

**REF. 2138 289 94 L**

<b>FR</b>	<b>NOTICE D'UTILISATION - BOUCHONS MEATIQUES</b>	<b>2</b>
<b>EN</b>	<b>INSTRUCTION FOR USE - PUNCTAL PLUGS</b>	<b>3</b>
<b>DE</b>	<b>GEBRAUCHSANWEISUNG - PUNCTUM-PLUG</b>	<b>4</b>
<b>IT</b>	<b>ISTRUZIONI PER L'USO - TAPPI MEATICI</b>	<b>5</b>
<b>ES</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO - TAPONES MEÁTICOS</b>	<b>6</b>
<b>PT</b>	<b>INSTRUÇÕES DE USO - TAMPÕES MEÁTICOS</b>	<b>7</b>
<b>NL</b>	<b>GEbruIKSAANWIJZING - DOORGANGSPLUG</b>	<b>8</b>
<b>DA</b>	<b>BRUGSVEJLEDNING - PUNCTALPROPPER</b>	<b>9</b>
<b>FI</b>	<b>KÄYTTÖOHJEET - PUNCTUM-TULPAT</b>	<b>10</b>
<b>SE</b>	<b>BRUKSANVISNING - PUNCTUMPLUGG</b>	<b>11</b>
<b>TR</b>	<b>KULLANIM - PUNKTUM TIKAÇLARI</b>	<b>12</b>
<b>ZH</b>	<b>使用说明 - 泪点塞 (预装式)</b>	<b>13</b>
<b>EL</b>	<b>ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΠΩΜΑΤΑ ΔΑΚΡΥΪΚΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ</b>	<b>15</b>
<b>PL</b>	<b>INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – ZATYCZKI PUNKTÓW ŁZOWYCH</b>	<b>16</b>
<b>SL</b>	<b>NAVODILA ZA UPORABO – ČEPI ZA SOLZNO ODPRTINO VEKE</b>	<b>17</b>
<b>SK</b>	<b>NÁVOD NA POUŽITIE - ZÁTKY SLZNÝCH BODOV</b>	<b>18</b>

**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](mailto:fci@fci.fr)  
Web : [www.fci.fr](http://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](mailto:info@fci-ophthalmics.com)  
Web : [www.fci-ophthalmics.com](http://www.fci-ophthalmics.com)



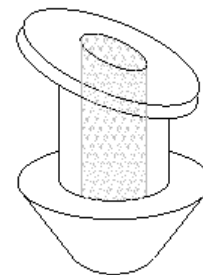
Caution : Federal law restricts the sale and/or the use of this device to, or on the order of a physician.

**CE**  
0459

FR

Notice d'utilisation : 2138 289 94 L  
 Date de révision de la notice d'instructions : 2021-07  
 Année d'imposition du marquage CE : 1998

## BOUCHONS MÉATIQUES



### Description et présentation :

Les BOUCHONS MÉATIQUES sont des petites pièces moulées en silicone qui se composent :

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

Il existe plusieurs tailles de BOUCHONS MÉATIQUES pour s'adapter à la taille du méat lacrymal.

Les BOUCHONS MÉATIQUES sont livrés stériles. Ils sont stérilisés par irradiation gamma dans leur conditionnement final (dose minimale : 25 kGy). Une pastille rouge indique que le produit a suivi un cycle de stérilisation validé par FCI.

Les BOUCHONS MÉATIQUES sont livrés montés sur un POSE-CLOU jetable (BOUCHONS MÉATIQUES « PRÊTS A LA POSE »®) doté d'un dilateur et conditionnés en simple emballage.

### Indications :

Les BOUCHONS MÉATIQUES sont destinés à l'occlusion des points lacrymaux dans le traitement des sécheresses oculaires.

L'occlusion est plus efficace lorsqu'elle intéresse les deux méats du même côté.

### Mode d'action :

Les trois parties qui constituent les BOUCHONS MÉATIQUES remplissent les fonctions suivantes :

La collerette coiffe le méat et empêche l'enfouissement du bouchon. Elle 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 BOUCHON MÉATIQUE. Le corps relie collerette et bulbe et comprend un canal non débouchant pour la mise en place.

### Contre-indications :

L'implantation de BOUCHONS MÉATIQUES 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,
- Test au Rose Bengale positif au-delà de l'aire de la fente palpébrale,
- 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 BOUCHON MÉATIQUE comprennent, mais ne sont pas limitées à celles citées ci-après :

#### Complications pouvant intervenir lors de la pose du BOUCHON MÉATIQUE

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

#### Complications pouvant intervenir lorsque le BOUCHON MÉATIQUE est en place

- Prurit temporaire disparaissant en une semaine environ,
- Epiphora,
- Irritation chronique,
- Expulsion du BOUCHON MÉATIQUE,
- Sténose canaliculaire pouvant intervenir après perte du BOUCHON MÉATIQUE,
- Granulome pyrogénique.

Les effets secondaires et les complications inattendus pouvant être imputés aux BOUCHONS MÉATIQUES doivent être signalés à FCI.

### Conseils d'utilisation :

Il est conseillé d'utiliser les GABARITS POUR BOUCHON MÉATIQUE (S2-3061, S2-3062, S2-3063 et S2-3064) afin de déterminer le modèle de BOUCHON MÉATIQUE adapté au point lacrymal du patient.

#### Mise en place:

Dilater le point lacrymal. Une anesthésie locale préalable est recommandée. Dans le cas du MICRO-BOUCHON la dilatation n'est pas indispensable,

Procéder à une dilatation prudente du méat avec le dilateur du POSE-CLOU,

Insérer le BOUCHON MÉATIQUE 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
- méat amplement dilaté
- saisir la paupière avec une main afin de la stabiliser horizontalement et exposer l'ouverture méatique
- avant l'insertion, orienter le BOUCHON MÉATIQUE de façon à ce que la collerette s'incline vers le nez
- introduire le BOUCHON MÉATIQUE verticalement et progressivement avec un léger mouvement d'oscillation. Le pose-clou se retirera légèrement au moment où la portion « bulbe » du BOUCHON MÉATIQUE passera à travers l'ouverture méatique.
- une fois correctement positionné, libérer le BOUCHON MÉATIQUE en appuyant simultanément sur les ailes de l'instrument
- examiner le patient avec une lampe à fente
- si nécessaire, faire tourner le BOUCHON MÉATIQUE pour que sa collerette effleure la marge palpébrale
- afin de faciliter l'insertion, il peut être utile de lubrifier le BOUCHON MÉATIQUE avec une solution saline, larmes artificielles, etc,

Un BOUCHON MÉATIQUE 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 à bout mousse afin de saisir le bouchon en dessous de sa collerette, et le sortir délicatement de l'orifice méatique.

### Avertissements et précautions d'utilisation :

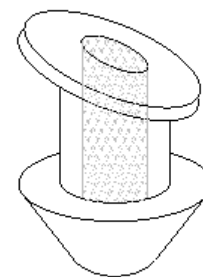
Le BOUCHON MÉATIQUE doit être extrait de son emballage et manipulé dans des conditions aseptiques. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant emploi. Les BOUCHONS MÉATIQUES sont des dispositifs à usage unique qui ne doivent pas être restérilisés. La réutilisation et/ou la restérilisation 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

EN

Instructions for use : 2138 289 94 L  
Date of revision of the instructions for use : 2021-07

## PUNCTAL PLUGS



### Description and packaging:

PUNCTAL PLUGS are small molded pieces of silicone that consist of:

- a slanted collarette
- a body
- a bulb.

PUNCTAL PLUGS are available in different sizes.

PUNCTAL 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 PUNCTAL PLUGS are individually packed mounted on a disposable PLUG INSERTER (« PRE-LOADED » PUNCTAL PLUGS) equipped with dilator and packed in a single packaging.

### Indications :

PUNCTAL PLUGS are designed to close the lacrimal puncta in the treatment of dry eye. The closure is more effective when both puncta of a single side are closed.

### Mode of action:

The three parts of the PUNCTAL PLUG fulfill the following functions:

The collarette covers the punctal opening and keeps the plug from migrating. It is thin and slanted on the eyelid margin thus limiting the risk of corneal laceration. The bulb is fixed in the vertical part of the canaliculus and prevents spontaneous expulsion of the PUNCTAL PLUG. The body links the collarette to the bulb and includes a closed canal for plug placement.

### Contraindications:

Implantation of PUNCTAL PLUGS is contraindicated 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 meatus,
- A positive Bengal Rose test beyond the area of the palpebral fissure,
- Rupture of the meatus.

### 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 the PUNCTAL PLUGS include, but are not limited to the following:

#### Complications occurring during insertion of PUNCTAL PLUGS:

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

#### Complications occurring when the PUNCTAL PLUG is in place:

- Temporary pruritus lasting for approximately a week,
- Epiphora,
- Chronic irritation,
- Expulsion of the punctal plug,
- Canalicular stenosis occurring after loss of the punctal plug,
- Pyogenic granuloma.

Unexpected side effects and complications related to PUNCTAL PLUGS must be reported to FCI.

