie było skuteczne, i wystarczająco krótki, aby uniknąć powikłań).



Wymowianie: Wymowianie jest bezbolesne. Użyć tępych kleszczyków, aby chwycić ZATYCZKĘ poniżej kołnierzyka i delikatnie wyciągnąć ją z otworu punktu łzowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

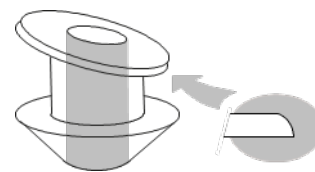
ZATYCZKI PUNKTÓW ŁZOWYCH należy wyjąć z blistra i obchodzić się z nimi w warunkach aseptycznych. Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jednostkowe, zapewniające jałowość wyrobu, nie zostało uszkodzone. ZATYCZKI PUNKTÓW ŁZOWYCH są produktami jednorazowego użytku i nie mogą być ponownie sterylizowane. Ponowne użycie i/lub sterylizacja mogą pogorszyć działanie wyrobu, co może poważnie zaszkodzić zdrowiu i bezpieczeństwu pacjenta. Nie używać produktu, jeśli wskaźnik nie jest czerwony, ponieważ może to stanowić zagrożenie dla pacjenta. Zestaw należy przechowywać w temperaturze pokojowej. Nie używać zestawu po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

Karta implantu jest dostępna w opakowaniu produktu. Należy przekazać ją pacjentowi, aby umożliwić identyfikowalność wszczepionego produktu.

SL

Navodila za uporabo
Datum pregleda navodil za uporabo: 06/2016

PERFORIRANI ČEPI PVP



Opis in pakiranje:

PERFORIRANI ČEPI PVP so majhni oblikovani kosi silikona, ki so sestavljeni iz:

- poševne ovratnice;
- telesa;
- žarnice.

PERFORIRANI ČEPI PVP so prevlečeni s polivinilpirolidonom (PVP), da se izboljša njihova močljivost in s tem zmanjša tveganje za okluzijo.

PERFORIRANI ČEPI PVP so dobavljeni sterilni. V končni embalaži jih steriliziramo z obsevanjem gama (najmanjši odmerek: 25 kGy). Rdeča oznaka pomeni, da je bil za izdelek uporabljen sterilizacijski cikel, ki ga je potrdilo podjetje FCI.

PERFORIRANI ČEPI PVP so posamično zapakirani in predhodno naloženi na pripomoček za vstavljanje čepa za enkratno uporabo (PERFORIRANI ČEPI PVP, PRIPRAVLJENI ZA NAMESTITITEV), opremljene z dilatatorjem in zapakirane v enojni pretisni omoti.

Predvidena uporaba:

PERFORIRANI ČEPI PVP se uporablja za odvajanje solz pri zdravljenju epifore, ki jo povzroča stenoza punkcije, medtem ko je preostali del lakrimalnega kanala normalen.

Način delovanja:

PERFORIRANI ČEP deluje kot konformer, ki postopoma razširi solzno luknjico. Ta dilatacija je trajna tudi po odstranitvi vsadka.

Trije deli PERFORIRANEGA ČEPA PVP opravljajo naslednje funkcije:

Ovratnica pokriva punkcijsko odprtino in preprečuje selitev čepa. Je tanka in poševna, da se prilega robu veke, kar omejuje tveganje draženja roženice. Glavica je pritrjena v navpičnem delu kanala in preprečuje spontano izločitev čepa.

Telo povezuje ovratnico z glavico in ima odprt kanal, ki omogoča odvajanje solz.

Kontraindikacije:

Vsaditev PERFORIRANEGA ČEPA PVP je kontraindicirana v naslednjih primerih:

- – neprepustnost lakrimalnih kanalov;
- – nenormalnosti vek z odsotnostjo nočne palpebralne okluzije;
- – senilna hiperlaksija veznice, ki pokriva spodnjo solzno luknjico.
- – stenoza kanalov;

– raztrgana solzna luknjica.