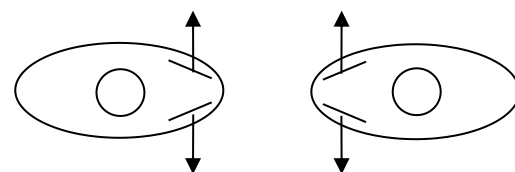
### Instructions for use :

It is recommended to use the PUNCTAL PLUG GAUGES (S2-3061, S2-3062, S2-3063 and S2-3064) to determine the adequate size of the plug.

#### Insertion:

A topical anesthesia of the eyelid is recommended, excepted for the EXTRA-SMALL PLUGS, carefully dilate the meatus with the dilator of the PLUG INSERTER, insert the PUNCTAL 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 dilated 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).
- Likeness of the plug stamped on the insertion instrument shows the direction of the slant for proper orientation
- 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 be left in place for 2 or 3 months (this period is long enough for the treatment to be effective and short enough to avoid complications).

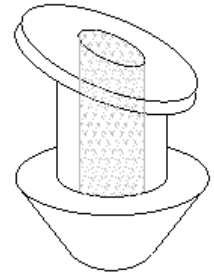
#### Removal:

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 packaging 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.

**PUNCTUM-PLUG****Beschreibung :**

Der PUNCTUM-PLUG ist ein Silikonstöpsel, der aus folgenden Teilen besteht:

- einer geneigten Krause
- einem Körper
- einem Kegel

Entsprechend der Größe des Tränenkanals sind PUNCTUM-PLUGS in verschiedenen Größen erhältlich.

PUNCTUM-PLUGS werden steril geliefert. Die Sterilisation erfolgt durch Gammastrahlung (minimale Dosis: 25 kGy). Ein roter Indikator zeigt an, dass das Produkt einen durch FCI validierten Sterilisationszyklus durchlaufen hat. PUNCTUM-PLUGS sind auf einem Einsetzgerät für Plugs (PLUG-INSERTER) für den Einmalgebrauch vormontiert (vorgeladen), das mit einem Dilator ausgestattet ist, und einzeln im Blister verpackt.

**Indikationen :**

PUNCTUM-PLUGS sind für die Verschließung des Tränenpünktchens bei der Behandlung von Augentrockenheit bestimmt. Die Verschließung ist effizienter, wenn beide Tränenpünktchen auf einer Seite verschlossen werden.

**Wirkungsweise :**

Die drei Bestandteile des PUNCTUM-PLUGS erfüllen folgende Funktionen:

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

Der bauchige Kegel lagert im vertikalen Teil des Canaliculus und verhindert eine spontane Ausstoßung des PUNCTUM-PLUGS.

Der Körper verbindet Krause und Kegel und enthält einen geschlossenen Kanal für das Einsetzen.

**Gegenanzeigen:**

Vom Einsetzen eines PUNCTUM-PLUGS ist in folgenden Fällen abzuraten:

- Verschluss der Tränenwege
- Anomalien des Augenlids mit unvollständigem Lidschluss
- Altersbedingte Instabilität der Bindehaut mit Einbeziehung des Tränenkanals
- Positiver Bengalrosatest außerhalb des Bereichs der Lidspalte
- 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 der Implantation des PUNCTUM-PLUGS auftreten können, sind nachstehend aufgelistet, wobei jedoch auch andere, nicht aufgelistete Komplikationen auftreten können.

Intraoperative Komplikationen:

- Schmerzen durch die Erweiterung des Tränenpünktchens
- Ruptur des Tränenkanals

Postoperative Komplikationen:

- Temporärer Juckreiz von ca. einer Woche
- Epiphora
- Chronische Reizung
- Verlust des Punctum-Plugs
- Kanalikuläre Stenose nach Verlust des Punctum-Plugs
- Pyogenes Granulom

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

**Handhabung :**

Es wird empfohlen, die SCHABLONEN FÜR PUNCTUM-PLUGS S2-3061, S2-3062, S2-3063 und S2-3064 zu verwenden, um den für das Tränenpünktchen des Patienten geeigneten PUNCTUM-PLUG zu bestimmen.

Einsetzen:

Eine topische Anästhesie des Augenlids wird empfohlen. Beim extrakleinen PUNCTUM-PLUG kann auf eine Lokalanästhesie verzichtet werden.

Tränenkanals vorsichtig mit dem Dilator des PLUG-INSERTERS dehnen.

PUNCTUM-PLUG mit Hilfe des Plug-Inserters einsetzen.

- 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).
- Die auf dem Einführungsinstrument gezeigte Abbildung des Plugs zeigt die Neigungsrichtung für die ordnungsgemäße Ausrichtung.
- 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 Spalllampe
- 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. Greifen Sie den Plug mit einer Pinzette unterhalb der Krause.

**Warnhinweise :**

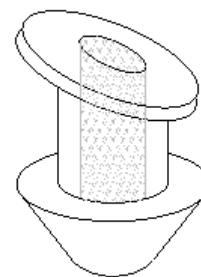
Der PUNCTUM-PLUG ist unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung zu entnehmen. Vor Gebrauch ist die Sterilverpackung auf Unversehrtheit zu überprüfen. Der PUNCTUM-PLUG ist ein Einmalprodukt und darf nicht wieder sterilisiert werden. Eine Wiederverwendung bzw. erneute Sterilisation kann die Leistungsfähigkeit 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.

IT

Istruzioni per l'uso: 2138 289 94 L  
Data di revisione delle istruzioni per l'uso : 2021-07

## TAPPI MEATICI



### Descrizione :

I TAPPI MEATICI sono dei piccoli pezzi modellati in silicone composti:

- un collaretto inclinato
- un corpo
- un bulbo

I TAPPI MEATICI esistono in diverse misure che si adattano alla taglia del meato lacrimale.

I TAPPI MEATICI 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 MEATICI sono consegnati montati su un POSA-TAPPO gettabile (TAPPI MEATICI «PRONTI PER L'USO»®) munito di dilatatore e confezionati in un semplice blister.

### Indicazioni :

I TAPPI-FORIO 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 :

Le tre parti che costituiscono i TAPPI MEATICI hanno le seguenti funzioni:

Il collaretto ricopre il meato e impedisce al tappo di infossarsi. E' sottile 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 MEATICO.

Il corpo collega il collaretto e il bulbo e presenta un canale senza sbocco che permette il posizionamento del tappo.

### Controindicazioni:

L'impianto dei TAPPI MEATICI è controindicato nei seguenti casi:

- Impermeabilità delle vie lacrimali
- Anomalie delle palpebre con inoclusione palpebrale notturna
- Iperlassità congiuntivale senile che ricopre il meato inferiore
- Test del Rosa Bengala positivo oltre la zona della fessura palpebrale
- 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 MEATICO 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
- Epifora
- Irritazione cronica
- Espulsione del TAPPO MEATICO
- Stenosi canalicolare provocata dalla perdita del TAPPO MEATICO
- Granuloma piogenico

Gli effetti avversi e le complicanze inaspettate che possono essere ragionevolmente attribuiti ai TAPPI MEATICI devono essere segnalati alla FCI.

### Manipolazione :

Per definire il modello di TAPPO MEATICO adatto al punto lacrimale del paziente si consiglia di usare i CALIBRI PER TAPPI MEATICI (S2-3061, S2-3062, S2-3063 e S2-3064)

### Posizionamento:

Dilatare il punto lacrimale. Si consiglia di fare un'anestesia locale. La dilatazione non è indispensabile per il MICRO TAPPO.

Procedere ad una dilatazione prudente del meato con il dilatatore del POSA TAPPO.

Inserire il TAPPO MEATICO con il 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 collaretto si inclini in direzione del naso verso l'alto (nel punto lacrimale inferiore) e verso il basso (nel punto lacrimale superiore).
- Il tappo raffigurato sullo strumento di inserzione mostra la direzione dell'inclinazione per un corretto orientamento.
- Introdurre il tappo verticalmente, oscillando delicatamente e in modo progressivo. L'inseritore si ritirerà leggermente nel momento in cui la sezione del tappo a forma di bulbo attraversa l'apertura del punto lacrimale.
- Una volta posizionato correttamente, rilasciare il tappo stringendo le impugnature dello strumento.
- Esaminare il paziente con una lampada a fessura.
- Se necessario, ruotare il tappo in modo che il collaretto 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.

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:

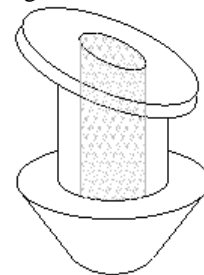
L'ablazione è indolore. Usare una pinza ed esercitare una trazione sul corpo sotto al collaretto.

### Avvertenze :

Il TAPPO MEATICO deve essere tolto dal suo blister e manipolato in condizioni asettiche. Prima dell'uso verificare l'integrità della singola protezione di sterilità. I TAPPI MEATICI 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 MEÁTICOS



### Descripción :

Los TAPONES MEÁTICOS son pequeñas piezas moldeadas de silicona. Se componen de:

- una anilla inclinada
- un cuerpo
- un bulbo

Existen varios tamaños de TAPONES MEÁTICOS para adaptarse a las dimensiones del meato lagrimal.

Los TAPONES MEÁTICOS se entregan estériles. Se esterilizan irradiación gama en la fase final de su embalaje (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 MEÁTICOS se entregan montados sobre un APLICADOR desechable (TAPONES MEÁTICOS LISTOS PARA COLOCACIÓN) dotado de un dilatador y envasados en un simple blíster.

### Indicaciones :

Los TAPONES MEÁTICOS se destinan a la oclusión de los puntos lagrimales en el tratamiento de las sequedades oculares. La oclusión es más eficaz cuando interesa los dos meatos del mismo lado.

### Modo de acción :

Las tres partes que constituyen los TAPONES MEÁTICOS tienen las siguientes funciones:

La anilla cubre el meato y impide la introducción del tapón. Es fina y inclinada para limitar los riesgos de irritación de la córnea conformándose a la posición del meato sobre el borde libre del párpado.

El bulbo hinchado se mete en la parte vertical de la cánula e impide la expulsión espontánea del TAPÓN MEÁTICO.

El cuerpo une la anilla al bulbo e incluye un canal cerrado para la colocación.

### Contraindicaciones:

La implantación de los TAPONES MEÁTICOS está contraindicada en los casos siguientes:

- Impermeabilidad de las vías lagrimales
- Anomalías de los párpados con inoclusión palpebral nocturna
- Hiperlasitud conjuntival senil que cubre el canal inferior
- Test positivo del Rosa de Bengala más allá de la abertura palpebral
- 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 MEÁTICO 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
- Epifora
- Irritación crónica
- Expulsión del TAPÓN MEÁTICO
- Estenosis canalicular pudiendo ocurrir después de la pérdida del TAPÓN MEÁTICO
- Granuloma piogénico

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

### Instrucciones de uso :

Se aconseja utilizar los GABARITOS PARA TAPÓN MEÁTICO (S2-3061, S2-3062, S2-3063 y S2-3064) a fin de determinar el modelo de TAPÓN MEÁTICO adaptado al punto lagrimal del paciente.

#### Colocación:

Dilatar el punto lagrimal. Se recomienda una previa anestesia local. En el caso de un MICRO-TAPÓN la dilatación no es indispensable.

Proceder a una dilatación prudente del meato con el dilatador del APLICADOR.

Insertar el TAPÓN MEÁTICO 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
- Punto bastante dilatado
- 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 collarite se incline hacia arriba nasalmente (en el punto inferior) y hacia abajo nasalmente (en el punto superior)
- La imagen del dispositivo en el instrumento de inserción muestra la dirección de la inclinación para lograr la orientación correcta
- 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 collarite 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)

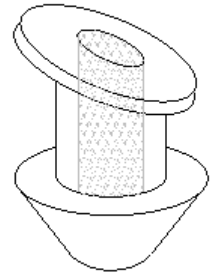
#### Extracción:

La ablación es indolora. Utilizar una pinza y ejercer una tracción sobre el cuerpo por debajo de la anilla.

### Advertencias :

El TAPÓN MEÁTICO debe ser extraído de su blíster y manipulado en condiciones asépticas. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de uso. Los TAPONES MEÁTICOS son dispositivos para uso único que 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. Deben almacenarse a temperatura ambiente y no deben 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.

**TAMPÕES MEÁTICOS****Descrição :**

Os TAMPÕES MEÁTICOS são pequenas peças moldadas em silicone compostas por:

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

Existem vários tamanhos de TAMPÕES MEÁTICOS para se adaptarem ao tamanho do meato lacrimal.

Os TAMPÕES MEÁTICOS são entregues estéreis. São esterilizados por irradiação gama na fase final da sua embalagem (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. Os TAMPÕES MEÁTICOS são entregues montados sobre um APLICADOR-PREGO descartável (TAMPÕES MEÁTICOS «PRONTOS PARA COLOCAÇÃO»®) dotado de um dilatador e embalados num simples blister.

**Indicações :**

Os TAMPÕES MEÁTICOS destinam-se à oclusão dos pontos lacrimais no tratamento das securas oculares.

A oclusão é mais eficaz quando diz respeito aos dois meatos do mesmo lado.

**Modo de acção :**

As três partes que constituem os TAMPÕES MEÁTICOS desempenham as seguintes funções:

O anel cobre o meato e impede a introdução do tampão. É fino e inclinado para limitar os riscos de irritação da córnea conformando-se à posição do meato no bordo livre da pálpebra.

O bolbo inchado aloja-se na parte vertical do canalículo e impede a expulsão espontânea do TAMPÃO MEÁTICO.

O corpo une o anel ao bolbo e inclui um canal fechado para a colocação.

**Contraindicações:**

A implantação de TAMPÕES MEÁTICOS está contra-indicada nos seguintes casos:

- Impermeabilidade das vias lacrimais
- Anomalias das pálpebras com inoclusão palpebral nocturna
- Hiper-lassidão conjuntival senil hiper cobrindo o meato inferior
- Teste ao Rosa de Bengala positivo além da área da fenda da pálpebra
- Ruptura meática

**Complicações :**

Como em qualquer tipo de cirurgia, existem riscos ligados ao material e/ou à evolução da patologia inicial. As potenciais complicações da implantação de um TAMPÃO MEÁTICO são as seguintes, sem no entanto se limitarem às mesmas:

**Complicações intra-operatórias**

- Dor provocada pela dilatação do ponto lacrimal
- Ruptura meática

**Complicações pós-operatórias**

- Prurido temporário desaparecendo após cerca de uma semana
- Epífora
- Irritação crónica
- Expulsão do TAMPÃO MEÁTICO
- Estenose canalicular podendo ocorrer depois da perda do TAMPÃO MEÁTICO
- Granuloma piogénico

Os efeitos secundários e as complicações inesperados devidos aos TAMPÕES MEÁTICOS devem ser assinalados ao fabricante FCI.

**Manuseamento :**

Aconselha-se a utilização de GABARITOS PARA TAMPÃO MEÁTICO (S2-3061, S2-3062, S2-3063 e S2-3064) para determinar o modelo de TAMPÃO MEÁTICO adaptado ao ponto lacrimal do paciente.

**Colocação:**

Dilatar o ponto lacrimal. Recomenda-se uma prévia anestesia local. No caso do MICRO-TAMPÃO a dilatação não é indispensável.

Proceder a uma dilatação prudente do meato com o dilatador do APLICADOR-PREGO.

Inserir o TAMPÃO MEÁTICO por meio do APLICADOR-PREGO

- O paciente deve estar relaxado, sentado ou em posição supina
- A iluminação adequada é essencial para boa visibilidade
- Embora todo o procedimento apenas demore alguns minutos, não deve ser apressado
- Ponto generosamente dilatado
- 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).
- A imagem do tampão que se encontra no instrumento de inserção ilustra a direção da inclinação para a devida orientação.
- 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.

O tampão pode ser deixado no local por 2 ou 3 meses (este período é longo o suficiente para o trabalho ser eficaz e curto o suficiente para evitar complicações).

**Extracção:**

A ablação é indolor. Utilizar uma pinça e exercer uma tração sobre o corpo por baixo do anel.

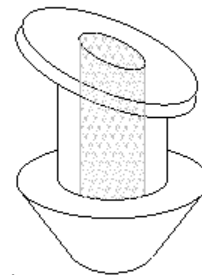
**Avisos :**

O TAMPÃO MEÁTICO deve ser extraído do seu blister e manuseada em condições assépticas. Verificar a integridade do protector individual de esterilidade antes de uso. Os TAMPÕES MEÁTICOS são dispositivos para uso único que não devem voltar a ser esterilizados. 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 podem ser utilizados após a data de validade mencionada na embalagem.

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

Gebruiksaanwijzing: 2138 289 94 L  
Deze gebruiksaanwijzing is voor het laatst herzien : 2021-07

## DOORGANGSPLUG



### Beschrijving :

De DOORGANGSPLUGGEN zijn gegoten, kleine siliconenvormen die uit de volgende onderdelen bestaan:

- een schuinliggend kraagje
- een schacht
- een verbrede basis

De doorgangspluggen bestaan in verschillende maten zodat ze aan de doorgangsoopening van het traankanaal aangepast kunnen worden.

De DOORGANGSPLUGGEN worden steriel geleverd. Zij zijn in hun uiteindelijke verpakking door middel van bestraling met gammastralen gesteriliseerd (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 DOORGANGSPLUGGEN worden, gemonteerd op een wegwerppapplicator (DOORGANGSPLUGGEN "KLAAR VOOR GEBRUIK"®) met dilatator, geleverd en zijn in een enkele blisterverpakking verpakt.

### Indicaties :

De DOORGANGSPLUGGEN zijn bestemd voor de occlusie van de traanpunten bij de behandeling van oogdroogte.

De occlusie is efficiënter wanneer deze op de twee doorgangsoopeningen aan dezelfde kant wordt uitgevoerd.

### Werking :

De drie delen waaruit de DOORGANGSPLUG bestaat, hebben de volgende functies:

Het kraagje bedekt de doorgangsoopening en voorkomt een verdere diepgang van de plug. Het kraagje is dun en afhellend; zo wordt het risico op irritatie van het hoornvlies verkleind, omdat het zich aan de ligging van de doorgangsoopening op de vrije rand van het ooglid aanpast.

De verbrede basis plaatst zich in het verticale gedeelte van het kanaal en voorkomt een spontane uitstoting van de DOORGANGSPLUG.

De schacht verbindt het kraagje en de verbrede basis en bevat een niet ontstoppend kanaal voor de plaatsing.