Neželeni stranski učinki:

Kot pri vseh vrstah kirurgije je tudi tu prisotno tveganje zaradi uporabljenega materiala in/ali razvoja prvotne patologije. Možni zapleti, povezani z implantacijo PERFORIRANEGA ČEPA PVP, vključujejo, vendar niso omejeni na naslednje:

Zapleti, ki se pojavijo med vstavljanjem PERFORIRANEGA ČEPA PVP:

- – bolečina zaradi dilatacije solzne luknjice;
- – ruptura sluhovoda.

Pooperativni zapleti:

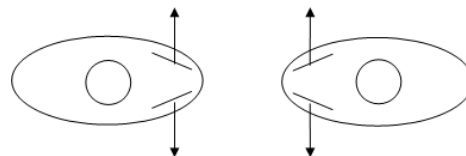
- – začasni pruritus, ki traja približno en teden;
- – začasna suhost;
- – kronično draženje;
- – samodejni izvlek ČEPA;
- – piogeni granulom;
- – stenoza kanalov.

O nepričakovanih neželenih učinkih in zapletih, povezanih s PERFORIRANIM ČEPOM PVP, je treba poročati FCI.

Navodila za uporabo:

Vstavljanje:

- lokalna anestezija veke,
- previdna dilatacija meatusa z dilatatorjem pripomočka za vstavljanje čepa,
- vstavljanje čepa s pripomočkom za vstavljanje čepa.
- Bolnik mora biti sproščen, v sedečem ali ležečem položaju
- Za dobro vidljivost je bistvena ustrezna osvetlitev
- Čeprav celoten postopek traja le nekaj minut, se z njim ne sme hiteti
- Precej razširite solzno luknjico
- Z eno roko primite veko, da jo vodoravno pritrdite in odkrijete punkcijsko odprtino
- Pred vstavitvijo usmerite čep tako, da je ovratnica nagnjena nosno navzgor (spodnja solzna luknjica) in nosno navzdol (zgornja solzna luknjica).
- Čep uvedite navpično, z nežnim zibanjem in postopnim potiskanjem. Pripomoček za vstavljanje se rahlo umakne v trenutku, ko del čepa z glavico preide skozi punkcijsko odprtino.
- Ko je čep pravilno nameščen, ga sprostite tako, da skupaj stisnete ročaja pripomočka
- Preglejte bolnika z žarometom
- Po potrebi obrnite čep, da se njegova ovratnica približa robu veke
- Za lažjo vstavitvev lahko čep namažete s fiziološko raztopino, umetnimi solzami ali podobno raztopino.
- ČEP je treba običajno pustiti na mestu 2 do 3 mesece (to obdobje je dovolj dolgo, da je zdravljenje učinkovito, in dovolj kratko, da se izognete zapletom).



Odstranitev: Odstranitev je neboleča. S topimi kleščami primite ČEP pod ovratnico in ga nežno izvlecite iz punkcijske odprtine.

Opozorila in previdnostni ukrepi za uporabo:

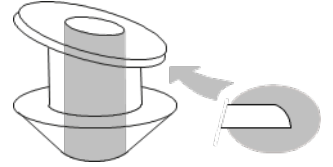
ČEPE ZA SOLZNO ODPRTINO VEKE je treba odstraniti iz pretisnega omota in z njimi ravnati v aseptičnih pogojih. Pred uporabo je treba posamezno pakiranje, ki ohranja sterilnost izdelka, preveriti, ali je nepoškodovano. ČEPI ZA SOLZNO ODPRTINO VEKE so izdelki za enkratno uporabo in se jih ne sme ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba in/ali restilizacija lahko ogrozi delovanje pripomočka, kar lahko povzroči resno škodo za zdravje in varnost bolnika. Izdelka ne uporabljajte, če indikator ni rdeče barve, saj bi to lahko ogrozilo bolnika. Shranjujte jih pri sobni temperaturi in jih ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti, navedenega na embalaži.