### Contra-indicaties:

De inplanting van de DOORGANGSPLUGGEN is niet geschikt in volgende gevallen:

- Impermeabiliteit van de traanwegen
- Anomalie van de oogleden, waarbij deze 's nachts niet geheel sluiten
- Ouderdomshyperextensie van het bindvlies dat de interne doorgangsoopening afdekt
- Positieve Rose Bengaal score voorbij de zone van de ooglidspleet
- Gescheurde doorgangsoopening

### 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 inplanting van de DOORGANGSPLUG kunnen volgen, bestaan uit, maar zijn niet beperkt tot:

#### Intraoperatieve complicaties:

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

#### Postoperatieve complicaties:

- Tijdelijke jeuk die na ongeveer een week verdwijnt
- Epifora
- Chronische irritatie
- Uitstoting van de DOORGANGSPLUG
- Stenose van het kanaal die kan optreden na verlies van de DOORGANGSPLUG
- Pyogeen granuloom

Nadelige effecten en onverwachte complicaties die door de doorgangsplug veroorzaakt kunnen zijn, moeten bij het FCI gerapporteerd worden.

### Hantering :

Aangeraden wordt om de KALIBERS VOOR DOORGANGSPLUGGEN (S2-3061, S2-3062, S2-3063 en S2-3064) te gebruiken om het model van de DOORGANGSPLUG te bepalen dat aan het traanpunt van de patiënt is aangepast.

### Plaatsing:

Dilateer het traanpunt. Een voorafgaande plaatselijke verdoving wordt aanbevolen. In geval van een MICROPLUG is dilatatie niet noodzakelijk.

Maak met de dilatator van de APPLICATOR een voorzichtige verwijding van de doorgangsoopening.

Breng de DOORGANGSPLUG met behulp van de APPLICATOR in.

- 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 het onderste punctum) en nasaal afloopt (in het bovenste punctum).
- De op de applicator gestempelde weergave van de plug toont de hellingsrichting voor een goede oriëntatie.
- 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 behoort 2 tot 3 maanden op zijn plaats te 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 pincet en voer een trekkende beweging uit op de schacht onder het kraagje.

### Waarschuwingen :

De DOORGANGSPLUG moet onder aseptische voorwaarden uit zijn blisterverpakking gehaald worden. Verifieer voor gebruik de ongeschonden toestand van de individuele steriele bescherming. De DOORGANGSPLUGGEN zijn 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. Não utilizar o produto se o indicador não estiver vermelho, uma vez que pode colocar o paciente em risco. Zij moeten op kamertemperatuur bewaard worden en mogen niet na de op de verpakking vermelde vervaldatum worden gebruikt.

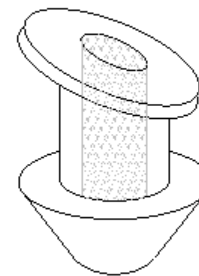
Een implantaatkaart is beschikbaar in de verpakking van het product. Deze is bedoeld voor overhandiging aan de patiënt en dient voor de traceerbaarheid van het geïmplanteerde product.



DA

Brugsvejledning: 2138 289 94 L  
Revisionsdato for brugsanvisning : 2021-07

## PUNCTALPROPPER



### Beskrivelse :

Punctalpropper er små støbte silikonepropper, som består af:

- en skrå krave
- et mellemstykke
- en vulst

PUNCTALPROPPER fås i forskellige størrelser.

Punctalpropper leveres sterile. De steriliseres i den endelige emballage ved hjælp af gammastråling (minimumdosis: 25 kGy). En rød indikator angiver, at produktet er steriliseret på en måde, der er godkendt af FCI. Produktet må ikke bruges, hvis indikatoren ikke er rød.

Punctalpropper er emballeret enkeltvis og monteret på en INDFØRINGSANORDNING TIL ENGANGSBRUG (»KLARGJORTE« punctalpropper) med dilator og emballeret i en enkelt blisterpakning.

### Indikationer :

PUNCTALPROPPER er udviklet til at lukke punctum lacrimale ved behandling af øjentørhed.

Lukningen er mest effektiv, når begge punkta i en enkelt side lukkes.

### Virkemåde :

De tre dele på punctalproppen har følgende funktioner:

Den lille krave dækker punkalåbningen 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 punctalproppen.

Mellemstykket forbinder kraven og vulsten og har en lukket kanal til placering af proppen.

### Kontraindikationer:

Implantation af punctalpropper kontraindikerer i følgende tilfælde:

- Uigennemtrængelige tårekanaler
- Anomali i øjenlågene med manglende palpebral okklusion om natten
- Senil konjunktival hyperlaksitet, der dækker meatus inferior
- En positiv Bengal Rose Test uden for området med palpebral fissur
- 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 punctalpropper 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
- Epifora
- Kronisk irritation
- Udstødelse af punctalproppen
- Kanalikulær stenose, der opstår efter tab af punctalproppen
- Pyrogen granulom

Uventede bivirkninger og komplikationer relateret til punctalpropper skal indrapporteres til FCI.

### Brugsvejledning :

Det anbefales at bruge punctalpropmålerne (S2-3061, S2-3062, S2-3063 og S2-3064) til at bestemme den korrekte propstørrelse.

#### Isætning

Topisk anæstesi af øjenlåget anbefales, dog ikke ved brug af EKSTRA SMÅ PROPPER

Forsigtig dilation af meatus med dilatoren på indføringsanordningen

Isætning af punctalprop 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
- Rigelig dilatation af tårepunkt
- Tag fat om øjenlåget med en hånd for at stabilisere det vandret og fritlæg tårepunktets åbning
- Før indsættelse skal proppen placeres således at collaretten skråner op nasalt (i nederste tårepunkt) og ned nasalt (i øverste tårepunkt).
- Et billede af proppen præget på indsætningsinstrumentet viser den skrå retning for korrekt orientering.
- 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 collaretteligger 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 have lov til at sidde i 2 eller 3 måneder (dette tidsrum er langt nok til, at behandlingen vil være effektiv og kort nok til at undgå komplikationer).

#### Udtagning

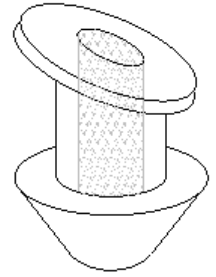
Ablation er smertefri. Brug en tang til at gribe fat i pluggen under kraven.

### Advarsler :

Punctalpropper 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. Punctalpropper er til engangsbrug og må ikke resteriliseres. Genbrug og/eller resterilisering kan kompromittere udstyrets funktionalitet, hvilket kan have store konsekvenser for patientens helbred og sikkerhed. Brug ikke produktet, medmindre indikatoren er rød, da det ellers risikerer at skade patienten. De skal opbevares ved rumtemperatur og må ikke bruges efter udløbsdatoen på emballagen.

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

## PUNCTUM-TULPAT



### Kuvaus :

PUNCTUM-TULPAT ovat pieniä muotoiltuja silikonikappaleita, joiden osat ovat:

- kartiorengas
- runko
- pullistuma

PUNCTUM-TULPPIA on saatavilla eri kokoisina.

PUNCTUM-TULPAT toimitetaan steriileinä. Tuote steriloidaan pakkauksessaan. Sterilointiin käytetään gammasäteilyä (vähimmäisannos: 25 kGy). Punainen indikaattori osoittaa, että tuote on FCI:n hyväksymällä tavalla steriloitu. Älä käytä tuotetta, jonka indikaattori ei ole punainen.

PUNCTUM-TULPAT on yksitellen kuplapakattu kiinnitettyinä kertakäyttöiseen ASETTIMEEN (PANOSTETUT PUNCTUM-TULPAT), jossa on mukana laajentaja.

### Indikaatiot :

PUNCTUM-TULPAT on suunniteltu kyynelkanavan aukon sulkemiseen kuivan silmän hoi-dossa.

Sulkeminen on tehokkaampaa, jos silmän molemmat kyynelaukot suljetaan.

### Toimintatapa :

PUNCTUM-TULPAN kolmella osalla on seuraavat tehtävät:

- Renkas peittää pistekohtaisen aukon ja pitää tulpan paikallaan. rengas on ohut ja kartiomainen kohti luomen reunaa ja rajoittaa siten sarveiskalvon vaurioitumisen riskiä.
- Pullistuma kiinnittyy kanavan pystysuoraan osaan ja estää tulpan karkaamisen.
- Runko liittää renkaan ja pullistuman toisiinsa ja sisältää suljetun kanavan tulpan asettamista varten.

### Vasta-aiheet:

PUNCTUM-TULPPIEN implantoinnin kontraindikaatiot ovat seuraavat:

- Kyynelkanavien läpäisemättömyys
- Silmäluomen epänormaalisuus, jolloin luomi ei sulkeudu öisin
- Seniili löyhä sidekalvo, joka peittää alemman aukon
- Positiivinen Bengal Rose-testi luomenraon alueen ulkopuolella
- Aukon repeämä

### Komplikaatiot :

Kuten kaikissa leikkaustyypeissä riskit liittyvät materiaaliin tai alkuperäisen sairauden kehitykseen. Mahdollisia komplikaatioita PUNCTUM-TULPPIEN käytössä ovat muun mu-assa:

Komplikaatiot PUNCTUM-TULPAN asettamisen yhteydessä:

- Kohteen laajentamiseen liittyvät kivut
- Aukon repeämä

Komplikaatiot, jotka esiintyvät PUNCTUM-TULPAN ollessaan paikallaan:

- Tilapäinen kutina, joka kestää noin viikon
- Epifora
- Krooninen ärsytys
- Tulpan karkaaminen
- Kyynelkanavan ahtaus tulpan häviämisen seurauksena
- Pyogeeninen granulooma

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

### Käyttöohjeet :

Laajennus: kyynelaukon laajennusta ennen toimenpidettä ei tarvita. Kuitenkin laajentamisessa tulee aina käyttää asettimen laajennuspäätä. Paikallisuudutusta suositellaan

### Asettaminen:

Aseta kivuton tulppa kyynelaukkoon asettimen avulla (kuva 1)

Kun kivuton tulppa on paikallaan (kuva 2):

Purista kahvoja (A) kunnes tuntuu nak-sahdus, joka irrottaa kivuttoman tulpan kiinnittämisestä. Kiinnittintä on puristettava loppuun asti, jotta neula ulottuisi koko-naan.

- Potilaan tulisi olla rento, istuallaan tai selällään.
- Kunnollinen valaistus on olennaista hyvän näkyvyyden kannalta.
- Vaikka koko toimenpide kestääkin vain muutaman minuutin, sitä ei tulisi kiirehtiä.
- Reilusti laajennettu kyynelpiste
- Vakauta silmäluomi vaakasuuntaisesti 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).
- Asetinvälineeseen painettu tulpan havainnekuva esittää kallistuman suunnan tulpan asianmukaista suuntaamista varten.
- 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 kyynelillä tai vastaavanlaisella liuoksella.

Tulppa tulisi jättää paikalleen 2–3 kuukaudeksi (tämä ajanjakso on riittävän pitkä tehokkaan hoidon kannalta ja riittävän lyhyt komplikaatioiden välttämiseksi).

### Tuotteen poistaminen:

irrotus on kivuton. Käytä pinsettejä ja tartu tulpan runkoon renkaan alta.

### Varoitukset :

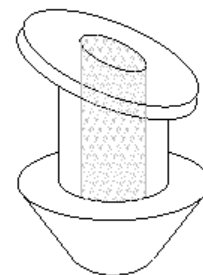
PUNCTUM-TULPAT on poistettava kuplapakkauksestaan ja käsiteltävä aseptisissä olo-suhteissa. Ennen käyttöä on varmistettava, että tuotteen steriilipakkaus on ehjä. PUNCTUM-TULPAT ovat kertakäyttötuotteita. Niitä ei saa steriloida uudelleen. Uudelleen-käyttö ja/tai uudelleensterilointi voi heikentää tuotteen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

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

SE

Bruksanvisning : 2138 289 94 L  
Datum för revision av bruksanvisningen : 2021-07

## PUNCTUMPLUGG



### Beskrivning :

PUNCTUMPLUGGAR är små delar formade av silikon som består av:

- en sluttande krage
- en kropp
- en bulb

PUNCTUMPLUGGAR finns i olika storlekar.

PUNCTUMPLUGGAR levereras sterila. De steriliseras i sin slutliga förpackning med gammastrålning (minimal dos: 25 kGy). En röd indikator visar att produkten följt ett sterilisationsförfarande godkänt av FCI. Använd endast produkten om indikatorn är röd.

PUNCTUMPLUGGARNAS är individuellt förpackade, placerade på en PLUG INSERTER ("FÖR-LADDADE" PUNCTUMPLUGGAR) utrustad med dilator och förpackade i en blister.

### Indikationer :

PUNCTUMPLUGGAR används för att stänga tårkanalen vid behandling av torra ögon.

Tillslutningen är mer effektiv om tårpunkterna på bägge sidor stängs.

### Verkningsätt :

De tre delarna av PUNCTUMPLUGGARNAS 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 ut-stötning av PUNCTUMPLUGGEN.
- Kroppen leder kragen till bulben och innehåller en öppen kanal för dränering av tårarna.

### Kontraindikationer:

Implantation av PUNCTUMPLUGGAR är kontraindicerad i följande fall:

- Ögonomtränglighet 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 PUNCTUMPLUGGAR inkluderar, men är inte begränsade till följande:

#### Intraoperativa komplikationer

- Smärta beroende på utvidgning av tårpunkten
- Ruptur i tårkanalen

#### Postoperativa komplikationer

- Tillfällig klåda som pågår i ca en vecka
- Epifora
- Kronisk irritation
- Utstötning av PUNCTUMPLUGGEN
- Kanalikulär stenosis efter förlust av PUNCTUMPLUGGEN
- Pyogent granulom

Oväntade biverkningar och komplikationer relaterade till PUNCTUMPLUGG ska rapporteras till FCI.

### Hantering :

Det rekommenderas att använda PUNCTUMPLUGG GAUGES (S2-3061, S2-3062, S2-3063 och S2-3064) för att bestämma lämplig storlek på pluggen.

### Införande:

En lokalbedövning av ögonlocket rekommenderas, undantag för EXTRA-SMALL-PLUGGAR

Försiktig utvidgning av kanalen med dilatorn hör till PLUG-INSERTERN

För in PUNCTUMPLUGGEN 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
- Väl utvidgad tårpunkt
- 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).
- Pluggavbildningen som är tryck på införingsinstrumentet visar vinklingens riktning för korrekt placering.
- 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 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 pincett för att gripa tag i pluggen nedanför kragen.

### Varningar :

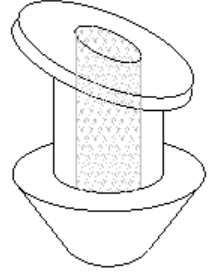
PUNCTUMPLUGGEN ska tas ut ur blisterförpackningen och hanteras under aseptiska för-hållanden. Kontrollera förpackningen som skyddar produktens sterilitet innan användning för att vara säker på att den är intakt. PUNCTUMPLUGGAR är engångsprodukter och får ej återsteriliseras. Återanvändning och/eller återsterilisering kan inverka på funktionen och innebära allvarlig 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 : 2138 289 94 L  
Kullanım kılavuzunun revizyon tarihi : 2021-07

## PUNKTUM TIKAÇLARI



### Açıklama :

PUNKTUM TIKAÇLARI, aşağıdaki unsurlardan oluşan şekillendirilmiş silikon parçalarıdır:

- eğimli bilezik
- gövde
- bulb

PUNKTUM TIKAÇLARININ farklı boyları mevcuttur.

PUNKTUM TIKAÇLARIN steril olarak temin edilir. Tıkaçlar, 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.

PUNKTUM TIKAÇLARI, dilatör ile donatılmış ve tek katlı blister ambalaja konulmuş tek kullanımlık bir TIKAÇ YERLEŞTİRİCİSİ ("ÖNCEDEN YÜKLENMİŞ" PUNKTUM TIKAÇLARI) üzerine monte edilmiş ve bireysel olarak ambalajlanmıştır.

### Endikasyonlar :

PUNKTUM TIKAÇLARI, kuru göz tedavisinde lakrimal punktumunu kapatmak amacıyla ta-sarlanmıştır. Tek tarafın her iki punktumunu da kapalı olduğunda kapatma işlemi daha etkilidir.

### Etki şekli :

PUNKTUM TIKACININ üç parçası aşağıdaki fonksiyonları yerine getirir:

- Bilezik punktum açıklığını kapatır ve tıkaçın kaymasını önler. Bilezik, gözkapağı margusunda ince ve eğimli olup korneal yırtılma riskini azaltır,
- Bulb, kanallığın dikey parçası üzerinde yerleştirilmiş olup PUNKTUM TIKACININ
- pontan olarak çıkmasını önler,
- Gövde, bileziği bulba bağlar ve tıkaçın yerleştirilmesi için açık bir kanal içerir.

### Kontraendikasyonlar:

PUNKTUM TIKAÇLARININ implantasyonu aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Lakrimal kanalların impermeabilitesi
- Noktürnal palpebral oklüzyon içermeyen gözkapağı anomalileri
- İnferior meatusu örten senil konjunktival hiperlaksite
- Palpebral fissür alanı dışında pozitif Bengal Gülü testi
- Meatusun yırtılması

### Komplikasyonlar :

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

#### Intraoperatif komplikasyonlar

- Punktumun genişlemesi nedeniyle ağrılar
- Meatusun yırtılması

#### Postoperatif komplikasyonlar

- Yaklaşık olarak bir hafta süren geçici pruritus
- Epifora
- Kronik tahriş
- PUNKTUM TIKACININ çıkması
- PUNKTUM TIKACININ kaybolmasından sonra meydana gelen kanallükler stenoz
- Pirojenik granülom

PUNKTUM TIKAÇLARINA ilişkin beklenmedik yan etkiler ve komplikasyonlar FCI'ye rapor edilmelidir.

### Kullanım talimatları :

Uygun tıkaç büyüklüğünü belirlemek amacıyla PUNKTUM TIKACI ÖLÇÜM ALETİNİN (S2-3061, S2-3062, S2-3063 ve S2-3064) kullanılması tavsiye edilir.