V embalaži izdelka je na voljo kartica za vsadek. Namenjena je pacientu in omogoča sledljivost implantiranega izdelka.

SK

Návod na použitie
Dátum revízie návodu na použitie: 06/2016

PERFOROVANÉ ZÁTKY PVP



Opis a balenie:

PERFOROVANÉ ZÁTKY PVP sú malé tvarované kúsky silikónu, ktoré sa skladajú zo:
- zošikmeného ráfika,
- tela,
- kupolového hrotu.

PERFOROVANÉ ZÁTKY PVP sú potiahnuté polyvinylpyrolidónom (PVP), aby sa zlepšila ich zmáčavosť, a tým sa obmedzilo riziko oklúzie.

PERFOROVANÉ ZÁTKY PVP sa dodávajú sterilné. V konečnom balení sa sterilizujú gama žiarením (minimálna dávka: 25 kGy). Červený indikátor ukazuje, že výrobok podstúpil sterilizačný cyklus schválený spoločnosťou FCI.

PERFOROVANÉ ZÁTKY PVP sú jednotlivo balené a vopred vložené do jednorazového ZAVÁDZAČA ZÁTKY („VOPRED NASADENÉ“ PERFOROVANÉ ZÁTKY), vybavené dilatátorom a balené v jednoblistrovom obale.

Indikácie:

PERFOROVANÉ ZÁTKY PVP sa používajú na odvádzanie slz pri liečbe epifory spôsobenej stenózou slzného bodu, pričom zvyšok slzného kanálika je normálny.

Spôsob účinku:

PERFOROVANÁ ZÁTKA pôsobí ako konformér, ktorý postupne rozširuje slzný bod. Táto dilatácia je trvalá aj po odstránení implantátu.

Tri diely PERFOROVANEJ ZÁTKY PVP plnia nasledujúce funkcie:

ráfik zakrýva otvor slzného bodu a zabraňuje migrácii zátky. Je tenký a zošikmený, aby sa prispôbil okraju viečka, čím sa obmedzuje riziko podráždenia rohovky,

kupolový hrot je upevnený vo vertikálnej časti kanálika a zabraňuje samovoľnému vysunutiu ZÁTKY,

telo spája ráfik s kupolovým hrotom a zahŕňa otvorený kanálik, ktorý umožňuje odtok slz.

Kontraindikácie:

Implantácia PERFOROVANEJ ZÁTKY PVP je kontraindikovaná v nasledujúcich prípadoch:

- nepriechodnosť slzných kanálikov,
- abnormality očných viečok s absenciou nočnej palpebrálnej oklúzie,
- senilná hyperlaxita spojovky pokrývajúca spodné punktum,
- kanalikulárna stenóza,

ruptúra slzného bodu.

Nežiaduce účinky:

Rovnako ako pri akomkoľvek inom chirurgickom zákroku aj tu existuje riziko týkajúce sa materiálu a/alebo zmeny pôvodného patologického stavu. Možné komplikácie spojené s implantáciou PERFOROVANEJ ZÁTKY PVP zahŕňajú, ale neobmedzujú sa na nasledujúce stavy:

Komplikácie vyskytujúce sa pri zavádzaní PERFOROVANÝCH ZÁTIIEK PVP:

- bolesť spôsobená dilatáciou slzného bodu,
- ruptúra meatu.

Pooperačné komplikácie:

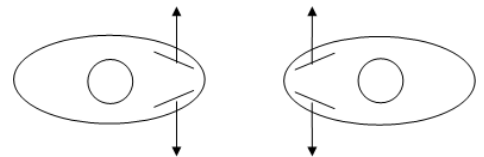
- dočasný pruritus trvajúci približne týždeň,
- dočasná suchosť,
- chronické podráždenie,
- vypudenie ZÁTKY,
- pyogénny granulóm,
- kanalikulárna stenóza.