### Yerleştirme:

EKSTRA KÜÇÜK TIKAÇLAR hariç, lokal gözkapağı anestezisi tavsiye edilir.

Tıkaç Yerleştiricisinin dilatörü yardımıyla meatusun dikkatli bir şekilde genişletilmesi

Tıkaç Yerleştiricisi yardımıyla Tıkaçın yerleştirilmesi

- Hasta rahatlamış, oturmuş veya sırtüstü uzanmış olmalıdır
- Görüş netliği için doğru ışıklandırma gereklidir
- İşlemin tamamı birkaç dakika sürse de, acele edilmemelidir
- Punktum bolca dilate edin
- Bir elinizle göz kapağını 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.
- Yerleştirme aletine mühürlenmiş tıkaçın benzerliği, doğru yönlendirme için eğim yönünü gösterir.
- 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 kapağı kenarına yaslanacak şekilde hareket ettirin.
- Yerleştirmeyi kolaylaştırmak için, tıkaçı tuzlu su, yapay gözyaşı veya benzeri bir çözelti ile kayganlaştırmak faydalı olabilir.

Tıkaç, 2 veya 3 ay boyunca yerleştirildiği yerde bırakılmalıdır (bu süre, tedavinin etkili olması yeterince uzun ve komplikasyonları önlemek için yeterince kısadır).

### Çıkarma

Ablasyon ağrısızdır. Tıkaçı bileziğin altından tutmak için forseps kullanın.

### Uyarılar :

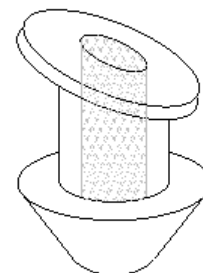
PUNKTUM TIKAÇLARI blister ambalajlarından çıkarılmalı ve aseptik şartlarda kullanılmalıdır. Kullanmadan evvel, ürünün sterilitesini koruyan bireysel ambalajın sağlam olduğu kontrol edilmelidir. PUNKTUM TIKAÇLARI tek kullanımlık ürünlerdir ve yeniden sterilize edilmemelidir. Ürünü yeniden kullanılması ve/veya yeniden sterilize edilmesi perfor-mansını bozabilir, bu da hastanın sağlık ve güvenliğini ciddi bir tehlikeye sokabilir. Gösterge kırmızı değilse, hastayı tehlikeye sokabileceği için ürünü kullanmayın. Tı-kaçlar oda sıcaklığında muhafaza edilmeli ve ambalaj üzerindeki son kullanım tarihin-den sonra kullanılmamalıdır.

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

ZH

使用说明：2138 289 94 L

使用说明的修订日期：2021-07

**泪点塞（预装式）****医疗器械注册证书编号：**国械注进 20163162503**产品技术要求编号：**国械注进 20163162503**描述****型号规格：**S2.3121、S2.3122、S2.3421、S2.3422、S2.3521、S2.3522、S2.3651、S2.3652、S2.3681、S2.3682

泪点塞（预装式）是小型铸塑成形的硅橡胶单体，它包括：

- 倾斜的围巾式尾部
- 体部
- 球状头部

泪点塞（预装式）的尺寸各异。

**外观**泪点塞（预装式）为无菌包装，最终包装采用 $\gamma$ 射线灭菌最小剂量：(25kGy)。红色标志表明该产品已经经过消毒。

泪点塞（预装式）单独放置于带扩张器的可抛弃性放置器(预装式泪点塞)并有独立泡状包装。

**适用范围**

该产品在治疗眼病手术中用于堵塞泪点，泪点塞放置器为放置泪点塞的辅助器具。

**运作方式**

泪点塞（预装式）的三个组成部分具有下列功能：

- 围巾式尾部覆盖泪腺开口处并使泪点塞稳固。它很薄加之倾斜覆于眼睑，因此降低了角膜损伤的风险。
- 球状头部固定在泪小管的垂直处，防止泪点塞自然脱落。
- 体部将围巾式尾部与球状头部连接为一体，内部有一封闭管道以便放置泪点塞。

**禁忌症**

在下列情况下禁止植入泪点塞（预装式）：

- 泪管渗透性差
- 在夜封闭缺失状态下眼睑异常，
- 老年性脆弱性结膜覆盖下的泪管口
- 眼睑组织以外的孟加拉玫瑰红测试呈阳性反应
- 泪管口破裂

**副作用**

同其它类型的外科手术一样，手术用材料或初始病理发展时都会存在一定的风险。植入泪点塞（预装式）时潜存的风险包括，但不局限于下列几点：

泪点塞放置时出现并发症：

- 泪点扩张时出现的疼痛
- 泪管口破裂

泪点塞放置后出现的并发症：

- 大约一周的暂时性搔痒
- 泪溢
- 慢性刺激
- 泪点塞脱落
- 泪点塞脱落后泪小管狭窄
- 脓性肉芽肿

必须将与泪点塞（预装式）相关的未预测到的副作用和并发症上报至 FCI。

**建议使用方法**

建议使用泪点塞（预装式）标准尺（S2.3061, S2.3062, S2.3063 和 S2.3064）来确定塞的适当尺寸。

放置：

建议对眼睑局部进行麻醉，超小号塞子除外，

用放置器自带的扩张器小心扩张泪管口，

用放置器放置泪点塞（预装式）。

- 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）或向朝鼻侧倾斜（在上泪小点）。
- 放置于插入器上的泪点塞的方向指明了尾部倾斜的正确的朝向
- 以轻轻摇动的方式，逐渐将泪点塞垂直放入。当泪点塞的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）。

取出：

无痛，用镊子夹住围巾式尾部下方取出。

**产品灭菌方式:** 伽马射线灭菌

**生产日期和失效日期:** 详情请见产品包装

**警告**

在无菌条件下将泪点塞从泡状包装中取出，在无菌条件下使用。使用前要确保使产品处于无菌状态的单包装完好无损。泪点塞是一次性使用产品，不应对其进行重新消毒。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。应将其在室温下贮存，包装上显示的有效期满后不应再使用该产品。

产品包装中带有植入卡片。该卡片是提供给患者的，以便追踪所植入的产品。

**代理人及售后服务单位名称、地址及联系方式**

**名称:** 上海麦德医疗设备科技有限公司

**地址:** 上海市嘉定区徐行镇曹胜路 388 号 9 幢 216 室

**电话:** 021-63019946

**传真:** 021-63031757

**注册人/生产企业名称、地址及联系方式**

**注册人名称:** FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.) 法国手术器械股份有限公司

**注册人住址:** 20/22 rue Louis Armand, 75015 PARIS 15 FRANCE

**生产地址:** 2 rue Carl Zeiss 25000 BESANCON 和 FCI Sud, Vel Industrial Complex, Royal Road, Mapou Leclezio, GOODLANDS, MAURITIUS

**联系电话:** +33 (0) 1 53 98 98 98

**传真:** +33 (0) 1 53 98 98 99

**E-mail:** fci@fci.fr

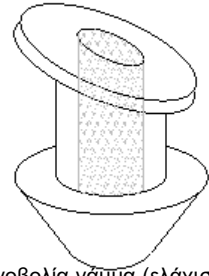
**Web:** <http://www.fci.fr>

**说明书修订日期:** 2021 年 7 月

EL

Οδηγίες χρήσης: 2138 289 94 L  
 Ημερομηνία αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης: 2021-07

## ΠΩΜΑΤΑ ΔΑΚΡΥΪΚΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ



### Περιγραφή και συσκευασία:

Τα ΠΩΜΑΤΑ ΔΑΚΡΥΪΚΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ είναι μικρά μορφοποιημένα κομμάτια σιλικόνης που αποτελούνται από:

- ένα κεκλιμένο κολλαρέτο
- ένα σώμα
- έναν βολβό.

Τα ΠΩΜΑΤΑ ΔΑΚΡΥΪΚΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ διατίθενται σε διάφορα μεγέθη.

Τα ΠΩΜΑΤΑ ΔΑΚΡΥΪΚΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ 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 ΠΩΜΑΤΑ ΔΑΚΡΥΪΚΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ είναι ατομικά συσκευασμένα και προπληρωμένα σε έναν ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΠΩΜΑΤΟΣ μίας χρήσης («ΠΡΟΠΛΗΡΩΜΕΝΑ» ΠΩΜΑΤΑ ΔΑΚΡΥΪΚΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ), εξοπλισμένα με διαστολέα και συσκευασμένα σε συσκευασία μονής κυψέλης.

### Ενδείξεις:

Τα ΠΩΜΑΤΑ ΔΑΚΡΥΪΚΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ έχουν σχεδιαστεί για να κλείνουν τα δακρυϊκά σημεία στη θεραπεία της ξηροφθαλμίας. Το κλείσιμο είναι πιο αποτελεσματικό όταν κλείνουν και τα δύο σημεία μιας πλευράς.

### Τρόπος δράσης:

Τα τρία μέρη του ΠΩΜΑΤΟΣ ΔΑΚΡΥΪΚΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ εκπληρώνουν 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 ΔΑΚΡΥΪΚΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ. Το σώμα συνδέει το κολλαρέτο με τον βολβό και περιλαμβάνει ένα κλειστό κανάλι για την τοποθέτηση του πύματος.

### Αντενδείξεις:

Η εμφύτευση των ΠΩΜΑΤΩΝ ΔΑΚΡΥΪΚΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Αδιαπερατότητα των δακρυϊκών πόρων
- Ανωμαλίες των βλεφάρων με απουσία νυχτερινής μεσοβλεφάριας απόφραξης
- Γεροντική υπερπλασία του επιπεφυκότα που καλύπτει τον κάτω πόρο
- Θετική δοκιμασία Bengal Rose πέραν της περιοχής της μεσοβλεφάριας σχισμής

- Ρήξη του πόρου.

### 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 ΠΩΜΑΤΩΝ ΔΑΚΡΥΪΚΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ είναι, μεταξύ άλλων, οι εξής:

#### Επιπλοκές που εμφανίζονται κατά την εισαγωγή των ΠΩΜΑΤΩΝ ΔΑΚΡΥΪΚΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ:

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

#### Επιπλοκές που εμφανίζονται όταν το ΠΩΜΑ ΔΑΚΡΥΪΚΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ είναι τοποθετημένο:

- Προσωρινός κνησμός που διαρκεί περίπου μία εβδομάδα
- Επιφορά
- Χρόνιος ερεθισμός
- Αποβολή του πύματος δακρυϊκού σημείου
- Στένωση του σωληναρίου που εμφανίζεται μετά την απώλεια του πύματος δακρυϊκού σημείου
- Πυογόνο κοκκίωμα.

Οι παρενέργειες και επιπλοκές που σχετίζονται με τα ΠΩΜΑΤΑ ΔΑΚΡΥΪΚΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ πρέπει να αναφέρονται στην FCI.

### Οδηγίες χρήσης:

Συνιστάται η χρήση των ΜΕΤΡΗΤΩΝ ΠΩΜΑΤΟΣ ΔΑΚΡΥΪΚΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ (S2-3061, S2-3062, S2-3063 και S2-3064) για τον προσδιορισμό του κατάλληλου μεγέθους του πύματος.

#### Εισαγωγή:

Συνιστάται τοπική αναισθησία του βλεφάρου, εκτός από τα ΠΟΛΥ ΜΙΚΡΑ ΠΩΜΑΤΑ, διαστειλίτε προσεκτικά τον πόρο με τον διαστολέα του ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΠΩΜΑΤΟΣ, εισαγάγετε το ΠΩΜΑ ΔΑΚΡΥΪΚΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ 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
- Εκτενώς διεσταλμένο 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).
- Η ομοιότητα του πύματος που είναι σφραγισμένο στο όργανο εισαγωγής δείχνει την κατεύθυνση της κλίσης για σωστό προσανατολισμό
- Εισαγάγετε το πύμα κάθετα, ανακινώντας μαλακά και σταδιακά. Ο εισαγωγέας θα υποχωρήσει ελαφρώς τη στιγμή που το βολβοειδές τμήμα του πύματος 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 πύμα θα πρέπει 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 πύμα κάτω από το κολλαρέτο και τραβήξτε το μαλακά έξω από το άνοιγμα του δακρυϊκού σημείου.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

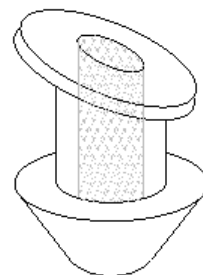
Τα ΠΩΜΑΤΑ ΔΑΚΡΥΪΚΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ πρέπει να αφαιρούνται από τη συσκευασία τους και ο χειρισμός τους να γίνεται υπό ασηπτικές συνθήκες. Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα της μεμονωμένης συσκευασίας που διασφαλίζει την αποστείρωση του προϊόντος. Τα ΠΩΜΑΤΑ ΔΑΚΡΥΪΚΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ είναι προϊόντα 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.

PL

Instrukcja użytkowania: 2138 289 94 L  
Data aktualizacji instrukcji użytkowania: lipiec 2021 r.

## ZATYCZKI PUNKTÓW ŁZOWYCH



### Opis i opakowanie:

ZATYCZKI PUNKTÓW ŁZOWYCH to małe formowane kawałki silikonu, które składają się z:

- skośnego kołnierzyka,
- korpusu,
- bańki.

ZATYCZKI PUNKTÓW ŁZOWYCH są dostępne w różnych rozmiarach.

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

ZATYCZKI PUNKTÓW ŁZOWYCH są pakowane pojedynczo, zamontowane na jednorazowym APLIKATORZE („WSTĘPNIE UMIESZCZONE” W APLIKATORZE ZATYCZKI PUNKTÓW ŁZOWYCH) wyposażonym w rozszerzacz i zapakowanym w opakowanie jednostkowe.

### Wskazania do stosowania:

ZATYCZKI PUNKTÓW ŁZOWYCH są przeznaczone do zamykania punktów łzowych w leczeniu suchego oka. Zamknięcie jest bardziej skuteczne, gdy zamknięte są oba punkty po jednej stronie.

### Działanie:

Trzy części ZATYCZKI PUNKTÓW ŁZOWYCH spełniają następujące funkcje:

Kołnierzyk zakrywa otwór punktu łzowego i zapobiega migracji zatyczki. Jest cienki i nachylony na brzegu powieki, co ogranicza ryzyko uszkodzenia rogówki. Bańka jest zamocowana w pionowej części kanału i zapobiega spontanicznemu wysunięciu się ZATYCZKI PUNKTÓW ŁZOWYCH. Korpus łączy kołnierzyk z bańką i zawiera zamknięty kanał do umieszczenia zatyczki.

### Przeciwwskazania:

Implantacja ZATYCZEK PUNKTÓW ŁZOWYCH jest przeciwwskazana w następujących przypadkach:

- nieprzepuszczalność kanałów łzowych,
- nieprawidłowości powiek z brakiem nocnego zamknięcia powiek,
- starczy przerost spojówki obejmujący ujście dolne,
- pozytywny wynik testu Bengal Rose poza obszarem szpary powiekowej,
- pęknięcie torbieli zastoinowej.

### Działania niepożądane:

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

#### Powikłania występujące podczas zakładania ZATYCZEK PUNKTÓW ŁZOWYCH:

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

#### Powikłania występujące po założeniu ZATYCZEK PUNKTÓW ŁZOWYCH:

- tymczasowy świąd utrzymujący się przez około tydzień,
- nadmierne łzawienie,
- przewlekłe podrażnienie,
- wysunięcie się zatyczki punktów łzowych,
- zwężenie kanału występujące po utracie zatyczki punktów łzowych,
- ziarniniak ropotwórczy.

Nieoczekiwane działania niepożądane i powikłania związane ze stosowaniem ZATYCZEK PUNKTÓW ŁZOWYCH należy zgłaszać do FCI.

### Instrukcja użytkowania:

Zaleca się użycie PRZYMIARÓW ZATYCZEK PUNKTÓW ŁZOWYCH (S2-3061, S2-3062, S2-3063 i S2-3064) w celu określenia odpowiedniego rozmiaru zatyczki.

#### Wprowadzanie:

Zaleca się miejscowe znieczulenie powieki, z wyjątkiem ZATYCZEK W ROZMIARZE XS.

Ostrożnie rozszerzyć kanał za pomocą rozszerzacza APLIKATORA ZATYCZEK.

Włożyć ZATYCZKĘ PUNKTÓW ŁZOWYCH 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).
- Ilustracja zatyczki wytłoczona na aplikatorze wskazuje kierunek nachylenia w celu prawidłowej orientacji.
- 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 należy pozostawić na miejscu przez 2 lub 3 miesiące (okres ten jest wystarczająco długi, aby leczenie było skuteczne, i wystarczająco krótki, aby uniknąć powikłań).

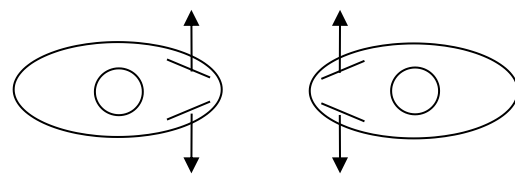
#### Wyjmowanie:

Wyjmowanie jest bezbolesne. Użyj 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 opakowania 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.

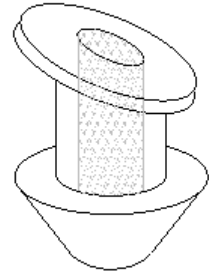




SL

Navodila za uporabo: 2138 289 94 L  
Datum pregleda navodil za uporabo: 2021-07

## ČEPI ZA SOLZNO ODPRTINO VEKE



### Opis in pakiranje:

ČEPI ZA SOLZNO ODPRTINO VEKE so majhni oblikovani kosi silikona, ki so sestavljeni iz:

- poševne ovratnice;
- telesa;
- glavice.

ČEPI ZA SOLZNO ODPRTINO VEKE so na voljo v različnih velikostih.

ČEPI ZA SOLZNO ODPRTINO VEKE 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.

ČEPI ZA SOLZNO ODPRTINO VEKE so posamično zapakirani in predhodno naloženi na PRIPOMOČEK ZA VSTAVLJANJE ČEPA za enkratno uporabo (ČEPI ZA SOLZNO ODPRTINO VEKE, PRIPRAVLJENI ZA NAMESTITEV), opremljeni z dilatatorjem in enojno zapakirani.