Neočakávané vedľajšie účinky a komplikácie súvisiace s PERFOROVANOU ZÁTKOU PVP je potrebné nahlásiť spoločnosti FCI.

Návod na použitie:

Vloženie:

- lokálna anestézia očného viečka,
- opatrná dilatácia meatusu pomocou dilatátora ZAVÁDZAČA ZÁTKY,
- vloženie ZÁTKY pomocou ZAVÁDZAČA ZÁTKY.
- Pacient by mal byť uvoľnený, v sede alebo v ľahu
- Pre dobrú viditeľnosť je nevyhnutné správne osvetlenie
- Hoci celý postup trvá len niekoľko minút, nemal by sa urýchliť
- Významne rozšírite slzný bod
- Uchopte viečko jednou rukou, aby ste ho stabilizovali vo vodorovnej polohe a odhalili otvor slzného bodu
- Pred zavedením zátku nasmerujte tak, aby ráfik smeroval šikmo hore k nosu (v spodnom slznom bode) a šikmo dole k nosu (v hornom slznom bode).
- Zátka zavádzajte vertikálne, jemným kývaním a postupným posúvaním. Zavádzajte sa mierne stiahne v okamihu, keď kupolový hrot zátky prejde otvorom slzného bodu.
- Po správnom umiestnení uvoľnite zátku stlačením rukoväti pomôcky k sebe
- Vyšetrite pacienta pomocou štrbinovej lampy
- Ak je to potrebné, otočte zátku tak, aby ráfik ležal v jednej rovine s okrajom viečka
- Na uľahčenie zavádzania môže byť užitočné namazať zátku fyziologickým roztokom, umelými slzami alebo podobným roztokom.
- ZÁTKU je zvyčajne potrebné ponechať na mieste 2 až 3 mesiace (toto obdobie je dostatočne dlhé, aby bola liečba účinná, a dostatočne krátke na to, aby sa predišlo komplikáciám).




Odstránenie: Odstránenie je bezbolestné. Pomocou tupých klieští uchopte ZÁTKU pod ráfikom a opatrne ju vytiahnite z otvoru slzného bodu.

Upozornenia a opatrenia pri používaní:

ZÁTKY SLZNÝCH BODOV vyberajte z obalu v aseptických podmienkach, rovnako s nimi manipulujte v aseptických podmienkach. Pred použitím je potrebné skontrolovať jednotlivé obaly uchovávajúce sterilitu výrobku, či nedošlo k ich porušeniu. ZÁTKY SLZNÝCH BODOV sú výrobky určené na jedno použitie a nesmú sa sterilizovať opakovane. Opätovné použitie a/alebo opakovaná sterilizácia môžu zhoršiť vlastnosti zdravotníckej pomôcky a tým ohroziť bezpečnosť a zdravie pacienta. Nepoužívajte výrobok, ak indikátor nie je: červený, pretože by to mohlo ohroziť pacienta. Skladujte pri izbovej teplote a nepoužívajte ich po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

Súčasťou balenia produktu je informačná karta o implantáte. Je určená k tomu, aby bola poskytnutá pacientovi a umožňuje sledovateľnosť implantovaného výrobku.

Symbols

	EN	TR	ZH
	Manufacturer	Üretici	制造商
	Date of manufacture	Üretim tarihi	生产日期
	Use by	Son kullanma tarihi	使用期限
	Do not reuse	Birden fazla kez kullanmayınız	切勿重复使用
	Consult instructions for use	Kullanım için talimatlara başvurunuz	查阅使用说明
	Sterilized by gamma radiation	İrridasyon kullanılarak sterilize edilmiştir	已采用辐射灭菌
	Do not resterilize	Yeniden sterilize etmeyin	禁止重复消毒
	Serial number	Seri no	序列号
	Batch number	Parti no	批号
	Do not use if package is damaged	Hasarlı paketleri kullanmayın	如果包装破损, 请勿使用