### Predvidena uporaba:

ČEPI ZA SOLZNO ODPRTINO VEKE so namenjeni zapiranju solznih punktumov pri zdravljenju suhega očesa. Zapiranje je učinkovitejše, če sta zaprti obe solzni luknjici na eni strani.

### Način delovanja:

Trije deli ČEPA ZA SOLZNO ODPRTINO VEKE opravljajo naslednje funkcije:

Ovratnica pokriva punkcijsko odprtino in preprečuje selitev čepa. Je tanka in poševna na robu veke, kar omejuje tveganje raztrganja roženice. Glavica je pritrjena v navpičnem delu kanala in preprečuje spontano izločitev ČEPA ZA SOLZNO ODPRTINO VEKE. Telo povezuje ovratnico z glavico in vključuje zaprt kanal za namestitev čepa.

### Kontraindikacije:

Implantacija ČEPOV ZA SOLZNO ODPRTINO VEKE je kontraindicirana v naslednjih primerih:

- neprepustnost solznih kanalov;
- nenormalnosti vek z odsotnostjo nočne palpebralne okluzije;
- senilna hiperlaksija veznice, ki pokriva spodnji meatus;
- pozitiven rezultat testa Bengal Rose zunaj območja palpebralne fisure;
- ruptura meatusa.

### 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 ČEPOV ZA SOLZNO ODPRTINO VEKE, so med drugim naslednji:

#### Zapleti, ki se pojavijo med vstavljanjem ČEPOV ZA SOLZNO ODPRTINO VEKE:

- bolečina zaradi dilatacije solzne luknjice;
- ruptura meatusa.

#### Zapleti, ki se pojavijo, ko je nameščen ČEPA ZA SOLZNO ODPRTINO VEKE:

- začasni pruritus, ki traja približno en teden;
- epifora;
- kronično draženje;
- izločitev čepa za solzno odprtino veke;
- stenoza kanala, ki se pojavi po izgubi čepa za solzno odprtino veke;
- piogeni granulom.

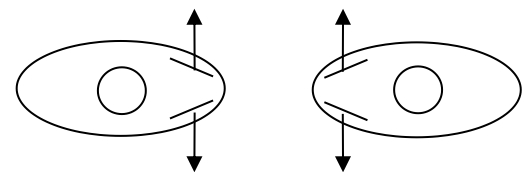
O nepričakovanih neželenih učinkih in zapletih, povezanih s ČEPI ZA SOLZNO ODPRTINO VEKE, je treba poročati FCI.

### Navodila za uporabo:

Za določanje ustrezne velikosti čepa je priporočljivo uporabiti MERILNIK ČEPA ZA SOLZNO ODPRTINO VEKE (S2-3061, S2-3062, S2-3063 in S2-3064).

#### Vstavljanje:

Priporočljiva je lokalna anestezija veke, razen pri IZJEMNO MALIH ČEPIH, previdno razširite meatus z dilatatorjem PRIPOMOČKA ZA VSTAVLJANJE ČEPOV, vstavite vtič ČEP ZA SOLZNO ODPRTINO VEKE s PRIPOMOČKOM ZA VSTAVLJANJE ČEPOV



- 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 razširjena solzna luknjica
- 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).
- Podobnost s čepom, odtisnjem na pripomočku za vstavljanje, kaže smer nagiba za pravilno usmeritev.
- 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 pustiti na mestu 2 ali 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:

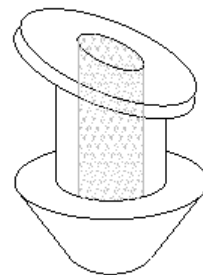
ČEPE ZA SOLZNO ODPRTINO VEKE je treba odstraniti iz embalaže in z njimi ravnavati v aseptičnih pogojih. Pred uporabo je treba posamezno pakiranje, ki ohranja sterilnost izdelka, preveriti, ali je nepoškodovano. ČEPI ZA SOLZNO ODPRTINO VEKE so izdelki za enkratno uporabo in se jih ne sme ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba in/ali restilizacija lahko ogrozita 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: 2138 289 94 L  
 Dátum revízie návodu na použitie: 2021-07

## ZÁTKY SLZNÝCH BODOV



### Opis a balenie:

ZÁTKY SLZNÝCH BODOV sú malé tvarované kusky silikónu, ktoré sa skladajú zo:

- zošíkmeného ráfika,
- tela,
- kupolového hrotu.

ZÁTKY SLZNÝCH BODOV sú k dispozícii v rôznych veľkostiach.

ZÁTKY SLZNÝCH BODOV 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.

ZÁTKY SLZNÝCH BODOV sú jednotlivito balené, nasadené na jednorazový ZAVÁDZAČ ZÁTKY („VOPRED NASADENÉ“ PUNKČNÉ ZÁTKY), vybavené dilatátorom a balené v obale po jednom.

### Indikácie:

ZÁTKY SLZNÝCH BODOV sú určené na uzavretie slzných bodov pri liečbe suchého oka. Uzavretie je účinnejšie, keď sú uzavreté oba slzné body na jednej strane.

### Spôsob účinku:

Tri diely ZÁTKY SLZNÝCH BODOV plnia nasledujúce funkcie:

ráfik zakrýva otvor slzného bodu a zabraňuje migrácii zátky. Je tenký a zošíkmený, 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 zatvorený kanálik na umiestnenie zátky.

### Kontraindikácie:

Implantácia ZÁTKY SLZNÝCH BODOV je kontraindikovaná v nasledujúcich prípadoch:

- nepriechodnosť slzných kanálikov,
- abnormality očných viečok s absenciou nočnej palpebrálnej oklúzie,
- senilná hyperlaxita spojovky pokrývajúca spodné meatus,
- pozitívny výsledok testu Rose-Bengal mimo oblasti palpebrálnej štrbiny,
- ruptúra meatusu.

### Nežiaduce účinky:

Rovnako ako pri akomkoľvek inom type chirurgického zákroku aj tu hrozia riziká spojené s materiálom alebo vývojom počiatočnej patológie. Možné komplikácie spojené s implantáciou ZÁTKY SLZNÝCH BODOV zahŕňajú, ale neobmedzujú sa na nasledujúce stavy:

#### Komplikácie vyskytujúce sa pri zavádzaní ZÁTKY SLZNÝCH BODOV:

- bolesť spôsobená dilatáciou slzného bodu,
- ruptúra meatusu.

#### Komplikácie vyskytujúce sa po umiestnení ZÁTKY SLZNÝCH BODOV:

- dočasný pruritus trvajúci približne týždeň,
- slzenie,
- chronické podráždenie,
- vypudenie zátky slzného bodu,
- kanalikulárna stenóza, ktorá sa vyskytuje po strate zátky slzného bodu,
- pyogénny granulóm.

Neočakávané vedľajšie účinky a komplikácie súvisiace so ZÁTKOU SLZNÉHO BODU je potrebné nahlásiť spoločnosti FCI.

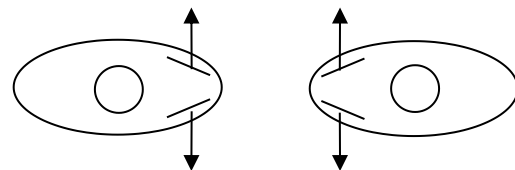
### Návod na použitie:

Na určenie vhodnej veľkosti zátky sa odporúča použiť MERACIE ZÁTKY SLZNÝCH BODOV (S2-3061, S2-3062, S2-3063 a S2-3064).

#### Vloženie:

Odporúča sa lokálna anestézia očného viečka, s výnimkou EXTRA MALÝCH ZÁTKY, opatrne rozšírite meatus pomocou dilatátora ZAVÁDZAČA ZÁTKY, vložte ZÁTKU SLZNÉHO BODU 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 zátky nasmerujte tak, aby ráfik smeroval šikmo hore k nosu (v spodnom slznom bode) a šikmo dole k nosu (v hornom slznom bode).
- Zobrazenie zátky vyrazenej na zavádzacom nástroji ukazuje smer sklonu pre správne nasmerovanie
- Zátku zavádzajte vertikálne, jemným kývaním a postupným posúvaním. Zavádzač sa mierne stiahne v okamihu, keď kupolový hrot zátky prejde otvorom slzného bodu.
- Po správnom umiestnení uvoľnite zátku stlačením rukovätí 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 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 uchovávané 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

	FR	EN	TR	ZH
	Fabricant	Manufacturer	Üretici	制造商
	Date de fabrication	Date of manufacture	Üretim tarihi	生产日期
	Date limite d'utilisation	Use by	Son kullanma tarihi	使用期限
	Ne pas réutiliser	Do not reuse	Birden fazla kez kullanmayınız	切勿重复使用
	Consulter les instructions d'utilisation	Consult instructions for use	Kullanım için talimatlara başvurunuz	查阅使用说明
	Stérilisé par irradiation	Sterilized by gamma radiation	İrridasyon kullanılarak sterilize edilmiştir	已采用辐射灭菌
	Ne pas restériliser	Do not resterilize	Yeniden sterilize etmeyin	禁止重复消毒
	Numéro de série	Serial number	Seri no	序列号
	Numéro de lot	Batch number	Parti no	批号
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Do not use if package is damaged	Hasarlı paketleri kullanmayın	如果包装破损, 请勿使用